

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA  
Dipartimento di Diritto Privato e Storia del Diritto  
Studi di diritto privato

137

STUDI IN MEMORIA DI PAOLA A.E. FRASSI

STUDI IN MEMORIA  
DI  
PAOLA A.E. FRASSI

ISBN 88-14-15387-6



GIUFFRÈ EDITORE

CLAUDIA DESOGUS-MARCO LAMANDINI

IL COMMERCIO PARALLELO DI FARMACI  
E LA SENTENZA *GLAXO II* DELLA CORTE  
DI GIUSTIZIA: *BACK TO BASICS?*

SOMMARIO: 1. Una sintetica premessa sul commercio parallelo dei farmaci. — 2. Il commercio parallelo di farmaci nella giurisprudenza comunitaria: i precedenti, il *revirement* e l'opportuno "ritorno all'antico" della Corte di Giustizia nel caso *Glaxo II*. — 3. Può presumersi che il commercio parallelo porti benefici ai consumatori? La restrizione al commercio parallelo come restrizione per oggetto. — 4. Può presumersi che il commercio parallelo disincentivi l'innovazione farmaceutica? Esenzione legale e onere della prova.

1. *Una sintetica premessa sul commercio parallelo dei farmaci.*

Le specialità medicinali sono beni dei quali una società moderna non sembra poter fare a meno. Il progresso della ricerca farmaceutica degli ultimi trenta anni ha generato una vera e propria 'rivoluzione sanitaria': la chemioterapia, il cortisone, gli antidepressivi, gli antiretrovirali sono solo alcuni esempi di trattamenti farmacologici prima inesistenti, che hanno contribuito ad accrescere notevolmente l'aspettativa e qualità di vita degli individui. La diffusione più ampia dei farmaci rispetto al passato e l'invecchiamento della popolazione sono i fattori preminenti che concorrono all'espansione del mercato e alla straordinaria *performance* economica delle imprese che vi operano, soprattutto delle grandi multinazionali farmaceutiche (1). Non sfugge, tuttavia, che i pro-

---

(1) A mero titolo di esempio, Pfizer nel 2004 registrava vendite per 52.9 mi-

fitti di queste imprese dipendono da prezzi spesso molto elevati, che, oltre a suscitare il disappunto dell'opinione pubblica (più frequentemente negli Stati Uniti (2)), hanno determinato la preoccupazione dei governi per il peso crescente con cui l'aumento incontrollato della spesa farmaceutica grava sui bilanci pubblici (3). Si comprende, pertanto, come le autorità nazionali cerchino di intervenire sui prezzi dei farmaci oggetto di rimborso da parte del sistema sanitario nazionale (4), col duplice fine di contenere i costi e tutelare la salute pubblica (5). Il prezzo di una specialità medicinale è, dunque, la risultante di un classico "trade off" tra interesse pubblico e privato. Il bilanciamento di questi due interessi contrapposti muta da Stato a Stato, a seconda del sistema sanitario

liardi di dollari e cinque società farmaceutiche nello stesso anno figuravano tra le prime cento nella lista *Fortune* delle società di maggiori dimensioni. In termini di profitti, la performance delle società farmaceutiche è anche più significativa: basti considerare che già nel 2001, l'industria era la prima termini di percentuale di ritorno sul capitale investito.

(2) Due studi del US General Accounting Office (GAO) effettuati nel 1992 indicavano che i prezzi dei farmaci negli Stati Uniti erano superiori del 32% rispetto al Canada e del 60% rispetto al Regno Unito. *Contra* si veda DANZON, CHAO, *Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why?*, in *Journal of Health Economics*, 2000, n. 19, 159-195.

(3) La spesa sanitaria in rapporto al prodotto interno lordo (in termini di prezzi di mercato) in Europa era del 3.7% nel 1960, 7.1% nel 1980, 8.2% nel 2000 e 8.4% nel 2001. Tra il 1995 e il 2000 la spesa sanitaria dei Paesi europei passava dal 13.3% al 15.6% in media. Tra il 1990 e il 2000 la spesa farmaceutica media pro capite negli Stati membri (Austria esclusa) è aumentata del 79.9%. V. OECD *Health Data 2002*, su [http://www.oecd.org/document/22/0,3343,en\\_2649\\_34631\\_1935190\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/22/0,3343,en_2649_34631_1935190_1_1_1_1,00.html).

(4) Quasi tutti i governi hanno scelto di contrastare questa tendenza inflazionistica agendo dal lato della domanda e, quindi, sul livello dei prezzi, anziché sulle quantità consumate, adottando misure quali *i*) la negoziazione dei prezzi, *ii*) il controllo dei profitti, *iii*) la fissazione di tetti massimi al prezzo di rimborso, *iv*) gli accordi volume-prezzi.

(5) L'intervento statale si manifesta anche attraverso le politiche di finanziamento (ovvero di rimborso) del consumo dei farmaci da parte dei cittadini, al fine di garantirne l'accesso generalizzato: V. DELBONO, ZAMAGNI, *Microeconomia*, 1998, 794, ove si precisa che "l'attribuzione di meritorietà ad un bene presuppone che il singolo individuo non sia pienamente in grado di percepire il contenuto di pubblica utilità associato al consumo di particolari beni o servizi se non dopo averne, più o meno a lungo, sperimentato l'utilizzo. Ne consegue che l'autorità pubblica deve garantirne la diffusa accessibilità".

adottato, dei vincoli di bilancio più o meno stringenti esistenti, della politica industriale perseguita, del tipo di strumenti regolatori usati per moderare i prezzi, dello stato di salute dei cittadini, della cultura medica, del tipo di medicine prevalentemente in uso.

Ciò determina inevitabilmente delle differenze piuttosto significative, del 30% e oltre, nei prezzi applicati alla stessa specialità medicinale nei diversi Stati membri dell'Unione Europea e impedisce l'uniformità di condizioni economiche del mercato europeo dei farmaci (6). Peraltro, tale disomogeneità è stata, da un lato, indirettamente legittimata dalla Corte di Giustizia Europea, la quale ha avuto modo di precisare che la regolamentazione dei prezzi dei farmaci, se non discriminatoria nei confronti delle importazioni parallele, non contrasta con il principio di libera circolazione delle merci (7). Essa è, d'altro lato, frutto dell'attuale ripartizione di competenze tra gli Stati membri e l'Unione Europea (8), che non consente di eliminare le differenze di prezzo tramite la c.d. armonizzazione positiva delle legislazioni nazionali. Ne deriva che l'obiettivo di uniformazione dei prezzi e di maggiore integrazione del mercato ha potuto essere perseguito dalle istituzioni europee in maniera solo indiretta, attraverso la c.d. armonizzazione negativa, e cioè tramite il sostegno allo sviluppo del commercio parallelo.

Il commercio parallelo, come è noto, costituisce un meccanismo di arbitraggio, il cui 'motore economico' è costituito proprio

(6) La Corte di Giustizia (nella sentenza del 31 ottobre 1974, nella causa C-15/1974 *Centrafarm c. Sterling Drug*, par. 23) e il Parlamento Europeo (v. la risoluzione del Parlamento Europeo sulla Comunicazione della Commissione Europea sul Mercato Interno dei farmaci [1999] OJ C279/1979) hanno più volte sollecitato l'azione della Commissione Europea e del Consiglio dell'Unione per rimediare a tale frammentazione.

(7) Si veda, *ex multis*, Corte di Giustizia, 29 novembre 1983, nella causa C-181/1982 *Roussel Laboratoria*; Corte di Giustizia, 7 febbraio 1984, nella causa C-238/1982 *Duphar*; Corte di Giustizia, 19 marzo 1991, nella causa C-249/1988 *Commissione c. Belgio*.

(8) Gli Stati membri rimangono sovrani esclusivi in materia di sanità, che anche nel nuovo sistema di ripartizione delle competenze istituito con il Trattato di Lisbona, rimane per l'Unione solo una competenza sussidiaria e di mero "appoggio".

dai differenziali di prezzo; esso è stato inizialmente caratterizzato, nel settore, da flussi *import-export* dal Sud verso il Nord dell'Europa: gli Stati dell'area mediterranea, infatti, hanno sempre goduto di prezzi più bassi grazie a politiche pubbliche di "calmieramento", mentre la Germania, il Regno Unito e i Paesi scandinavi hanno tradizionalmente preferito "proteggere" l'industria farmaceutica consentendo la libera fissazione dei prezzi delle specialità medicinali. Recentemente, tuttavia, i flussi di importazione parallela risultano maggiormente articolati e Stati come la Francia e l'Italia, da sempre esportatori, hanno iniziato ad importare dalla Spagna, dalla Grecia e dal Portogallo. L'intreccio delle "rotte" della distribuzione è avvenuto non solo grazie ad una maggiore diversificazione dei prezzi, ma anche in seguito all'allargamento dell'Unione Europea ai Paesi dell'Est europeo del 2004. La Germania e il Regno Unito rimangono, pur tuttavia, gli Stati attualmente *leader* in termini di volumi di importazioni (9).

2. *Il commercio parallelo di farmaci nella giurisprudenza comunitaria: i precedenti, il revirement e l'opportuno "ritorno all'antico" della Corte di Giustizia nel caso Glaxo II.*

La Commissione e la Corte di Giustizia hanno ripetutamente assunto un atteggiamento negativo nei confronti di ogni tipo di ostacolo allo sviluppo del commercio parallelo, in conformità al principio che il commercio parallelo promuove gli scambi intracomunitari e rinvigorisce la concorrenza *intra-brand* (10). Si è costantemente ritenuto, infatti, che la pressione competitiva esercitata sui prodotti delle imprese produttrici generi un meccanismo di livellamento dei prezzi verso il basso che, da un lato, massimizza il

(9) Nel 2003 le specialità medicinali oggetto di importazione parallela avevano raggiunto il 17% e l'8,6% delle vendite totali nel Regno Unito in Germania rispettivamente.

(10) Cfr. Corte di Giustizia CE, sez. V, 16 gennaio 1992 in causa C-373/1990 *Istruttoria contro X*: "parallel imports enjoy a certain protection in Community law because they encourage trade and help reinforce competition".

benessere dei consumatori e, dall'altro lato, risponde alle già ricordate esigenze di *armonizzazione* e instaurazione di un mercato interno integrato e ben funzionante. Così, le clausole contrattuali che comportano la protezione assoluta dei distributori dalle importazioni parallele, a partire dal *grand arrêt Consten and Grundig*, sono state considerate intese restrittive della concorrenza *nell'oggetto* (11). L'atteggiamento delle istituzioni europee si è dimostrato altrettanto rigoroso nell'applicare la disciplina sull'abuso di posizione dominante sia alle pratiche di rifiuto a contrarre (12) sia a quelle di discriminazione di prezzo (13), quando esse si sono dimostrate volte ad escludere gli importatori paralleli dal mercato.

Tuttavia, sulla scia del processo di modernizzazione del diritto europeo della concorrenza che, come è noto, propugna l'abbandono di un approccio formalistico nell'applicazione delle norme sulla concorrenza in favore di uno basato sugli effetti (14), a partire dal caso *Bayer/Adalat* (15) i giudici comunitari hanno cominciato a mostrare più di qualche incertezza nel confermare, con riguardo peraltro al solo mercato farmaceutico, i principi giurisprudenziali sui quali si è da sempre basata la politica europea in materia di commercio parallelo. Già nel caso *Bayer/Adalat*, il Tribunale annullò, e la Corte confermò l'annullamento della deci-

(11) *Ex multis* si vedano le decisioni della Commissione 78/163/EEC in causa IV/28.282 — *The Distillers Company Limited*; 82/203/EEC in causa IV/30.188 — *Moët et Chandon (London) Ltd.* A livello giurisprudenziale si veda Corte di Giustizia CE, 13 luglio 1966, in cause riunite C-56/1964 e C-58/1964 *Établissements Consten S.à.R.L. e Grundig-Verkaufs-GmbH c. Commissione*, 341; Corte di Giustizia CE, 1 febbraio 1978, in causa C-19/77 *Miller International Schallplatten GmbH c. Commissione*; Corte di Giustizia CE, 12 luglio 1979, nelle cause C-32/1978, C-36/1978 e C-82/1978 *BMW Belgium c. Commissione*; e da ultimo Corte di Giustizia CE, sez. III, 6 aprile 2006, in causa C-551/2003 *General Motors BV c. Commissione*.

(12) Corte Giust., 6 marzo 1974, nelle cause C-6-7/73, *Istituto Chemioterapico Italiano S.p.A. e Commercial Solvents Corporation c. Commissione*.

(13) Corte Giust., 14 febbraio 1978, nella causa C-27/76, *United Brands Company e United Brands Continentaal BV c. Commissione*.

(14) *Ex multis* si vedano EHLERMANN e ATANASIU, *The European Competition Law Annual 2003: What is an Abuse of a Dominant Position?*, 2003, 287.

(15) Corte Giust., seduta plenaria, 6 gennaio 2004, nelle cause C-2/2001 e C-3/2001 *BAI e Commissione c. Bayer (Adalat)*.

sione della Commissione che aveva sanzionato il sistema di quote imposto dall'impresa produttrice delle specialità farmaceutiche ai distributori spagnoli e francesi per impedire le esportazioni, lasciando in qualche modo intendere che vi era una "flessione" nel rigore applicativo del diritto della concorrenza rispetto a restrizioni alla concorrenza nel settore farmaceutico; per vero, in quel caso, la questione controversa rispetto alla quale i giudici comunitari andarono di avviso contrario rispetto alla qualificazione giuridica adottata dalla Commissione atteneva al fatto se il comportamento denunciato costituisse, come alla fine ritennero i giudici comunitari, un (mero) comportamento unilaterale (sanzionabile dunque solo in base all'art. 82 CE, ma previa verifica della sussistenza della posizione dominante) o viceversa integrasse, come aveva ritenuto la Commissione (ben consapevole della difficoltà di dimostrare la ricorrenza nella specie di una posizione dominante) una restrizione concertata alle esportazioni, come tale contraria all'art. 81 CE (ora Art. 101 TFUE) (16).

L'approccio revisionista della giurisprudenza tradizionale in tema di importazioni parallele è emerso in modo ancora più nitido in alcune importanti vertenze successive. Nella sua opinione resa alla Corte nel caso *Syfait* (qui di seguito 'caso *Syfait I*') (17) l'Avvocato Generale Jacobs, in aperto contrasto con la giurisprudenza dominante maturata rispetto all'Art. 82 EC (ora Art. 102 TFUE), sostenne che una società farmaceutica che rifiuta di fornire i distributori per proteggersi dal commercio parallelo non abusa della

(16) Eppure il concetto di 'accordo' è stato costantemente interpretato in maniera estensiva dalla Corte di Giustizia, la quale ha spesso ritenuto un comportamento per *facta concludentia* sufficiente per sostenere l'esistenza di un accordo tra imprese, anche in assenza di prova scritta. Così, per esempio, la Corte di Giustizia ha considerato le fatture inviate dalla società manifatturiera ai distributori con la dicitura '*esportazione proibita*', come un indizio dell'esistenza di un accordo implicito, integrato nelle preesistenti relazioni commerciali, e volto ad impedire il commercio parallelo. V. Corte Giust., sez. VI, 11 gennaio 1990, in causa C-277/1987 *Sandoz Prodotti Farmaceutici c. Commissione*.

(17) Corte Giust., grande sezione, 31 maggio 2005, nella causa C-53/2003 *Syfait e a. c. GlaxoSmithKline Services Unlimited (Syfait I)*.

propria posizione dominante, perché, a causa della stringente regolamentazione del settore, specie per quanto attiene ai prezzi di vendita, il commercio parallelo di farmaci non sarebbe in grado di generare benefici di prezzo a favore dei consumatori, e, anzi, potrebbe arrecare loro un danno nel lungo termine, sottraendo alle imprese le risorse necessarie per finanziare l'innovazione. Com'è noto, tuttavia, in quel caso la Corte non prese posizione sul merito, rifiutando la propria competenza in relazione al rinvio pregiudiziale. Si è dunque dovuto attendere il caso *Syfait II* (18) perché la Corte si pronunciasse sul merito.

Peraltro, gli argomenti dell'AG venivano nel frattempo fatti propri dal Tribunale di Primo Grado con sentenza del 27 settembre 2006 nel caso *Glaxo I* (19), concernente un'intesa verticale stipulata tra la GlaxoSmithKline (di seguito 'GSK') e i grossisti farmaceutici operanti in Spagna. L'accordo includeva una clausola accessoria alle condizioni di vendita da applicarsi su 82 prodotti di GSK, che stabiliva un sistema di '*dual pricing*', ovvero l'applicazione sullo stesso prodotto di due prezzi diversi in base alla destinazione finale di vendita: il prezzo *ex factory* negoziato con l'autorità sanitaria nazionale, se il prodotto fosse giunto alle farmacie spagnole, ed un prezzo più alto, se questo fosse stato venduto in mercati esteri. Tale clausola era finalizzata ad impedire le esportazioni dei prodotti della GSK dalla Spagna nei mercati del Nord Europa, ed in particolare nel Regno Unito, tramite il canale del commercio parallelo. Il Tribunale, in dissonanza con la giurisprudenza precedente, affermò *in primis* che l'accordo tra GSK e i distributori farmaceutici non era anticoncorrenziale *nell'oggetto*, ma eventualmente solo *nell'effetto*; e ciò solo nella misura in cui si

(18) Tre anni dopo il rigetto del rinvio pregiudiziale nel caso *Syfait I*, un nuovo set di domande pregiudiziali identiche alle precedenti sono state sottoposte alla Corte di Giustizia. V. Corte Giust., grande sezione, 16 settembre 2008, nelle cause riunite C-468-478/2006 *Sot. Lélos kai Sia EE e a. c. GlaxoSmithKline Services Unlimited (Syfait II)*.

(19) Trib. Primo Grado, quarta Sezione ampliata, 27 settembre 2006, nella causa T-168/2001 *GlaxoSmithKline Services Unlimited c. Commissione (Glaxo I)*.

fosse dimostrato che la restrizione concretamente impediva ai consumatori di beneficiare di risparmi sul prezzo delle specialità medicinali acquistate, esito che il Tribunale ritenne non fosse possibile *presumere per se* sulla base del contesto economico che caratterizza il mercato farmaceutico. Poiché, tuttavia, la Commissione era stata in grado di provare che l'intesa di fatto aveva impedito ai consumatori negli Stati importatori di usufruire di benefici economici, l'intesa fu in quel caso ritenuta restrittiva della concorrenza *negli effetti*. Al contempo, però, il Tribunale ritenne che la Commissione, nel rifiutare la richiesta di esenzione formulata dalle parti, non aveva tenuto adeguatamente in considerazione gli argomenti della GSK sulla *possibilità* che gli extra-profitti derivanti dall'intesa si potessero tradurre in maggiori investimenti in ricerca e sviluppo (20). I giudici, pertanto, annullarono la seconda parte della decisione della Commissione (21), ritenendola carente di un'analisi esaustiva del contesto giuridico ed economico in cui l'intesa veniva a collocarsi.

Questa svolta giurisprudenziale sembrava preludere ad un nuovo corso della giurisprudenza comunitaria in tema di importazioni parallele. Questo nuovo corso è stato tuttavia, e opportunamente, sconfessato dalla Corte di Giustizia nella sentenza di appello del 6 ottobre 2009 (qui di seguito 'sentenza *Glaxo II* (22)) e, a ben vedere, prima ancora nella sentenza *Syfait II* del 16 settembre 2008 (23). Nella sentenza *Glaxo II*, la Corte ha, infatti, sta-

(20) V. il par. 301-303 della sentenza *Glaxo I*.

(21) Si veda la decisione della Commissione nelle cause IV/36.957/F3 *Glaxo Wellcome* (notification), IV/36.997/F3 *Aseprofar and Fedifar* (complaint), IV/37.121/F3 *Spain Pharma* (complaint), IV/37.138/F3 *BAI* (complaint), IV/37.380/F3 *EAEP* (complaint), 8 maggio 2001, par. 147 e ss.

(22) Corte Giust., 6 ottobre 2009, nelle cause riunite C-501/2006 P, C-513/2006 P, C-515/2006 P e C-519/2006 P, *GlaxoSmithKline Services Unlimited c. Commissione* (*Glaxo II*).

(23) Corte Giust., grande sezione, 16 settembre 2008, nelle cause riunite C-468-478/2006 *Sot. Lélos kai Sia EE e a. c. GlaxoSmithKline Services Unlimited (Syfait II)*, dove la Corte afferma che, anche se i consumatori finali negli Stati membri di importazione non godono del medesimo prezzo applicato nello Stato membro di esportazione, in quanto gli esportatori traggono vantaggio dal differenziale di prezzo,

bilito che il Tribunale ha errato nel giudicare non sufficiente la **presunzione** dell'esistenza di effetti negativi per i consumatori finali derivanti dall'eliminazione del commercio parallelo di farmaci e nel richiedere la prova piena di tale esistenza da parte della Commissione. La Corte ha così ribadito che un accordo diretto a restringere il commercio parallelo deve essere considerato come anticoncorrenziale *nell'oggetto* e non già soltanto *nell'effetto*, anche nel settore farmaceutico (24). In tal modo la Corte mostra di voler rimanere fedele al principio di diritto comunitario tradizionalmente affermato a tutela del commercio parallelo. Molteplici ragioni ci inducono ad accogliere con favore questo ripensamento.

3. *Può presumersi che il commercio parallelo porti benefici ai consumatori? La restrizione al commercio parallelo come restrizione per oggetto.*

Nella sentenza *Glaxo I* si discutono essenzialmente due principali questioni di diritto. La prima attiene al se si possa o meno **presumere** che il commercio parallelo abbia un effetto competitivo positivo sui prezzi delle specialità medicinali 'originali' e, conseguentemente, rechi un beneficio economico ai consumatori. La seconda attiene al se si possa o meno presumere che il commercio parallelo abbia, invece, un effetto negativo sull'incentivo delle imprese farmaceutiche ad innovare. La prima questione attiene all'individuazione delle condizioni di operatività del divieto *antitrust*; la seconda questione attiene all'individuazione delle condizioni di operatività dell'esenzione legale dal divieto.

Per ciò che concerne la prima questione, Il Tribunale ha affermato che l'analisi dell'esistenza di una restrizione alla concorrenza

tuttavia, l'attrattiva di tale fonte di **approvvigionamento** alternativa nello Stato membro di importazione non può che giustificarsi col fatto che è in grado di offrire gli stessi prodotti a prezzi inferiori a quelli praticati dalle imprese farmaceutiche. Di **conseguenza**, la Corte ha ritenuto che anche in presenza della regolamentazione statale, il commercio parallelo può esercitare una pressione competitiva sui prezzi.

(24) V. i parr. 60-63 della sentenza *Glaxo II*.

nel mercato farmaceutico non può prescindere dalla considerazione del ruolo della regolamentazione sui prezzi. In particolare, secondo il Tribunale *'il prezzo dei farmaci [...] non è stabilito in esito a un processo concorrenziale nell'intera Comunità, ma viene [...] controllato dagli altri Stati membri'*, e *'le esistenti diversità tra le disposizioni nazionali applicabili in materia costituiscono una causa strutturale dell'esistenza di rilevanti differenze di prezzo tra gli Stati membri'* (25). Da ciò, a giudizio del Tribunale, deriverebbe che l'intervento statale sui prezzi, impedendo il verificarsi di normali condizioni di mercato, fa del settore farmaceutico un mercato speciale, diverso dagli altri anche rispetto al trattamento antitrust delle restrizioni al commercio parallelo (26). Tale pretesa 'specificità' porterebbe a ritenere che non si potrebbe presumere che il commercio parallelo di farmaci determini un vantaggio per i consumatori, dal momento che la regolamentazione escluderebbe, sempre a dire del Tribunale, la concorrenza (27) e la rigidità dei prezzi consentirebbe agli agenti operanti ad uno stadio intermedio della catena distributiva di appropriarsi dell'intero differenziale di prezzo.

Questo ragionamento appare tuttavia intrinsecamente contraddittorio.

Basti considerare che il Tribunale, nella medesima sentenza, ha dapprima affermato che il commercio parallelo è l'unica fonte di concorrenza sui prezzi nel settore farmaceutico durante la vigenza del brevetto (28); ha quindi dubitato del fatto che si possa

(25) V. i parr. 125-134 della sentenza *Glaxo I*.

(26) Così SOUTO SOUBRIER, *The Concept of an Agreement and Beyond: How to Block Parallel Imports of Pharmaceuticals to Protect the Heart of Competition*, in BELLAMY and CHILD, *European Community Law of Competition*, 2008, 132.

(27) V. i parr. 119-147 della sentenza *Glaxo I*, in particolare il par. 134. Cfr. l'opinione dell'AG Roemer in *Consten e Grundig*, cit., 299: 'Parallel imports, which the EC Commission has considered necessary, do not determine a reduction of final prices, but have as effect the provision of substandard services for consumers'.

(28) Cfr. par. 107 della sentenza in commento. E cfr. anche il punto 74 dell'opinione dell'Avvocato Generale Jacobs in causa C-53/03 *Syfait*, cit., il quale afferma che *"in most cases, the benefits of parallel trade are clear: such trade promotes intra-*

presumere che il commercio parallelo sui farmaci porti dei benefici ai consumatori in termini di prezzi (29); ha infine riscontrato, in un'analisi degli effetti, che ciò non di meno questi benefici ricorrevano nei fatti (30). Come si vede, il tentativo di creare un'eccezione *ad hoc* alle regole che presidiano la libera concorrenza per il mercato farmaceutico, senza discostarsi in maniera palese dall'orientamento tradizionale (31) ha finito con il costringere ad un corto circuito argomentativo. D'altro canto, la pretesa 'specificità' che **giustificerebbe** tale eccezione non appare né provata né convincente, tanto alla luce dell'evidenza empirica (32) quanto delle legislazioni nazionali che incentivano l'importazione di specialità medicinali attraverso il canale parallelo (33): importazioni parallele che in tanto sono incentivate dagli Stati, in quanto, per l'appunto, promuovono meccanismi di mercato che innalzano il benessere

---

*brand competition, reducing prices in the State of import to the benefit of consumers there'*.

(29) Cfr. par. 147 della sentenza in commento.

(30) Cfr. par. 190 della sentenza in commento.

(31) Si veda il par. 141 della sentenza in commento, dove il Tribunale distingue il mercato farmaceutico da altri settori, come quello automobilistico o editoriale, cui la Commissione aveva fatto riferimento. Cfr. il par. 101 dell'opinione dell'Avvocato Generale Jacobs, Corte Giust., grande sezione, 31 maggio 2005, in causa C-53/2003 *Syfait*, cit., dove egli esplicitamente sottolinea che le giustificazioni all'abuso di **posizione** dominante addotte nel caso di specie sono peculiari del settore farmaceutico e sono ad esso strettamente legate, e che pertanto non si può presumere che lo stesso ragionamento valga per altri settori.

(32) Tre sono gli studi che hanno stimato la consistenza dei benefici derivanti dal commercio parallelo di farmaci ai pazienti ed ai sistemi sanitari nazionali. V. WEST, MAHON, *Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade*, University of York, 2003, *passim*; KANAVOS, COSTA-I-FONT, *Pharmaceutical parallel trade in Europe: Stakeholder and competition effects*, in *Economic Policy*, 2005, n. 45, 766; PEDERSEN ET al., *The Economic Impact of Parallel Import on Pharmaceuticals*, 2006. Il primo si riferisce al periodo 1997-2002 e riporta benefici pari a 599 ml; il secondo si riferisce allo stesso periodo e riporta dei benefici pari a 31,4 ml; il terzo si riferisce al periodo 2003-2005 e riporta benefici pari a 441,2 ml. La discrepanza tra il secondo e il primo e il terzo studio deriva dalla diversa metodologia utilizzata.

(33) Ad esempio, in Danimarca il sistema sanitario nazionale spesso stabilisce il prezzo di rimborso delle specialità farmaceutiche al livello — inferiore — del prezzo dei corrispondenti prodotti importati in parallelo. Nel Regno Unito, il sistema sanitario nazionale detrae dal profitto delle farmacie il risparmio sul prezzo pagato da queste ultime per l'acquisto delle specialità medicinali importate in parallelo.

dei consumatori e danno sostegno (invece che contraddirli) agli obiettivi di *policy* perseguiti dalla regolamentazione sui prezzi finali delle specialità farmaceutiche. Basterà qui considerare che in tutti gli Stati membri, i prezzi negoziati tra le case farmaceutiche e le autorità sanitarie sono sempre e solo dei prezzi massimi che non impediscono la presenza nel mercato di prezzi inferiori generati dalla concorrenza a livello distributivo (34). Inoltre, il canale parallelo, se esiste, è perché si genera spontaneamente in risposta ad una domanda del mercato. La negoziazione con soggetti altri rispetto a quelli tradizionali comporta dei costi di transazione aggiuntivi che i grossisti e le farmacie sono disposti a sopportare solo in funzione di un beneficio. E quest'ultimo deve essere necessariamente dato dal fatto che il commercio parallelo offre vantaggi economici in termini di prezzo e di disponibilità dei prodotti (35). Il mercato farmaceutico non sembra dunque presentare scostamenti nei meccanismi di funzionamento tali da legittimare un'eccezione all'applicazione delle norme del Trattato che presidiano la libera concorrenza.

Né è da ritenere che il Tribunale, in *Glaxo I*, intendesse semplicemente applicare l'Art. 81 (ora 101 TFUE) in senso maggiormente 'economic oriented' sulla base della teoria degli effetti per come adottata nel quadro del processo di modernizzazione del

(34) Si veda ABBOTT, *Price regulation in the pharmaceutical industry: prescription or placebo?*, in *J Health Econ*, n. 14, 1995, il quale sostiene che la fissazione di massimali nei prezzi stimola l'efficienza produttiva, lasciando allo stesso tempo alle società la flessibilità necessaria per competere sul prezzo al di sotto di questa soglia, se le condizioni di mercato lo permettono.

(35) Cfr. i parr. 55-56 della sentenza Syfait II, laddove la Corte afferma che "Tuttavia, l'attrattiva dell'altra fonte di approvvigionamento costituita dal commercio parallelo nello Stato membro di importazione risiede precisamente nel fatto che tale commercio è in grado di offrire sul mercato del detto Stato membro gli stessi prodotti a prezzi inferiori a quelli praticati su tale medesimo mercato dalle imprese farmaceutiche. Di conseguenza, anche negli Stati membri in cui i prezzi delle specialità medicinali sono oggetto di una regolamentazione statale, il commercio parallelo può esercitare una pressione sui prezzi e, pertanto, creare vantaggi economici non soltanto per gli enti previdenziali di assicurazione malattia, ma anche per i pazienti interessati, per i quali la percentuale del prezzo delle specialità medicinali che resta a loro carico sarà meno elevata. [...]".

diritto della concorrenza. È ben noto come l'approccio 'effect-based' non sia nuovo. Già a partire dalla sentenza *Société Technique Minière*, la Corte di Giustizia ha rigettato l'applicazione formalistica di questa disposizione ed ha ribadito che l'esistenza di una restrizione alla concorrenza, sia per oggetto sia per effetto, deve essere accertata sulla base del contesto economico e giuridico (36). Qui tuttavia, se non ci inganniamo, il Tribunale ha affermato un principio ben diverso, e a nostro giudizio non accettabile: se un'intesa *prima facie* non presenta effetti restrittivi della concorrenza, ma appare anticoncorrenziale *solo nel suo oggetto*, allora, per riscontrarne la contrarietà al Trattato, è necessario verificare che essa abbia altresì prodotto effetti restrittivi (37). Il cortocircuito argomentativo consiste qui, a nostro giudizio, nel fatto che si viene in tal modo a sostenere che per affermare l'anticoncorrenzialità di un accordo che abbia tale oggetto è sempre necessario che si abbiano effetti anticoncorrenziali a danno del consumatore finale (38). E tuttavia, l'art. 101 TFUE non richiede *sempre* l'analisi degli effetti che un accordo produce sui consumatori finali. Al contrario, la nozione di 'restrizione alla concorrenza' include anche situazioni in cui l'impatto sulla concorrenza e sui consumatori è meramente potenziale (39). Infatti, se è vero che la *ratio* della previsione è quella di preservare il benessere dei consumatori, è anche vero che questo obiettivo è a sua volta tutelato ogni qual volta l'ordinamento operi al fine di preservare una

(36) V. Corte Giust., 30 giugno 1966, nella causa C-56/1965 *Société Technique Minière (L.T.M.) c. Maschinenbau Ulm GmbH (M.B.U.)*; 25 ottobre 1977, nella causa C-26/1976 *Metro SB-Großmärkte c. Commissione*; CFI, 15 settembre 1998, nelle cause riunite T-374/1994, T-375/1994, T-384/1994, T-388/1994 *European Night Services c. Commissione*, para. 22-24, 107, 111, 113, 119, 132; Trib. Primo Grado, 18 settembre 2001, nella causa T-112/1999 *Métropole Télévision (M6) e a. c. Commissione*, para. 72-74. Cfr. par. 109-111 della sentenza *Glaxo I*.

(37) Cfr. parr. 110-121 della sentenza in commento.

(38) Cfr. JUNOD, *An End to Parallel Imports of Medicines?*, *Comments on the Judgment of the Court of First Instance in GlaxoWellcome*, in *World Competition*, 2007, n. 31(2), 297.

(39) V. l'opinione dell'AG Trstenjac nel caso *Glaxo II*, ai parr. 104 e 108.



struttura concorrenziale del mercato (40). Se la violazione venisse ritenuta esistente solo in presenza di un danno diretto in capo ai consumatori, le restrizioni che si verificano nella parte c.d. *up-stream* del mercato non ricadrebbero mai nella previsione. In tal caso, la categoria della 'restrizione per oggetto' non avrebbe ragion d'essere. Questa categoria identifica le intese che, pur essendo solo potenzialmente pregiudizievoli per i consumatori, portano con sé violazioni degli obiettivi del Trattato di tale gravità da giustificare una tutela anticipata, capace di sanzionare la 'mera condotta' (41) e non "l'evento". Tale scelta legislativa trova il proprio fondamento nell'esperienza applicativa che ha dimostrato che, in conseguenza di tali accordi, i consumatori subiscono un danno con una probabilità molto alta (42). Per questo motivo, e per ragioni di economia processuale, non si richiede la prova concreta degli effetti negativi ma ci si basa sulla *presunzione* della loro esistenza (43).

A noi sembra che le restrizioni al commercio parallelo di farmaci rientrino a pieno titolo in questa categoria: tanto le caratteristiche e funzioni delle legislazioni nazionali di settore volte a regolamentare la formazione dei prezzi dei farmaci quanto l'analisi di mercato (quale quella prodotta dalla Commissione nel caso in commento), sono sufficienti a far presumere che il commercio parallelo porti, non solo *in astratto*, ma anche *in concreto*, beneficio ai consumatori. Da ciò consegue che, come ha correttamente ritenuto la Corte nella sentenza *Glaxo II*, un'intesa volta ad ostacolare il commercio parallelo di farmaci è e rimane una restrizione della concorrenza *per oggetto*.

(40) V. il par. 63 della sentenza *Glaxo II*.

(41) V. *European Night Services*, par. 136. Cfr. l'opinione dell'AG Trstenjac nel caso *Glaxo II*, al par. 113-115.

(42) Cfr. NAZZINI, *Article 81 EC between Time Present and Time Past: a Normative Critique of 'restriction of competition' in EU Law*, in *CMLR*, 2006, n. 43, 497.

(43) V. le Linee Guida sull'applicazione dell'Art. 81(3) EC (ora Art. 101(3) TFUE), par. 20.

4. *Può presumersi che il commercio parallelo disincentivi l'innovazione farmaceutica? Esenzione legale e onere della prova.*

Resta da chiedersi se misure restrittive del commercio parallelo dei farmaci possano aspirare all'esenzione dal divieto in ragione della loro pretesa essenzialità al fine di assicurare adeguate risorse alle case farmaceutiche per il finanziamento dell'innovazione. Se cioè possa qui invocarsi l'*efficiency defence*, sotto forma di incentivo all'innovazione. Come è noto, le imprese farmaceutiche sostengono che l'erosione dei profitti derivante dal commercio parallelo determina un calo dell'incentivo ad investire in innovazione. Al contrario, la restrizione al commercio parallelo avrebbe l'effetto di preservare integro questo incentivo, assicurando in tal modo ai consumatori farmaci migliori e più efficaci. Sul punto, purtroppo, la Corte di Giustizia non ha ritenuto di esprimersi *ex professo*.

Certo, ove si adottasse un approccio minimalista nell'*enforcement* del diritto *antitrust* ogniqualvolta gli incentivi privati all'innovazione sono in gioco (44), si potrebbe sostenere che ogni restrizione alla concorrenza che consente il trasferimento di risorse finanziarie da soggetti 'non innovativi' (come i consumatori) alle imprese è coperta da una presunzione di legittimità (45).

A noi pare tuttavia che la protezione degli incentivi privati ("di mercato") all'innovazione non assuma, nel diritto *antitrust*, rilevanza astratta, in sé e per sé, bensì solo laddove si possa dimostrare che: *i*) ricorre una relazione univoca e diretta tra la pratica di cui si chiede l'esenzione e l'innovazione e *ii*) il bilancio competitivo complessivo evidenzia effetti concreti a beneficio dei consumatori. Conferma di ciò viene dal consolidato orientamento giurisprudenziale che afferma che i vantaggi procompetitivi derivanti da un'intesa restrittiva della concorrenza devono essere obiettiva-

(44) V. AREEDA, *Essential Facilities: An Epithet in Need of Limiting Principles*, in *Antitrust Law Journal*, 1989, n. 58, 841.

(45) V. JUNOD, *An End to Parallel Imports of Medicines?*, cit., 296-298.

mente apprezzabili e tali da compensare gli svantaggi creati dalla restrizione alla concorrenza, così da dimostrare anche che tale restrizione è indispensabile (46). Inoltre, la loro effettiva esistenza deve essere provata in maniera convincente, con prove robuste (47). Tra i guadagni in efficienza e l'accordo ci deve essere un nesso di causalità diretto ed effettivo, e non solamente ipotetico (48), la cui prova rimane onere della parte che ne invoca la concorrenza (49).

È, del resto, di intuitiva evidenza che non si può predicare in astratto il fatto che maggiori profitti equivalgono a maggiori risorse investite in ricerca. Molto spesso maggiori profitti significano semplicemente maggiori benefici privati per i soci, ma non maggiori investimenti. Correlativamente, anche la riduzione dei profitti dovuta all'operare di un "normale" mercato parallelo (tale cioè da non scardinare in modo sostanziale il meccanismo distributivo della casa farmaceutica, ma tale da introdurre smalto competitivo nella dimensione *intra-brand*) non ha necessariamente un impatto negativo sull'incentivo dell'impresa ad investire in innovazione (50).

(46) V. *Consten e Grundig*, par. 348, e il Tribunale di Primo Grado, sez. II ampliata, 8 giugno 1995, in causa T-7/1993 *Langnese Iglo GmbH c. Commissione*, par. 180; Corte Giust., 29 ottobre 1980, in causa C-209/1978, *Van Landewyck SARL and Others c. Commissione*, par. 139.

(47) Si veda Corte Giust., 17 gennaio 1984, in cause riunite C-43/1982 e C-63/1982 *VBVB and VBBB c. Commissione*, par. 52, e Corte Giust., sez. V, 7 gennaio 2004, nelle cause riunite C-204/2000, C-205/2000, C-211/2000, C-213/2000, C-217/2000 and C-219/2000 *Aalborg Portland e a. c. Commissione*, par. 78.

(48) V. Trib. di Primo Grado, sez. II, 27 febbraio 1992, nella causa T-19/1991 *Société d'Hygiène Dermatologique Vichy c. Commissione*, par. 93.

(49) V. Corte di Giustizia, sez. V, 11 luglio 1985, nella causa C-42/1984 *Remia BV c. Commissione*, par. 45.

(50) Questa è, infatti, la lettura della sentenza della Corte in *Syfait II* che a noi appare preferibile. I giudici hanno stabilito che il rifiuto per una società farmaceutica in posizione dominante di fornire i propri distributori, determinato dalla volontà di proteggere i propri profitti, sia giustificato quando il rifiuto venga opposto a richieste che siano 'fuori dall'ordinario'. Solo una quantità considerevole di prodotti introdotti in un mercato per il tramite del canale parallelo, invero, può avere per le imprese produttrici un effetto di *market stealing* tale da ridurre i loro profitti in ma-

Sulla scorta di queste osservazioni a noi pare, pertanto, che non possa presumersi *per se* che le restrizioni al commercio parallelo determinano guadagni di efficienza sul piano dell'innovazione tali da bilanciare gli effetti anticompetitivi. Ne deriva che l'esistenza e la consistenza dei guadagni in efficienza devono essere dimostrati caso per caso da chi invoca il regime di esenzione dal divieto. D'altro canto, l'impresa è certamente in una posizione privilegiata per l'acquisizione delle informazioni necessarie allo scopo ed è dunque in una posizione di maggior prossimità alla prova che non la Commissione. Resta tuttavia da chiedersi quale debba essere lo standard di prova richiesto per dimostrare l'esistenza delle suddette efficienze: mentre l'analisi dell'esistenza di una restrizione alla concorrenza avviene *ex post*, i pretesi effetti procompetitivi andrebbero valutati *ex ante e in chiave prognostica*. Ciò rende obiettivamente impossibile la prova piena, perché nessun giudizio prognostico può assicurare pienamente circa il fatto che le efficienze attese si manifestino concretamente. Anche su questo aspetto a noi pare tuttavia che nella sentenza *Glaxo II* la Corte di Giustizia abbia incidentalmente offerto indicazioni preziose (51). La Corte ha, infatti, delineato un test quadripartito secondo il quale è necessario: *i*) valutare l'evidenza prodotta dalle imprese in relazione al legame tra la restrizione e le efficienze da essa derivanti; *ii*) verificare la sussistenza o meno di un calo di efficienza risultante dal commercio parallelo; *iii*) misurare la dimensione effettiva di tale calo; *iv*) determinare come la restrizione alla concorrenza ponga rimedio a questa inefficienza (52).

Questo test risulta più flessibile rispetto a quello tradizionalmente applicato, perché basato su una nozione di 'necessità' e di 'indispensabilità' delle restrizioni che risponde ad un criterio pro-

niera drastica e mettere a rischio gli investimenti... il par. 70 e ss. della sentenza *Syfait II*.

(51) V. par. 128-129 della sentenza *Glaxo II*.

(52) V. par. 128-129 della sentenza della Corte Giust. nell'appello al caso *Glaxo*.

gnostico. In tal modo l'esistenza delle efficienze che giustificano l'esenzione può essere provata sulla base di indizi "gravi, precisi e concordanti" al fine di conseguire un ragionevole convincimento prognostico circa l'alta *probabilità*, e non già la mera *possibilità*, come aveva erroneamente ritenuto il Tribunale in *Glaxo I*, della ricorrenza degli effetti procompetitivi (53). Ciò che, a ben vedere, è in linea sia con la prassi della Commissione, la quale in casi precedenti ha essa stessa esentato intese che *'hanno la potenzialità di generare benefici'* (54) sia con l'esigenza che, nel contesto della modernizzazione del diritto della concorrenza europeo, l'applicazione delle disposizioni del Trattato poste a tutela della libera concorrenza si allontani dai meri formalismi, per "immergersi apieno" nella realtà dei mercati, senza che ciò comprometta tuttavia l'*acquis communautaire* delle disposizioni del Trattato che presidiano la libera concorrenza.

VINCENZO DI CATALDO

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA  
E DEL MERCATO A VENT'ANNI  
DALLA SUA ISTITUZIONE. APPUNTI CRITICI.

SOMMARIO: 1. Piano del lavoro. — 2. Antitrust italiano, antitrust comunitario, antitrust statunitense. — 3. L'Autorità garante e la sua piena discrezionalità di azione. — 4. Il diniego di avvio del procedimento anche in ordine a settori e problemi già oggetto di indagine dell'Autorità. — 5. Il potere di archiviazione con *impegni* ed i suoi lati oscuri. — 6. Il sindacato del giudice amministrativo sui *provvedimenti* dell'Autorità garante: un sindacato "di tipo debole". — 7. Le possibili ragioni del sindacato "di tipo debole". — 8. Assoluta preferibilità di un controllo pieno sui provvedimenti dell'Autorità garante. — 9. Gli assetti degli altri paesi europei. — 10. Normative italiane di segno diverso: la giurisdizione del giudice ordinario rispetto ai provvedimenti del Garante della *privacy* e rispetto a taluni provvedimenti di Banca d'Italia e di CONSOB. — 11. Il controllo del giudice comunitario sui provvedimenti antitrust della Commissione. — 12. Rilievo e qualifica delle posizioni soggettive coinvolte. L'affievolimento del diritto soggettivo dietro la promessa di maggior tutela. — 13. Ruolo del giudice e ruolo dell'Autorità antitrust, in Italia e altrove. — 14. La dilatazione progressiva delle competenze dell'Autorità garante. — 15. Autorità garante e Sezioni Specializzate. — 16. Finanziamento e "autofinanziamento" dell'Autorità garante. — 17. La richiesta di una ulteriore dilatazione delle competenze dell'Autorità garante. — 18. Il leone e la gazzella. Necessità di non abbassare la guardia sul fronte dell'applicazione del diritto antitrust.

1. *Piano del lavoro.*

Il presente saggio si propone discutere, a venti anni dalla loro entrata in vigore, alcuni profili delle norme introdotte dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287 ("Norme per la tutela della concorrenza e del mercato"), che in Italia disciplinano l'*enforcement* del diritto antitrust, e che sono centrate, come è a tutti noto, sull'Autorità

(53) Cfr. par. 193-194 dell'opinione dell'AG Trstenjac nell'appello alla sentenza *Glaxo I*.

(54) V. le decisioni della Commissione 2004/841/EC 7 aprile 2004 nel caso COMP/A.38284/D2 - *Société Air France/Alitalia Linee Aeree Italiane SpA*; 2004/207/EC del 16 luglio 2003 nel caso COMP/38.369 - *T-Mobile Deutschland/O2 Germany; Network Sharing Rahmenvertrag*, dove la Commissione afferma che l'accordo *'può comportare'* dei guadagni in efficienza; 2003/778/EC del 23 luglio 2003 nel caso COMP/C.2-37.398 - *Joint selling of the commercial rights of the UEFA Champions League*, dove la Commissione afferma che *'i benefici sono... evidenti'*.