

Il Consiglio di Stato rimette alla Corte di giustizia alcune questioni pregiudiziali di corretta interpretazione dell'art. 101 TFUE per possibile intesa tra case farmaceutiche

[Cons. St., sez. VI, ordinanza 11 marzo 2016, n. 966 – Pres. Baccarini, Est. Giovagnoli](#)

Ai sensi dell'art. 267, comma 3, TFUE vanno rimesse alla Corte di giustizia le seguenti questioni pregiudiziali di corretta interpretazione del diritto euro-unitario:

1) Se la corretta interpretazione dell'art. 101 TFUE consenta di considerare concorrenti le parti di un accordo di licenza laddove l'impresa licenziataria operi nel mercato rilevante interessato solo in virtù dell'accordo stesso. Se, ed eventualmente entro quali limiti, ricorrendo tale situazione, le eventuali limitazioni della concorrenza del licenziante nei confronti del licenziatario, pur non espressamente previste dall'accordo di licenza, sfuggano all'applicazione dell'art. 101, par. 1 TFUE o rientrano, comunque, nell'ambito di applicazione dell'eccezione legale di cui all'art. 101, par. 3, TFUE.

2) Se l'art. 101 TFUE consenta all'Autorità nazionale a tutela della concorrenza di definire il mercato rilevante in maniera autonoma rispetto al contenuto delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei farmaci rilasciate dalle competenti Autorità di regolazione farmaceutica (AIFA ed EMA) o se, al contrario, per i medicinali autorizzati, il mercato giuridicamente rilevante ai sensi dell'art. 101 TFUE debba ritenersi conformato e configurato in via primaria dall'apposita Autorità di regolazione in modo vincolante anche per l'Autorità nazionale a tutela della concorrenza.

3) Se, anche alla luce delle previsioni contenute nella direttiva 2001/83 CE ed in particolare nell'art. 5 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, l'art. 101 TFUE consenta di considerare sostituibili e di includere, quindi, nell'ambito dello stesso mercato rilevante un farmaco utilizzato off-label ed un farmaco dotato di AIC in relazione alle medesime indicazioni terapeutiche.

4) Se, ai sensi dell'art. 101 TFUE, ai fini della delimitazione del mercato rilevante, assuma rilevanza accertare, oltre alla sostanziale fungibilità dei prodotti farmaceutici dal lato della domanda, se l'offerta degli stessi sul mercato sia o meno avvenuta in conformità al quadro regolamentare avente ad oggetto la commercializzazione dei farmaci;

5) Se possa comunque considerarsi restrittiva della concorrenza per oggetto la condotta concertata volta ad enfatizzare la minore sicurezza o la minore efficacia di un farmaco, quando tale minore efficacia o sicurezza, sebbene non suffragata da acquisizioni scientifiche certe, non può, comunque, alla luce dello stadio delle conoscenze scientifiche disponibili all'epoca dei fatti, neanche essere incontrovertibilmente esclusa.

Le questioni pregiudiziali riguardano, in sintesi, la corretta delimitazione del mercato rilevante alla luce del quadro normativo-regolatorio che interessa il mercato dei farmaci e dei poteri spettanti alle Autorità di regolazione nazionali ed europee (AIFA ed EMA) in ordine al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il giudizio nell'ambito del quale il Consiglio di Stato ha sollevato le questioni pregiudiziali sopra trascritte ha origine dall'impugnazione del provvedimento n. 24823 del 27 febbraio 2014 con il quale l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha ritenuto che Roche e Novartis, anche attraverso le controllate Roche Italia e Novartis Italia, avrebbero posto in essere "una intesa orizzontale unica e complessa realizzatasi attraverso una pluralità di condotte concertate", contraria all'art. 101 TFUE. Tale intesa sarebbe stata volta a realizzare una "differenziazione artificiosa" dei farmaci Avastin e Lucentis – che secondo l'AGCM sarebbero invece "farmaci equivalenti sotto ogni profilo in ambito oftalmico" – manipolando la percezione dei rischi dell'uso in ambito oftalmico del primo per condizionare la domanda a favore del secondo – attraverso la "produzione e diffusione di notizie in grado di ingenerare preoccupazioni pubbliche sulla sicurezza degli usi intravitreali di Avastin" – e "svalutando le contrarie acquisizioni scientifiche". L'ordinanza ha precisato che a fronte di una richiesta di rinvio espressamente formulata dalle parti, il Consiglio di Stato, nella sua veste di giudice di ultima istanza, pur potendo procedere autonomamente alla formulazione delle questioni da sottoporre alla Corte, senza che le parti in causa siano abilitate a predeterminarne il tenore, ha, tuttavia, l'obbligo di dare seguito alla relativa richiesta.

Ha aggiunto che nella fattispecie (considerata la novità delle questioni sollevate) non ricorressero i presupposti per derogare all'obbligo di rinvio elaborati dalla c.d. teoria dell'acte clair a partire dalla nota sentenza Cilfit (Corte giust. U.E., 6 ottobre 1982, Cilfit, in C. 283/81).