

CORONAVIRUS OVERCOMING THE DIFFICULTIES

ANTITRUST E FARMACI AI TEMPI DEL CORONAVIRUS. LA COMMISSIONE INCORAGGIA L'OTTIMIZZAZIONE DELLE FORNITURE E AUTORIZZA UNA COOPERAZIONE LIMITATA TRA LE IMPRESE NEL RISPETTO DEL DIRITTO DELLA CONCORRENZA

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI
STUDIO LEGALE

Dando seguito alle molteplici iniziative in ambito sanitario nel contesto Covid-19¹, in data 8 aprile 2020 la Commissione ha pubblicato un *temporary framework*² per valutare la cooperazione tra le imprese che intendono coordinare le loro attività di produzione di medicinali. La Commissione, inoltre, ha invitato³ gli Stati Membri comunque a garantire ai cittadini l'accesso ai farmaci essenziali nella lotta al *coronavirus* e ad ottimizzarne la fornitura.

Infatti, la pandemia potrebbe indurre alcune imprese, soprattutto quelle che si occupano della produzione e della distribuzione dei farmaci deputati al trattamento dei pazienti che hanno contratto il *coronavirus* e dei dispositivi di protezione individuale (*Personal Protective Equipment*, PPE)⁴, a collaborare tra loro mediante progetti mirati e così contribuire ad assicurare un sostegno continuo alle iniziative e alle esigenze di salute pubblica. Ciononostante, secondo la Commissione, rimane fondamentale che, anche in queste circostanze eccezionali, ciò avvenga in un quadro giuridico conforme al diritto della concorrenza⁵. Pertanto, il *temporary framework* si propone di illustrare i principali criteri antitrust per valutare *ex ante* i possibili progetti di cooperazione tra imprese.

¹ Per ulteriori informazioni si vedano i nostri precedenti contributi, disponibili al seguente [LINK](#).

² Com. Comm. C(2020) 3200 final del 08.04.2020, *Quadro temporaneo per la valutazione delle questioni in materia di antitrust relative alla cooperazione tra imprese volta a rispondere alle situazioni di emergenza causate dall'attuale pandemia di Covid-19*.

³ Com. Comm. C(2020) 2272 final del 08.04.2020, *Orientamenti sull'approvvigionamento ottimale e razionale di farmaci per evitare carenze durante la pandemia di Covid-19*.

⁴ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, GU L 81 del 31.03.2016. L'articolo 3 del Regolamento, intitolato "Definizioni", al numero 1) dispone: "... Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «dispositivi di protezione individuale» (DPI):

a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;

b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;

c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso...".

⁵ Regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato, GUUE L 1 del 04.01.2003.

Ancorché dall'emanazione del Regolamento (CE) n. 1/2003, la Commissione non rilasci più attestazioni negative od esenzioni individuali ex art. 101(3) del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE)⁶, e le imprese siano divenute direttamente responsabili dell'autovalutazione della conformità al diritto della concorrenza dei loro accordi, la Commissione riconosce che certe forme di cooperazione tra le imprese potrebbero contribuire ad evitare fenomeni di carenza di prodotti durante l'emergenza originata dalla pandemia. La Commissione si è, in questo contesto, dichiarata disponibile ad avviare dialoghi individuali con le imprese per fornire loro indicazioni in merito ai progetti di cooperazione, soprattutto laddove esistano dubbi sulla loro compatibilità con la normativa europea sulla concorrenza. La Commissione, inoltre, potrebbe limitare la cooperazione nel settore sanitario affidando ad un'associazione di categoria, o ad un organismo di consulenza indipendente, il compito di, tra le altre cose, i) coordinare il trasporto congiunto di medicinali e dispositivi, contribuendo all'identificazione di quelli rispetto ai quali sussistono rischi di carenza, ii) predisporre un modello economico per prevedere il comportamento della domanda a livello degli Stati Membri e identificare le carenze di offerta, e iii) raccogliere informazioni sulle capacità produttiva del settore senza condivisione orizzontale di informazioni relative alla singole imprese. Tali attività, infatti, non sollevano preoccupazioni in materia antitrust, a condizione che siano conformi agli orientamenti della Commissione sugli accordi di cooperazione orizzontale⁷. La Commissione, infine, si è dichiarata disponibile a consentire, con apposite garanzie ed impegni, che le imprese si coordinino sulla gestione degli *stock* e sulla loro distribuzione, in modo da evitare fenomeni di concentrazione su alcuni prodotti, mentre la disponibilità di altri rimarrebbe inferiore alle esigenze.

Oltre a ciò, in via del tutto eccezionale e a propria discrezione la Commissione si è dichiarata disponibile a fornire alle imprese delle assicurazioni di conformità (c.d. "*comfort letter*") in relazione a progetti specifici da realizzare rapidamente al fine di contrastare la pandemia. Nello specifico, tale procedura risulta utilizzata nei riguardi del progetto dell'associazione *Medicines for Europe*⁸, la cui iniziativa sembra essere *prima facie* conforme ai fondamentali in materia di concorrenza.

Per quanto riguarda l'accesso ai farmaci essenziali, il rapido diffondersi della pandemia ha reso difficile garantirne l'approvvigionamento nell'Unione, aumentandone considerevolmente il rischio di carenza. Più particolarmente, tale rischio dipende non soltanto dall'aumento della domanda di farmaci per la cura in ospedale dei pazienti colpiti dal *virus*, ma anche dalle misure protezionistiche inizialmente introdotte da taluni Stati Membri, dagli ostacoli relativi al settore dei trasporti e, non ultimo, dalle scorte accumulate dagli stessi cittadini. Di conseguenza, gli Orientamenti della Commissione ribadiscono l'importanza di un approccio coordinato e razionale, in grado di garantire la disponibilità ottimale dei farmaci essenziali indispensabili per reagire alla pandemia.

Nello specifico, gli Orientamenti fissano quattro grandi obiettivi per gli Stati Membri. In primo luogo, essi dovrebbero da prova di solidarietà reciproca, tra le altre cose, i) eliminando gli eventuali divieti di esportazione dei farmaci nel mercato interno nonché le misure di requisizione e quelle che ne ostacolano la produzione, ii) garantendo che i farmaci essenziali siano disponibili negli ospedali e nelle farmacie che più ne hanno bisogno, indipendentemente dalla loro ubicazione, e iii) garantendo una più corretta informazione ai propri cittadini, che potrebbe evitare fenomeni di "corsa agli acquisti" o il consumo irrazionale di farmaci. In secondo luogo, gli Stati Membri dovrebbero garantire la fornitura regolare dei farmaci essenziali riorganizzando le catene di approvvigionamento e le linee di produzione, introducendo procedure di controllo semplificate,

⁶ L'articolo 34 del Regolamento (CE) n. 1/2003, intitolato "Disposizioni transitorie", al paragrafo 1 dispone: "... Le domande presentate alla Commissione ai sensi dell'articolo 2 del regolamento n. 17 e le notificazioni introdotte ai sensi degli articoli 4 e 5 dello stesso regolamento, nonché le domande e le notificazioni corrispondenti effettuate ai sensi dei regolamenti (CEE) n. 1017/68, (CEE) n. 4056/86 e (CEE) n. 3975/87 perdono efficacia a partire dalla data di applicazione del presente regolamento...".

⁷ Linee direttrici sull'applicabilità dell'articolo 101 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli accordi di cooperazione orizzontale, *GUUE C 11 del 14.01.2011*.

⁸ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

dando priorità ai servizi di trasporto di emergenza che transitano attraverso le c.d. “green lanes”⁹ e mantenendo aperti i flussi di trasporto irrinunciabili¹⁰. Gli Stati Membri, inoltre, dovrebbero promuovere l’uso ottimale dei farmaci negli ospedali, assicurandone un’equa distribuzione e promuovendo lo scambio di informazioni e di *best practice*. Infine, gli Orientamenti incoraggiano l’ottimizzazione delle vendite nelle farmacie, che oltre a assicurare i pazienti garantirebbe un maggior controllo sulla quantità effettiva di farmaci venduti, ciò che, a sua volta, potrebbe evitare la creazione di scorte private.

10 aprile 2020

I nostri contributi di informazione e aggiornamento sulla crisi del Covid-19 e sulle sue implicazioni sono uno sforzo collettivo dello Studio ed una iniziativa di servizio. Per sottolinearlo, gli autori hanno rinunciato ad indicare il proprio nome in calce ai singoli lavori. Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

*Our contributions of information and update on the Covid-19 crisis and its implications constitute a collective effort of the Firm and an initiative of service. For such reason, the authors decided not to sign individually their works and articles.
This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.*

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com

⁹ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

¹⁰ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).