

Accordi *pay-for-delay*. La Corte Suprema del Regno Unito si pronuncia sul principio europeo di autorità assoluta del giudicato con effetti destinati a sopravvivere alla Brexit

📅 08/01/2021

📌 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 6 novembre 2020, la Corte Suprema del Regno Unito si è pronunciata nella Causa [2020] UKSC 44, *Secretary of State for Health and others v Servier Laboratories Ltd and others*, sulla portata del principio europeo di autorità assoluta della cosa giudicata (*res iudicata erga omnes*)¹ e sulle

circostanze in cui le decisioni delle corti europee sono vincolanti in altri procedimenti. La questione era stata sollevata nell'ambito di un procedimento tra *Servier Group* ("Servier") e le autorità sanitarie nazionali di Inghilterra, Galles, Scozia e Irlanda del Nord in merito alla

¹ Sviluppato per via giurisprudenziale nel corso degli anni, il principio riguarda la portata vincolante di una sentenza del Tribunale dell'Unione o della Corte di Giustizia che annulla un provvedimento adottato da un'altra istituzione europea.

conclusione di accordi *pay-for-delay*² tra Servier ed alcuni potenziali produttori e fornitori del *Perindopril* generico, un medicinale con indicazioni contro l'ipertensione e l'insufficienza cardiaca.

Nell'ambito di alcuni procedimenti nazionali avviati tra il 2011 e il 2012, era stata imputata a Servier una violazione dell'articolo 101 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) per aver concluso degli accordi *pay-for-delay* anticoncorrenziali, in base ai quali i produttori/fornitori generici del *Perindopril* avrebbero ritardato il loro ingresso nel mercato in cambio di un sostanzioso corrispettivo in denaro. Inoltre, Servier avrebbe abusato della propria posizione dominante in violazione dell'articolo 102 TFUE tramite una strategia escludente mirante a tenere i *competitor* generici fuori dal mercato attraverso tali accordi *pay-for-delay* nonché tramite l'acquisto di diritti su un mezzo alternativo di produzione del *Perindopril* sviluppato da una società nota come *Azad*. Di conseguenza, a causa di tali condotte l'ingresso del *Perindopril* generico nel mercato del Regno Unito era stato in effetti ritardato, con il mantenimento ad un livello molto elevato del prezzo del medicinale, con causazione di un danno economico considerevole a diverse categorie di soggetti.

In data 9 luglio 2014, la Commissione Europea aveva adottato una decisione³ con la quale aveva statuito che gli accordi controversi costituivano restrizioni della concorrenza per oggetto e per effetto. Secondo la Commissione, inoltre, Servier aveva messo in atto, attraverso tali accordi, una strategia escludente nei confronti dell'industria generica concretizzatasi in un abuso di posizione dominante nel mercato del *Perindopril*, con applicazione di rilevanti sanzioni. La Servier si era rivolta al

Tribunale dell'Unione al fine di ottenere l'annullamento della decisione della Commissione. Con sentenza del 12 dicembre 2018⁴, il Tribunale aveva annullato uno dei capi della decisione inerenti alla violazione dell'articolo 101 TFUE e tutti quelli relativi alla violazione dell'articolo 102 TFUE in quanto la Commissione aveva definito il mercato rilevante in modo troppo restrittivo. Secondo il Tribunale, infatti, il mercato rilevante non si limitava al solo *Perindopril*, e bensì si estendeva a tutti gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (*Angiotensin Converting Enzyme*, ACE), con la conseguenza che veniva meno il presupposto della dominanza in capo a Servier ed il suo abuso.

Sia la Commissione⁵ che Servier⁶ avevano impugnato la sentenza del Tribunale dinanzi alla Corte di Giustizia. A causa di una significativa sovrapposizione tra le domande dedotte nei procedimenti europei e quelle dedotte nei procedimenti nazionali, questi ultimi non possono procedere fino a quando la Corte di Giustizia non si sarà pronunciata.

Ciononostante, la *High Court of Justice* britannica ha deciso di tenere in considerazione gli argomenti di Servier relativi al pregiudizio economico lamentato dai soggetti danneggiati. Più particolarmente, Servier sosteneva che poiché il Tribunale aveva ritenuto che il mercato rilevante fosse sufficientemente ampio da includere tutti gli inibitori ACE, costoro avrebbero potuto commercializzare questi ultimi medicinali, atteso che non vi erano differenze significative rispetto al *Perindopril* in termini di efficacia ed effetti collaterali, modalità di azione e principali controindicazioni. Di talché, il danno che costoro lamentavano derivava, in realtà, da una loro scelta, e non già da una

² Gli accordi *pay-for-delay* sono accordi volti a ritardare la commercializzazione di un farmaco generico dietro pagamento di un corrispettivo o altra utilità.

³ Dec. Comm. C(2014) 4955 final del 09.07.2014, relativa ad un procedimento di applicazione dell'articolo 101 e dell'articolo 102 TFUE, Caso AT.39612 – *Perindopril (Servier)*.

⁴ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁵ Causa C-176/19 P, *Commissione/ Servier e a.*

⁶ Causa C-201/19 P, *Servier e a./ Commissione*.

supposta violazione dell'articolo 101 TFUE⁷. Inoltre, poiché gli accertamenti sul mercato rilevante erano stati formulati in una sentenza del Tribunale, essi erano vincolanti nei procedimenti nazionali per il principio di autorità assoluta della cosa giudicata.

Poiché, tuttavia, sia la *High Court of Justice*⁸ che la *Court of Appeal* britannica⁹ hanno ritenuto che tali accertamenti fattuali non costituissero, invece, *res iudicata* nei procedimenti nazionali, Servier ha adito in punto la Corte Suprema del Regno Unito.

Secondo la Corte Suprema, il fatto che la Commissione abbia impugnato la sentenza del Tribunale dinanzi alla Corte di Giustizia in un procedimento ancora pendente costituisce un ostacolo insormontabile alla possibilità di invocare il principio dell'autorità della cosa giudicata (così come sostenuto da Servier). Tale principio, infatti, si applica solo alle decisioni divenute definitive dopo che tutti i mezzi di ricorso sono stati esauriti, o dopo che i relativi termini sono scaduti. È solo in tali circostanze che il principio opera impedendo che una decisione sia rimessa in discussione¹⁰. Ciò non si è verificato nel caso concreto, in quanto la sentenza del Tribunale potrebbe essere annullata o modificata dalla Corte, e non può dunque essere considerata definitiva. Tuttavia, poiché le questioni sollevate dalle parti sono rilevanti, la Corte di Giustizia ha deciso comunque di esaminarle in modo dettagliato, come se tale sentenza fosse definitiva.

La Corte ha preliminarmente ripercorso¹¹ le vicende che avevano condotto al *leading case* in materia di autorità assoluta della cosa giudicata, vale a dire,

la sentenza della Corte di Giustizia nelle Cause riunite C-442/03 P e C-471/03 P, *P & O European Ferries (Vizcaya) SA e Diputación Foral de Vizcaya contro Commissione delle Comunità europee*, in cui era stato statuito che quando una decisione della Commissione è stata annullata per motivi sostanziali e non procedurali, ciò che diventa vincolante *erga omnes* è il giudizio di merito in sé. In caso di *res iudicata*, inoltre, tale autorità non riguarda solo il dispositivo della sentenza, e bensì si estende anche alla sua motivazione, che ne costituisce il necessario fondamento divenendo di conseguenza da esso inscindibile¹².

Con il dispositivo della Causa T-691/14, il Tribunale aveva semplicemente annullato le statuizioni relative alla violazione dell'articolo 102 TFUE in quanto la Commissione aveva definito in modo errato il mercato rilevante tramite una serie di accertamenti fattuali, compresi quelli su cui Servier si era basata nel caso concreto. Al fine di affermare che tali accertamenti erano coperti dal principio del giudicato, pertanto, Servier avrebbe dovuto dimostrare che ciascuno di tali accertamenti costituiva un elemento essenziale della decisione del Tribunale di annullare la decisione della Commissione relativa all'articolo 102 TFUE, facendo perciò parte della motivazione della sentenza. Nel caso concreto, tuttavia, Servier aveva fatto valere gli accertamenti di fatto del Tribunale in un contesto completamente diverso. I procedimenti nazionali, infatti, riguardavano una presunta violazione dell'articolo 101 TFUE, senza che venisse sollevata alcuna questione in merito al mercato del prodotto rilevante o all'applicabilità dell'articolo 102 TFUE. Di conseguenza, gli accertamenti fattuali su

⁷ Si veda il punto 19 della sentenza.

⁸ Si vedano i punti 23-24 della sentenza.

⁹ Si veda il punto 25 della sentenza.

¹⁰ CGUE 19.04.2012, Causa C-221/10 P, *Artogodan GmbH altre parti nel procedimento: Commissione europea e Repubblica federale di Germania*, punti 78-86 e 92-93; CGUE 01.06.2006, Cause riunite C-442/03 P e C-471/03 P, *P & O European Ferries (Vizcaya) SA e Diputación Foral de Vizcaya contro Commissione delle Comunità europee*, punto 47.

¹¹ Si vedano i punti 33-37 della sentenza.

¹² CGUE 01.06.2006, Cause riunite C-442/03 P e C-471/03 P, *P & O European Ferries (Vizcaya) SA e Diputación Foral de Vizcaya contro Commissione delle Comunità europee*, punti 41-52.

cui si basava Servier non potrebbero venire considerati vincolanti in un diverso contesto giuridico al fine di preservarne l'autorità.

L'ampia accezione del principio di autorità assoluta del giudicato propugnata da Servier, inoltre, non trova supporto nella giurisprudenza europea. Più particolarmente, secondo Servier la questione se la *res iudicata* possa essere invocata in un secondo, distinto procedimento dipende solamente da un'analisi dei motivi posti alla base della sentenza e dal fatto che gli stessi siano o meno applicabili in tale secondo procedimento, a prescindere dalle parti e dai rispettivi contesti. Secondo la Corte Suprema britannica, quest'ultimo approccio solleva almeno tre problemi concreti, vale a dire, i) la necessità della verifica del livello di dettaglio degli accertamenti fattuali che rientrano nel perimetro della *res iudicata*, ii) la difficoltà per i giudici nazionali di decidere quali considerazioni del Tribunale siano essenziali e, pertanto, costituiscano parte della motivazione della sentenza, e quali non lo siano, ed iii) il fatto che gli accertamenti fattuali potrebbero andare in direzioni diverse, costringendo il Giudice ad valutazioni complesse prima di giungere ad una conclusione.

L'approccio ampio di Servier contrasta, allora, con la *ratio* stessa del principio di autorità assoluta del giudicato, che è quello di promuovere la certezza del diritto, un sindacato efficace delle istituzioni europee nonché il mantenimento del funzionamento dell'ordinamento. L'autorità del giudicato sarà, pertanto, limitata alle conclusioni

della sentenza nel contesto specifico in cui essa è pronunciata, e non necessariamente in altri procedimenti che coinvolgano il diritto europeo e sollevino le stesse questioni di fatto.

Di conseguenza, la Corte Suprema britannica ha statuito che, quand'anche la sentenza del Tribunale fosse definitiva, essa troverebbe applicazione solamente per quanto riguarda il mercato rilevante degli inibitori ACE e l'abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE, e non anche in merito alle questioni relative al pregiudizio economico subito dai danneggiati a motivo della violazione dell'articolo 101 TFUE.

Nonostante il Regno Unito non sia più parte dell'Unione, è verosimile che l'interpretazione della Corte Suprema britannica mantenga rilevanza anche in futuro. Come confermato dalle sue recenti Linee guida¹³, infatti, anche dopo il 1° gennaio 2021 l'Autorità garante della concorrenza britannica (*Competition and Market Authority*, CMA) e le corti nazionali saranno ancora tenute a garantire la coerenza tra l'interpretazione della normativa nazionale in materia di concorrenza e la giurisprudenza della Corte di Giustizia precedente al 31 dicembre 2020, potendosene tuttavia discostare in determinate circostanze. Inoltre, sebbene le decisioni delle corti europee successive al 1° gennaio 2021 non siano più vincolanti nel Regno Unito, i giudici britannici potranno comunque prenderle in considerazione laddove ritenute rilevanti per risolvere le controversie che formano oggetto del proprio esame.

¹³ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

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