

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE LAZIO;** sezione I; sentenza 3 marzo 2006, n. 341; Pres. DE LISE, Est. PANZIRONI; Merck (Avv. SIRAGUSA, RIZZA, MERLINO) c. Autorità garante concorrenza e mercato (Avv. gen. Stato).

**Concorrenza (disciplina) – Misure cautelari – Potere dell’Autorità garante della concorrenza e del mercato – Sussistenza** (Reg. 1/2003, art. 5).

**Concorrenza (disciplina) – Abuso di posizione dominante – Certificati complementari di protezione – Rifiuto di concedere licenza – Condizioni d’illiceità** (Trattato CE, art. 82; l. 15 giugno 2002, n. 112, art. 1; d.l. 15 aprile 2002, n. 63, art. 8-bis, 8-ter, 8-quater).

*Posto che l’art. 5 del Reg. 1/2003, direttamente applicabile negli Stati membri, attribuisce alle autorità nazionali, deputate ad applicare gli art. 81 e 82 del Trattato CE, il potere di adottare misure cautelari, è legittimo il provvedimento cautelare con cui l’Autorità garante della concorrenza e del mercato ordina ad un’impresa di tenere un comportamento atto ad evitare un pregiudizio grave ed irrimediabile ai mercati interessati. (1)*

*Qualora un’impresa chieda la licenza di un diritto di proprietà intellettuale per produrre il bene protetto nel territorio nazionale e, successivamente, esportarlo in altri stati, ove non sussiste alcuna protezione, sono applicabili non già i principî sanciti dalla giurisprudenza comunitaria in tema di rifiuto di concedere licenza, bensì quelli generali in materia di rifiuto di contrarre; ne discende che è legittimo il provvedimento cautelare con cui l’Autorità garante della concorrenza e del mercato imponga all’impresa dominante, titolare di un certificato complementare di protezione, l’obbligo di concedere licenza dello stesso, allorché: a) la risorsa cui si chiede accesso non sia duplicabile per un’impresa efficiente, b) il rifiuto di licenza sia atto ad eliminare del tutto la concorrenza sul mercato e c) non sussista alcuna giustificazione oggettiva per il comportamento dell’operatore egemone, mentre non è necessario che la condotta di quest’ultimo prevenga l’emersione di un nuovo prodotto per cui vi è una potenziale domanda da parte dei consumatori. (2)*

**Da IMS Health a Merck: misure cautelari e refusal to license nel diritto antitrust post-modernizzazione**

### **1. Introduzione**

La sentenza resa dal Tar nel caso *Merck* riveste particolare interesse in una duplice prospettiva. Anzitutto, per la prima volta dall’entrata in vigore del Reg. 1/2003, il giudice amministrativo – anticipando l’intervento del legislatore nazionale che si sarebbe materializzato, di lì a poco, con l’adozione del d.l. 4 luglio 2006, n. 223 – riconosce all’Autorità garante della concorrenza e del mercato (Agcm) il potere d’adottare misure cautelari, ove una condotta anticompetitiva rientrante nel campo d’applicazione delle norme antitrust comunitarie rischi d’arrecare un pregiudizio grave ed irrimediabile ai mercati interessati. In secondo luogo, il caso *Merck* segna una nuova tappa in uno dei

dibattiti più controversi e tormentati dell'antitrust contemporaneo: quello sui rapporti tra la disciplina antimonopolistica, per sua natura vocata a prevenire gli effetti negativi cagionati dall'esercizio del potere di mercato, ed il sistema della proprietà intellettuale, disposto a sacrificare, per un determinato arco temporale, la piena libertà d'accesso ai mercati sull'altare di possibili guadagni in termini d'efficienza dinamica. La pronuncia del Tar oscilla tra l'articolata e, per certi versi, superfetante motivazione del riconoscimento del potere cautelare in capo all'Agcm e la veloce – se non, a tratti, approssimativa – analisi del *fumus boni iuris*, offrendo soluzioni interpretative per taluni aspetti men che soddisfacenti.

## **2. Il quadro normativo e l'intervento dell'Agcm**

La vicenda in esame s'iscrive nel quadro delle norme in materia di licenza volontaria dei certificati complementari di protezione, di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349 (CCP). Ai sensi di tale disciplina – introdotta dal d.l. 15 aprile 2002, n. 63, convertito in legge dalla l. 15 giugno 2002, n. 112, ed ora confluita, con lievi modifiche, nel d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, recante il Codice della proprietà industriale –, i soggetti intenzionati a produrre principi attivi coperti da CCP possono avviare, presso il Ministero delle attività produttive, una procedura per il rilascio di licenze volontarie a titolo oneroso, per la produzione del bene in Italia e la successiva esportazione in paesi nei quali la protezione brevettuale sia scaduta o, comunque, la commercializzazione dei prodotti non costituisca contraffazione di altrui brevetti. Nell'ipotesi di mancato raggiungimento di un accordo per la concessione della licenza, s'apre una fase di conciliazione – regolata dal d.m. 17 ottobre 2002 e, ora, dall'art. 200 del Codice della proprietà industriale –, di fronte ad una commissione tecnica nominata dal Ministero delle attività produttive. In caso di fallimento del tentativo di conciliazione, il Ministero, “*ove ne ravvisi i presupposti giuridici*”, dispone la trasmissione degli atti del procedimento all'Agcm.

Avvalendosi della disciplina testé sommariamente tratteggiata, nel novembre del 2002 la società ACS Dobfar S.p.A. (Dobfar), un'impresa chimico-farmaceutica che svolge attività di sviluppo, produzione e commercializzazione di principi attivi, presentava all'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi del Ministero delle attività produttive una richiesta di licenza per produrre in Italia, a fini d'esportazione, l'Imipenem Cilastatina, un principio attivo protetto da un CCP di Merck & CO. Inc. (Merck), che sarebbe scaduto il 30 gennaio del 2006. Esauritasi la negoziazione tra le parti con un nulla di fatto e fallito il successivo tentativo di conciliazione, il Ministero trasmetteva gli atti della procedura all'Agcm, che disponeva l'avvio di un'istruttoria per verificare l'eventuale violazione dell'articolo 82 CE. Con provvedimento del 15 giugno 2005<sup>1</sup>, l'Agcm ha accertato che il rifiuto di licenza opposto a Dobfar costituiva, *prima facie*, un abuso di posizione dominante, giacché ostacolava la produzione e la commercializzazione di una risorsa scarsa – il principio attivo protetto dal CCP –, necessaria ai produttori di farmaci generici per produrre antibiotici carbapenemi. In tal modo, Merck aveva impedito l'entrata dei genericisti in alcuni mercati esteri –

<sup>1</sup> *Merck-Principi attivi*, provv. dell'Agcm 15 giugno 2006, n. 14388 (A364), in *Bollettino*, 2005, 23, nonché in *Dir. ind.*, 2006, 229, con commento di G. FLORIDIA-M. LAMANDINI, *Rifiuto di licenza e abuso di posizione dominante: lezioni dall'esperienza dei certificati complementari di protezione*.

segnatamente, quelli francese e spagnolo –, nei quali non godeva più di alcuna protezione brevettuale, preservando illegittimamente la posizione d'egemonia ivi detenuta. Quanto al *periculum in mora*, l'Agcm ha individuato il pregiudizio grave e irreparabile alla concorrenza nell'aggravamento del ritardo nell'offerta di antibiotici carbapenemi generici, che avrebbe ulteriormente procrastinato il naturale processo d'abbassamento del livello dei prezzi, conseguente all'immissione in commercio della versione generica di un farmaco. Su tali basi, l'Agcm ha imposto a Merck di rilasciare a Dobfar una licenza che autorizzasse, nelle more del procedimento – e comunque non oltre la scadenza del CCP –, la produzione del principio attivo in Italia a fini di stoccaggio, per accelerare il passaggio dalla fase sperimentale a quella produttiva e, quindi, consentire alla licenziataria di avviare la commercializzazione del prodotto senza ulteriori ritardi, non appena il relativo certificato fosse scaduto.

### **3. Il potere cautelare dell'Agcm**

Sebbene l'art. 5 del Reg. 1/2003, nel precisare i poteri delle autorità nazionali nell'applicazione delle norme antitrust comunitarie, preveda espressamente la possibilità d'adottare misure cautelari<sup>2</sup>, sino a pochi mesi or sono era discusso se l'Agcm potesse intervenire in via d'urgenza in caso di infrazioni agli articoli 81 e 82 CE. I dubbi circa l'esistenza del potere cautelare dell'Agcm nascevano dal mancato adeguamento dell'ordinamento nazionale alle innovazioni introdotte dal Reg. 1/2003. Sebbene quest'ultimo non disponga, in linea di principio, un'armonizzazione delle norme antitrust e delle procedure nazionali, un processo di convergenza s'è sviluppato spontaneamente: in molti Stati membri, le regole sostanziali e procedurali sono state riformate, talvolta in modo radicale, per adattare la disciplina nazionale al nuovo sistema di *enforcement* del

---

<sup>2</sup> Particolarmente copiosa la letteratura sul Reg. 1/2003: per un'analisi del contenuto del regolamento, v., *ex plurimis*, E. GUERRI, *L'applicazione del diritto antitrust in Italia dopo il regolamento CE n. 1/2003*, Torino, 2005; M. SIRAGUSA-E. GUERRI, *L'applicazione degli articoli 81 e 82 del Trattato CE in seguito all'introduzione del regolamento 1/2003*, in *Il diritto industriale*, 2004, 348; A. FRIGNANI, *La messa in opera delle nuove norme antitrust comunitarie (il Regolamento 1/2003 e suoi riflessi nel diritto italiano)*, in *Il Diritto Industriale*, 2004, 457; G. GHIDINI-M. PANUCCI, *Le controversie in materia antitrust alla luce del regolamento comunitario n. 1/2003*, in *Il Diritto Industriale*, 2004, 61; G.M. BERRUTI, *La nuova cooperazione attiva tra Istituzioni comunitarie, Antitrust nazionali e Giudici nel Regolamento comunitario n. 1 del 2003*, in *Il Corriere Giuridico*, 2004, 115; M. TAVASSI, *Il Regolamento Ce n. 1/2003: verso la devoluzione di competenze in materia di concorrenza dalla commissione europea alle Agcm garanti ed ai giudici nazionali*, in *Dir. comunitario scambi internaz.*, 2004, 315; F. VISMARA, *La nuova disciplina comunitaria in materia di concorrenza: il regolamento Ce 1/2003*, in *Studium iuris*, 2004, 1518; L.F. PACE, *La politica di decentramento del diritto antitrust come principio organizzatore del regolamento 1/2003: luci ed ombre del nuovo regolamento di applicazione degli artt. 81 e 82 TCE*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2004, 147; C. GAUER-D. DALHEIMER-L. KJOLBYE-E. DE SMIJTER, *Regulation 1/2003: a modernised application of EC competition rules*, in *Competition Policy Newsletter*, 2003, n. 1, 6; R. RINALDI, *Il Regolamento del Consiglio n. 1/2003: un primo esame delle principali novità e dei punti aperti della riforma sull'applicazione delle regole comunitarie in tema di concorrenza*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 2003, 143; J.S. VENIT, *Brave New World: The Modernisation and Decentralisation of Enforcement under Arts 81 and 82 of the EC Treaty*, in *Common Market Law Review*, 2003, 570; H. NYSSSENS-N. PECCHIOLI, *Il regolamento n. 1/2003 CE: verso una decentralizzazione ed una privatizzazione del diritto della concorrenza*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2003, 357; L. PIGNATARO, *La riforma del diritto comunitario della concorrenza: il regolamento n. 1/2003 sull'applicazione degli artt. 81 e 82 del trattato Ce*, in *Contratto e impr. - Europa*, 2003, 233.

diritto comunitario della concorrenza<sup>3</sup>. In Italia, all'indomani della riforma della disciplina comunitaria, le possibili incongruenze ed i problemi applicativi sollevati dal coordinamento tra la normativa interna ed il nuovo sistema di *enforcement* introdotto dal Reg. 1/2003 hanno animato un ampio dibattito circa l'opportunità d'intervenire per adeguare l'ordinamento nazionale al rinnovato regime europeo<sup>4</sup>. Nonostante le sollecitazioni provenienti da parte della dottrina, il legislatore italiano, per alcuni anni, ha omesso qualsiasi intervento armonizzatore.

Considerata la diretta applicabilità dell'art. 5 del Reg. 1/2003, la prevalente dottrina non ha espresso particolari riserve circa la possibilità, per l'Agcm, d'intervenire in via d'urgenza allorché applichi gli art. 81 e 82 del Trattato CE<sup>5</sup>, pur sottolineando l'irragionevole lacuna rappresentata dall'assenza di un analogo potere in caso d'applicazione delle norme antitrust nazionali<sup>6</sup>. Altra parte della dottrina, peraltro, ha posto in dubbio la legittimità dell'intervento cautelare dell'Agcm, sottolineando che, nell'ordinamento italiano, il legislatore ha conferito il potere d'adottare misure interinali in materia antitrust esclusivamente alle autorità giudiziarie, il cui apprezzamento offre maggiori garanzie rispetto alla discrezionalità (tecnica) dell'Autorità, in presenza d'interventi che possono incidere in modo particolarmente penetrante sulla sfera soggettiva delle imprese interessate<sup>7</sup>.

Nella sentenza in epigrafe, il Tar sposa *in toto* la posizione assunta dall'Agcm nel provvedimento cautelare, riconoscendole il potere d'intervenire in via d'urgenza, sulla scorta di motivazioni riconducibili, essenzialmente, alle seguenti linee argomentative:

<sup>3</sup> Per un'analisi delle riforme introdotte in alcuni paesi comunitari, v., *inter alia*, A.P. KOMNINOS, *The New Amendment of the Greek Competition Act: Harmonisation with or Departure from the EU Model*, in *European Competition Law Review*, 2006, 293; D. JUHÁSZ-P.B. SZILÁGYI, *Recent Developments of the Hungarian Competition Act and the Adjunct Rules of the Hungarian Administrative Act and Criminal Code*, in *European Competition Law Review*, 2006, 108; C. MOMEGE, *Droit interne: Règlement 1/2003 CE: Adaptation du droit français au nouveau système communautaire de mise en oeuvre des articles 81 e 82 CE*, in *Concurrence – RDLC*, 2005, no. 1, 103; J. BARBIST, *Austria Goes Europe – Major Reform in the Austrian Competition System*, in *European Competition Law Review*, 2005, 611; A. MENTULA-E. RUOHONIEMI, *The Reform of Finnish Competition Legislation*, in *European Competition Law Review*, 2004, 638; S. EIBL-J.M. SCHULTZE, *From Freiburg To Brussels and Back Again: The Seventh Revision of Germany's Competition Law*, in *European Competition Law Review*, 2005, 526; E. GUERRI, *op. cit.*

<sup>4</sup> Cfr., in particolare, i contributi di R. PARDOLESI, *'Modernizzare' la disciplina antitrust italiana?*; M. SIRAGUSA-E. GUERRI, *L'applicazione del regolamento n. 1/2003 da parte dell'Agcm garante e possibili modifiche alla legge n. 287*; A. PAPPALARDO, *Il sistema sino ad oggi: rapporti tra legge n. 287/1990 e diritto comunitario; diretta applicazione degli articoli 81.1 e 82*; F. DENOZZA, *Spunti sul ruolo del legislatore nazionale*; C. OSTI, *Le nuove funzioni di orientamento della Commissione europea e dell'Agcm garante*, A. PERA, *La normativa sulle intese: cambiamenti e complementi*; M. LIBERTINI, *L'applicazione diretta delle norme antitrust comunitarie nell'ordinamento italiano*, in *Adeguare l'ordinamento italiano al regolamento (CE) n. 1/2003: quali scelte normative per la modernizzazione dell'antitrust*, Atti del Convegno Assonime svoltosi il 15 dicembre 2003 presso la Corte Suprema di Cassazione.

<sup>5</sup> Cfr., in particolare, A. FRIGNANI, *La messa in opera delle nuove norme antitrust comunitarie (il Regolamento 1/2003 e suoi riflessi nel diritto italiano)*, in *Il Diritto Industriale*, 2004, 457.

<sup>6</sup> Cfr. P. FATTORI-M. TODINO, *La disciplina della concorrenza in Italia*, Bologna, 2004, 374.

<sup>7</sup> Cfr. E. GUERRI, *op. cit.*, nonché M. SIRAGUSA-E. GUERRI, *L'applicazione del regolamento n. 1/2003 da parte dell'Autorità Garante e possibili modifiche alla legge n. 287*, articolo presentato al Convegno Assonime, *Adeguare l'ordinamento italiano al regolamento (CE) n. 1/2003: quali scelte normative per la modernizzazione dell'antitrust*, Roma, 15 dicembre 2003.

a) l'art. 5 del Reg. 1/2003 – previsione direttamente applicabile, che prevale sulle norme interne, in forza del principio del primato del diritto comunitario – ha conferito il potere di disporre misure interinali alle autorità nazionali di tutela della concorrenza, ivi inclusa l'Agcm, istituzione deputata ad applicare la disciplina antimonopolistica comunitaria in Italia, ai sensi dell'art. 54 della l. 52/1996;

b) al fine di garantire l'effetto utile delle norme antitrust comunitarie, è necessario consentire all'Agcm d'intervenire in via d'urgenza, in sintonia con la pronuncia della Corte di Giustizia nel caso *Camera Care*, che ha riconosciuto alla Commissione il potere cautelare, quale strumento connaturato al sistema di *enforcement* della disciplina antimonopolistica europea, indipendentemente dall'esistenza di una previsione normativa *ad hoc*<sup>8</sup>;

c) il potere di disporre misure cautelari rientra tra gli ordinari strumenti a disposizione della pubblica amministrazione, come confermato dall'art. 7 della l. 241/90, che riconosce espressamente la possibilità d'adottare provvedimenti d'urgenza, ove l'efficace tutela dell'interesse pubblico postuli un intervento indifferibile.

Nessuna di tali linee argomentative, peraltro, sembra idonea a spazzare il campo da dubbi ed incertezze. In primo luogo, se è vero che l'art. 5 del Reg. 1/2003 conferisce direttamente il potere d'adottare misure cautelari alle “*autorità garanti della concorrenza*” nazionali, la questione è individuare, in ciascun ordinamento, quale sia l'istituzione competente. La nozione di “*autorità garante della concorrenza*” è specificata dal successivo art. 35, che prevede espressamente la possibilità di designare più soggetti, ripartendo competenze e funzioni tra organi amministrativi e giurisdizionali<sup>9</sup>. L'art. 35 rimetteva agli Stati membri il compito d'individuare “*l'autorità o le autorità*” nazionali competenti, conferendo loro i rispettivi poteri entro il 1° maggio 2004: termine che, a differenza di quanto avvenuto in altri Stati membri, il legislatore italiano ha lasciato spirare senza intervenire. In assenza di indicazioni normative di segno contrario, la perdurante inerzia del legislatore poteva esser interpretata, in linea teorica, quale scelta di preservare lo *status quo*, confermando la ripartizione di competenze tra Agcm e istanze giurisdizionali sussistente al momento dell'entrata in vigore del Reg. 1/2003, anche considerato che l'attribuzione di un potere cautelare asimmetrico all'autorità antitrust nazionale – capace d'intervenire in via d'urgenza nell'applicazione delle norme comunitarie, ma priva di un analogo strumento ove agisse sulla base delle regole antimonopolistiche interne – sarebbe stata priva di senso logico e fonte di un'ingiustificata disparità di trattamento<sup>10</sup>.

<sup>8</sup> Corte giust. 17 gennaio 1980, causa 792/79, *Camera Care*, in *Raccolta*, 1980, 119. All'epoca dell'ordinanza della Corte di giustizia, non esisteva alcuna previsione che conferisse un potere cautelare alla Commissione.

<sup>9</sup> Sulla stessa linea, il ‘considerando’ 35 del Reg. 1/2003 chiarisce che gli Stati membri devono poter “*designare autorità sia amministrative che giudiziarie con il compito di espletare le varie funzioni conferite alle autorità garanti della concorrenza nel presente regolamento*”.

<sup>10</sup> Residuava, peraltro, una lacuna: le corti d'appello si attivano esclusivamente su domanda di parte, a tutela di interessi privati, mentre l'Agcm interviene per proteggere la concorrenza nel mercato, ossia un interesse pubblico di rilevanza costituzionale. Lacuna colmabile, probabilmente, soltanto attraverso un intervento del legislatore nazionale, che rendesse gli organi giurisdizionali partecipi, in certa misura, delle funzioni di *public enforcement*, attribuendo loro il potere d'adottare misure cautelari non soltanto per prevenire un danno grave ed irreparabile ad un privato – nel tradizionale solco del *private enforcement* –,

Anche la seconda linea argomentativa del Tar, secondo cui l'attribuzione del potere cautelare all'Agcm sarebbe necessaria a salvaguardare l'*effet utile* delle norme antitrust comunitarie, a termini dell'ordinanza *Camera Care* del 1980, non appare del tutto convincente. In primo luogo, siffatta impostazione implica, a rigore, che l'Agcm potesse disporre misure d'urgenza ancor prima dell'entrata in vigore del Reg. 1/2003, in quanto già all'epoca essa era competente ad applicare le norme antitrust comunitarie, in modo – deve presumersi – da salvaguardarne l'*effet utile*. Senonché, prima dell'adozione del Reg. 1/2003, si riteneva comunemente che l'Agcm non avesse alcun potere cautelare<sup>11</sup>. In secondo luogo, nel caso *Camera Care*, la Corte di Giustizia ha riconosciuto un potere cautelare alla Commissione, nella sua veste di guardiano del Trattato, in un sistema di *enforcement* spiccatamente centralizzato, che attribuiva all'esecutivo comunitario la primaria – *rectius*, pressoché esclusiva – responsabilità d'assicurare un'efficace applicazione delle regole antitrust. Negli ultimi decenni, la Commissione ha avviato un processo di progressiva decentralizzazione dell'applicazione delle norme antitrust comunitarie, culminato nell'adozione del Reg. 1/2003, che esalta il ruolo delle autorità e dei giudici nazionali, ammettendo espressamente, all'art. 35(2), la possibilità di ripartire i poteri di cui all'art. 5 tra organi amministrativi e giudiziari. Nel rinnovato sistema di *enforcement* del diritto comunitario della concorrenza, la tesi della necessaria attribuzione del potere cautelare all'Agcm non è agevolmente conciliabile non soltanto col disposto dell'art. 35(2) del regolamento, ma anche con la tendenza della Commissione europea a rafforzare il ruolo delle corti nazionali, cui dovrebbe essere rimessa, nella generalità dei casi, l'applicazione della disciplina antimonopolistica europea, onde consentire all'esecutivo comunitario ed alle autorità antitrust nazionali di concentrare le proprie risorse nell'analisi delle condotte che minacciano d'incidere in modo particolarmente significativo sul benessere dei consumatori<sup>12</sup>.

Infine, l'argomento secondo cui l'art. 7 della l. 241/90 riconoscerebbe espressamente la possibilità per la p.a. d'adottare misure interinali, qualora l'efficace tutela dell'interesse pubblico richieda un intervento indifferibile e urgente, lascia perplessi, ove si consideri che, nell'ordinamento nazionale, la configurabilità di un potere cautelare generale ed atipico delle autorità amministrative è perlomeno dubbia. Se parte della dottrina ha sostenuto che il potere d'intervenire in via d'urgenza deve ritenersi generale ed implicito in tutti i procedimenti amministrativi<sup>13</sup>, secondo l'orientamento

---

ma anche a tutela dell'interesse generale alla salvaguardia della concorrenza, su domanda delle imprese interessate, ovvero a seguito di richiesta dell'Agcm, sulla falsariga di quanto previsto dall'articolo 3, commi 12 e 13, della l. 25 febbraio 1987, n. 67, per l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

<sup>11</sup> In tal senso, cfr., *inter alia*, M. LIBERTINI, *Il ruolo del giudice nell'applicazione delle norme antitrust*, in *Giurisprudenza Commerciale*, 1998, I, 649; M. CLARICH, *Per uno studio sui poteri dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato*, in *Diritto amministrativo*, 1993, 77.

<sup>12</sup> Si veda, in particolare, il *Libro Verde della Commissione sulle azioni di risarcimento del danno per violazione delle norme antitrust comunitarie*, disponibile sul sito Internet della Commissione europea. Si noti, altresì, che la stessa Commissione, al punto 16 della *Comunicazione sulla procedura applicabile alle denunce presentate alla Commissione ai sensi degli articoli 81 e 82 del trattato CE*, del 27 aprile 2004, ha sottolineato che “[i] giudici nazionali si trovano di norma in una posizione migliore rispetto alla Commissione per l'adozione di provvedimenti provvisori”.

<sup>13</sup> Cfr. L. MAZZAROLLI-G. PERICU-F.A. ROMANO ROVERSI MONACO-F.G. SCOCA, *Diritto Amministrativo*, Bologna, 2000, p. 1164 ss., ed E. CASSETTA, *Manuale di diritto amministrativo*, Milano, 2000, p. 401.

maggioritario la pubblica amministrazione può disporre misure interinali soltanto in presenza di una specifica disposizione normativa<sup>14</sup>.

In conclusione, la motivazione della sentenza in epigrafe, sebbene sul punto articolata ed approfondita, non scioglie i nodi circa la legittimità di un intervento cautelare dell'Agcm ex art. 5 del Reg. 1/2003. Tant'è che, pochi mesi dopo l'emanazione della sentenza in epigrafe, il legislatore nazionale ha ritenuto di dover intervenire per rimediare ad alcune delle distonie generate dal mancato adeguamento dell'ordinamento interno alla riforma attuata in sede comunitaria, prevedendo espressamente il potere dell'Agcm d'adottare misure cautelari<sup>15</sup>, senza distinguere tra i casi di rilievo comunitario e quelli rientranti nel campo d'applicazione delle norme antitrust interne<sup>16</sup>. Oltre a rimuovere definitivamente i dubbi circa l'individuazione dell'autorità competente a disporre misure interinali a tutela dell'interesse generale in caso di infrazioni di rilievo comunitario, l'intervento del legislatore contribuisce a migliorare la razionalità del sistema, colmando la lacuna rappresentata dall'assenza di un potere cautelare nell'applicazione delle norme antitrust interne.

#### **4. Il rifiuto di licenza tra diritto antitrust e norme sui certificati complementari di protezione**

Il secondo snodo cruciale della pronuncia in epigrafe rievoca, senza affrontare in tutti i suoi risvolti, il tormentato tema dei limiti di liceità del rifiuto di concedere licenza di un diritto di proprietà intellettuale. È noto come le variabili in gioco nell'apprezzamento della portata concorrenziale del *refusal to license* siano talmente eterogenee e difficilmente misurabili da rendere la questione in esame una sorta d'inestricabile rompicapo. Ove l'esclusiva del titolare valichi le frontiere della mera prerogativa giuridica per tradursi in autentico potere di mercato, sino a lambire i confini del monopolio, il rifiuto di concedere licenza rischia d'imporre alla società perdite in termini d'efficienza non soltanto allocativa, ma anche dinamica, nella misura in cui l'impossibilità di accedere alla privativa frustra le velleità dei possibili *follow-on innovator*, precludendo o ritardando l'emersione di prodotti innovativi. D'altro canto, un rilassamento della tutela della proprietà intellettuale, oltre a minare alle radici il valore della certezza del diritto ed a comprimere la libertà negoziale degli operatori, potrebbe ridurre gli incentivi delle imprese ad investire e ad innovare, nonché la pressione che induce i rivali a sviluppare *facility* alternative, onde esercitare una concorrenza basata

<sup>14</sup> Cfr. A. ALESSANDRINI-A. CALOPRISCO-M. DE POLIS e altri, in *Il procedimento amministrativo*, Padova, 1996, p. 58; S. CASSESE (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, Milano, 2003, p. 1117. Cfr., altresì, Tar Campania, 10 gennaio 1995, n. 2, *Tribunale amministrativo regionale*, 1995, I, 1244, secondo cui l'art. 7 della l. 241/90 non ha conferito alcun potere generale d'ordinare misure cautelari alle autorità amministrative. Del resto – come già rilevato –, anteriormente all'entrata in vigore del Reg. 1/2003, si riteneva comunemente che l'Agcm non potesse intervenire in via d'urgenza, in mancanza di una specifica previsione normativa che le attribuisse siffatto potere: cfr. *supra*, nota 11.

<sup>15</sup> Potere di cui l'Autorità ha immediatamente fatto uso, ordinando all'Associazione Bancaria Italiana, in via cautelare, la sospensione delle indicazioni contenute in una circolare atta ad orientare l'attività delle imprese associate: v. *ABI: modifica unilaterale delle condizioni contrattuali*, provv. dell'Agcm 18 settembre 2006, n. 37 (I675), in *Bollettino*, 2006, 35-36.

<sup>16</sup> Si veda l'art. 14-*bis* della l. 287/90, introdotto dall'art. 14 del d.l. 4 luglio 2006, n. 223, convertito in legge con alcune modifiche dalla l. 4 agosto 2006, n. 248.

sull'innovazione, piuttosto che sull'agganciamento passivo – se non, in alcune occasioni, parassitario – ai risultati degli altrui sforzi. Dove penda la bilancia è impossibile da stabilire: non soltanto in astratto, ma anche – v'è da temere – sulla scorta di un'analisi svolta, caso per caso, dalle istituzioni cui è demandata l'applicazione delle norme antitrust.

Nel tentativo di raggiungere la proverbiale quadratura del cerchio, contemperando esigenze della proprietà e tutela della concorrenza, promozione dell'innovazione primaria e sviluppo di quella secondaria, efficienza dinamica ed allocativa, la Corte di Giustizia ha riconosciuto, in linea di principio, la legittimità del rifiuto di concedere licenza, quale caratteristica espressione dello *ius excludendi alios* vantato dal titolare della privativa<sup>17</sup>, ricorrendo alla formula delle “circostanze eccezionali” per giustificare, in ipotesi circoscritte, l'imposizione di un obbligo di contrarre. In particolare, secondo i principi delineati dalla Corte di Giustizia nella sentenza *Magill* e, successivamente, precisati nel caso *IMS Health*, il rifiuto di concedere licenza può integrare un abuso di posizione dominante se: *a*) l'impresa che ha chiesto la licenza intende offrire sul mercato prodotti o servizi nuovi, che il titolare del diritto di proprietà intellettuale non offre e per i quali esiste una potenziale domanda da parte dei consumatori, *b*) il rifiuto è tale da riservare al titolare della privativa un mercato secondario, escludendo ogni concorrenza dallo stesso, data l'indispensabilità della risorsa cui si chiede accesso, e *c*) non vi è una giustificazione oggettiva per la condotta dell'operatore egemone<sup>18</sup>. Mentre il secondo ed il terzo requisito riecheggiano gli insegnamenti della giurisprudenza comunitaria in tema di *essential facility*, quali precisati dalla Corte di Giustizia nella sentenza *Bronner*<sup>19</sup>, il c.d. *new product requirement* rappresenta un *quid pluris*, che riflette il tentativo di salvaguardare la funzione incentivante del sistema della proprietà intellettuale,

---

<sup>17</sup> Secondo l'insegnamento tralatizio della Corte di Giustizia, la facoltà del titolare di un diritto di proprietà intellettuale di vietare a terzi la fabbricazione, la vendita o l'importazione, senza il suo consenso, dei prodotti tutelati “*costituisce la sostanza stessa del suo diritto esclusivo. Ne consegue che imporre al titolare del brevetto l'obbligo di concedere a terzi, sia pure in contropartita di un ragionevole compenso, una licenza per la fornitura di prodotti che incorporino il [diritto di proprietà intellettuale] equivarrebbe a privare detto titolare della sostanza del suo diritto esclusivo e che il rifiuto di concedere una siffatta licenza non può, di per sé, costituire sfruttamento abusivo di posizione dominante, ai sensi dell'art. [82 CE]*”: v. Corte giust. 5 ottobre 1988, causa 53/87, *CICCRA e Maxicar/Renault*, in *Racc.*, 6039; causa 238/87, *Volvo/Veng*, in *Racc.*, 6211.

<sup>18</sup> Corte giust. 6 aprile 1995, cause riunite C-241/91 P e C-242/91 P, *RTE e ITP / Commissione*, in *Foro It.*, 1995, IV, 269, con nota di A. MASTRORILLI, *Abuso di diritto d'autore e disciplina antitrust*, e 29 aprile 2004, causa C-418/01, *IMS Health GmbH co. OHG/Commissione*, in *Foro it.*, 2004, IV, 359, con commento di S. BASTIANON, *Il caso «IMS»: abuso di posizione dominante o legittimo esercizio del diritto d'autore?* La sentenza *IMS* ha presto raccolto una messe di commenti, sovente forieri di rilievi critici: cfr., *ex plurimis*, R. PARDOLESI-M. GRANIERI, *Licenza obbligatoria ed essential facilities nell'antitrust comunitario*, in *Riv. dir. ind.*, 2004, II, 323; H. MEINBERG, *From Magill to IMS Health: The New Product Requirement and the Diversity of Intellectual Property Rights*, in *European Intellectual Property Review*, 2006, 398; B. CONDE GALLEGO-D. RIZIOTIS, *Comment on IMS Health*, in *IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2004, 565; J. DREXL, *IMS Health and Trinko – Antitrust Placebo for Consumers Instead of Sound Economics in Refusal to Deal Cases*, in *IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2004, 788; E. DERCLAYE, *The IMS Health decision and the reconciliation of copyright and competition law*, in *European Law Review*, 2004, 687.

<sup>19</sup> Corte giust. 26 novembre 1998, causa C-7/97, *Oscar Bronner GmbH/Mediaprint Zeitungs*, in *Foro it.*, 1999, IV, 50, con nota di L. VASQUES, *Infrastruttura essenziale e diritto di accesso*.

ammettendo intrusioni nella sfera soggettiva dei titolari di una privativa esclusivamente per assecondare l'ulteriore progresso e l'innovazione. In altri termini, secondo la giurisprudenza comunitaria, nel bilanciamento tra l'esigenza di tutela dei diritti di proprietà intellettuale e l'interesse al mantenimento o alla promozione di un assetto concorrenziale dei mercati, il secondo può prevalere esclusivamente allorché il rifiuto non si limiti ad impedire ai rivali di sfruttare commercialmente il trovato oggetto della privativa per competere con l'impresa egemone, bensì determini perdite in termini d'efficienza dinamica, precludendo o ritardando lo sviluppo di beni o di servizi innovativi. Per riconciliare proprietà intellettuale e diritto antitrust, la Corte di giustizia s'è rifugiata nell'unico tratto comune di due ambiti disciplinari per altri versi difficilmente conciliabili: l'anelito a promuovere il progresso e l'innovazione, fine perseguito, nell'un sistema, prospettando la possibilità d'incamerare profitti monopolistici e, nell'altro, stimolando le imprese a rinnovarsi senza sosta per non soccombere nell'agone concorrenziale.

Se il riferimento alla monopolizzazione di un mercato secondario sembrerebbe, *prima facie*, relegare l'intervento repressivo dell'antitrust alle ipotesi d'indebito *leverage* – in tal modo delineando un'opzione salomonica, ma per certi versi rassicurante –, la breccia nel sistema della proprietà intellettuale è, in realtà, ben più consistente. La Corte di giustizia ha precisato che il mercato a monte può anche esser meramente potenziale o ipotetico, nel senso che non è necessaria l'effettiva commercializzazione dell'*input* essenziale, bensì è sufficiente l'esistenza di due stadi di produzione tra loro interconnessi: con la conseguenza che, soddisfatto il *new product requirement*, l'art. 82 del Trattato di Roma, in luogo di limitarsi a sanzionare una responsabilità da abuso, si presta ad esser utilizzato quale leva – dal sapore regolatorio – per scardinare la posizione monopolistica detenuta dal titolare del diritto di proprietà intellettuale, nello stesso mercato sul quale egli sfrutta la propria privativa per recuperare gli investimenti sostenuti ed incamerare un ragionevole margine di profitto<sup>20</sup>.

Nonostante le sentenze *Magill* e *IMS Health* aprano il varco per una penetrante invasione nella sfera soggettiva dei titolari di diritti di proprietà intellettuale, la Commissione europea sembra percepire lo standard elaborato dalla Corte di giustizia come eccessivamente restrittivo. Nel caso *Microsoft*, l'esecutivo comunitario ha sostenuto che le circostanze eccezionali identificate dalla Corte in *Magill* non rappresentano un *numerus clausus*<sup>21</sup>, rivendicando la propria libertà di valutare, di volta in volta, tutti gli elementi del caso di specie, onde stabilire se l'imposizione di una licenza obbligatoria possa ritenersi giustificata dall'esigenza di salvaguardare gli interessi dei consumatori. Appena un mese dopo, nel caso *IMS Health*, la Corte di giustizia ha precisato che le circostanze eccezionali enucleate in *Magill* rappresentano condizioni

<sup>20</sup> Cfr. R. PARDOLESI-M. GRANIERI, *Licenza obbligatoria ed essential facilities nell'antitrust comunitario*, cit.; in senso conforme, v. S. BASTIANON, *op. cit.*, e G. COLANGELO, *Il caso IMS*, in *Mercato concorrenza regole*, 2004, 407.

<sup>21</sup> “[T]he factual situations where the exercise of an exclusive right by an intellectual property right-holder may constitute an abuse of a dominant position cannot be restricted to one particular set of circumstances”: Commissione Ce 24 marzo 2004, caso COMP/C-3/37.792, *Microsoft*, disponibile sul sito internet della Commissione, par. 557. Sul caso *Microsoft*, v., in senso critico, R. PARDOLESI-A. RENDA, *The European Commission's case against Microsoft: kill Bill?*, in *World Competition*, 2004, 513.

cumulative per l'accertamento di un abuso, aggiungendo che il rifiuto di licenza “può essere considerato abusivo solo qualora [il richiedente] non intenda limitarsi, in sostanza, a riprodurre prodotti o servizi che sono già offerti sul mercato derivato dal titolare del diritto di proprietà intellettuale, ma abbia l'intenzione di offrire prodotti o servizi nuovi”<sup>22</sup>. Ciò nondimeno, nel giudizio d'impugnazione relativo al caso *Microsoft*, il Tribunale di primo grado ha ritenuto, in sede cautelare, che la questione della sussistenza di ulteriori casi d'illecito dovesse esser risolta nel successivo giudizio di merito, senza escludere la possibilità di leggere la sentenza *IMS Health* nel senso che le condizioni cumulative enunciate dalla Corte di giustizia sono sufficienti, ma non indispensabili perché il rifiuto di concedere licenza possa integrare un abuso di posizione dominante<sup>23</sup>. Da ultimo, nel *Discussion Paper* sull'applicazione dell'art. 82, la Commissione, pur rammentando che “only under exceptional circumstances can the refusal to license an IPR be considered an abuse”, sembrerebbe considerare le condizioni cumulative individuate in *Magill* ed *IMS Health* un mero esempio delle circostanze eccezionali che, secondo la Corte di giustizia, possono giustificare l'imposizione dell'obbligo di concedere licenza a carico di un'impresa dominante<sup>24</sup>.

In sintonia con le preoccupazioni espresse della Commissione, parte della dottrina esorta a guardare oltre i confini delle *exceptional circumstances* enumerate dalle sentenze *Magill* ed *IMS Health*<sup>25</sup>. In particolare, secondo un orientamento dottrinario, l'utilizzo delle norme antitrust per imporre una licenza obbligatoria a carico dell'impresa dominante potrebbe rappresentare lo strumento più efficace per rimediare a situazioni di (pressoché) inespugnabile chiusura del mercato, cagionate dalla sovrapposizione della tutela offerta dal sistema di proprietà intellettuale, che preclude lo sfruttamento commerciale del bene o del servizio protetto da parte di operatori concorrenti, e di effetti di rete (c.d. *network effects*), che ostacolano l'introduzione e la diffusione di prodotti alternativi<sup>26</sup>. Se alcuni difendono il ruolo delle regole di concorrenza quale estremo argine a tutela della contendibilità dei mercati, anche in assenza delle circostanze eccezionali enucleate dalla Corte di Giustizia, altra parte della dottrina nutre perplessità circa l'opportunità d'intervenire con lo strumentario dell'antitrust per reprimere il mero

<sup>22</sup> Cfr. Corte giust. 29 aprile 2004, causa C-418/01, *IMS Health GmbH co. OHG/Commissione*, cit., par. 48-49.

<sup>23</sup> Trib. I grado 22 dicembre 2004, causa T-201/04 R, *Microsoft v. Commission*, non ancora pubblicata, par. 206.

<sup>24</sup> *DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses*, disponibile sul sito internet della Commissione europea, par. 239.

<sup>25</sup> In tal senso, cfr., *inter alia*, B. ONG, *Building Brick Barricades and other Barriers to Entry: Abusing a Dominant Position by Refusing to License Intellectual Property Rights*, in *European Competition Law Review*, 2005, 215, secondo cui “there are a variety of ways in which intellectual property rights may be abused quite apart from the factual scenario in *Magill*”.

<sup>26</sup> Cfr., sul punto, G. GHIDINI, *Intellectual Property and Competition Law – The Innovation Nexus*, Cheltenham, 2006, 103 ss., nonché *Collisione? Integrazione? Appunti sulla intersection tra diritti di proprietà intellettuale e disciplina(e) della concorrenza*, in *Mercato, Concorrenza, Regole*, 2005, 247. Difende l'applicazione delle norme antitrust a tutela della contendibilità dei mercati caratterizzati da effetti di rete E. AREZZO, *Osservazioni a margine del caso Ndc Health v. Ims Health*, in *Dir. ind.*, 2004, 236, che propugna un bilanciamento tra istanze di tutela della concorrenza e sistema della proprietà intellettuale, sulla falsariga della disciplina prevista dall'art. 86 del Trattato di Roma per i diritti speciali ed esclusivi conferiti dagli Stati membri.

rifiuto di licenza, propendendo per una – pressoché assoluta – presunzione di liceità<sup>27</sup>, ovvero suggerendo d’explorare scenari alternativi, quali il ricorso ad una forma di regolazione despecializzata<sup>28</sup>, o l’utilizzo di strumenti ed istituti endogeni al sistema della proprietà intellettuale<sup>29</sup>.

Di là dalle incertezze che tormentano l’elaborazione pretoria e dottrinarina in tema di *refusal to license*, il caso di specie solleva l’ulteriore questione se – ed in che misura – le norme sulla licenza volontaria mediata dei CCP incidano sul bilanciamento tra esigenze di tutela della proprietà intellettuale e salvaguardia della concorrenza, avanzando la soglia dell’illiceità ai sensi della disciplina antimonopolistica.

Nel disciplinare la procedura negoziata per la concessione della licenza, il legislatore non ha chiarito quali siano, sul piano sostanziale, le conseguenze del mancato raggiungimento di un accordo, limitandosi a disporre la trasmissione degli atti all’Agcm, in caso d’esito negativo del tentativo di conciliazione esperito presso il Ministero delle attività produttive. Sebbene il rinvio all’apprezzamento dell’Agcm suggerisca che la sanzione per il rifiuto di licenza dei CCP va ricercata nello strumentario del diritto della concorrenza<sup>30</sup>, in assenza di chiare indicazioni normative i limiti di liceità del diniego opposto dal titolare del certificato restano vaghi ed incerti. La procedura di negoziazione assistita non sembra costituire uno strumento di coercizione, tale da trasformare surrettiziamente la licenza da volontaria in obbligatoria, ma è dubbio se tale disciplina adombri una più incisiva repressione del rifiuto di contrarre e quale sia, in caso di mancato accordo, il confine tra legittimo esercizio dei propri diritti ed illecito diniego<sup>31</sup>. Se alcuni ritengono che la disciplina in questione fondi, a carico del titolare del certificato, un obbligo a contrarre a condizioni eque, giacché l’espresso richiamo alla possibilità di ricorrere all’Agcm testimonierebbe un *favor* per il regime di libera concorrenza rispetto alla tutela dei diritti esclusivi garantiti dalla privativa<sup>32</sup>, altri hanno

---

<sup>27</sup> Cfr., da ultimo, H. HOVENKAMP-M.D. JANIS-M.A. LEMLEY, *Unilateral Refusals to License*, in *Journal of Competition Law and Economics*, 2006, 1.

<sup>28</sup> Sul punto, v. R. PARDOLESI-M. GRANIERI, *Vizi e virtù dei diritti di proprietà intellettuale nell’era digitale*, in *Mercato, Concorrenza, Regole*, 2004, 7.

<sup>29</sup> Cfr. B. ONG, *Anti Competitive Refusals to Grant Copyright Licences: Reflections on the IMS Saga*, in *European Intellectual Property Review*, 2004, 505, che condivide le preoccupazioni circa l’esistenza di privative che coprono un prodotto assunto a standard del settore, ma propone di ricondurre la problematica all’interno del sistema della proprietà intellettuale, tenendo conto del rischio di cristallizzazione di mercato nelle valutazioni attinenti alla meritevolezza della protezione, all’ambito dell’esclusiva ed all’opportunità d’introdurre figure particolari di licenza obbligatoria.

<sup>30</sup> In tal senso, cfr. A. VANZETTI-V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Milano, 2005, 395-396. Sul punto, cfr., peraltro, G. FLORIDIA-M. LAMANDINI, *op. cit.*, i quali rilevano, sia pure in via dubitativa, che nell’apprezzamento della liceità del rifiuto di licenza di CCP l’Agcm potrebbe non esser vincolata ai rigidi parametri dell’abuso di posizione dominante.

<sup>31</sup> Cfr. R. PARDOLESI-M. GRANIERI, *Alcune considerazioni sui rapporti tra proprietà intellettuale e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Dir. ind.*, 2002, 379.

<sup>32</sup> Cfr. M. SCUFFI - M. FRANZOSI - A. FITTANTE, *Il Codice della proprietà industriale - Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 - Commento per articoli coordinato con le disposizioni comunitarie e internazionali*, Padova, 2005, 848.

rilevato come la tesi dell'affievolimento della tutela dei CCP non sia affatto scontata<sup>33</sup>, mentre le opinioni espresse dalle istituzioni competenti non hanno rimosso le incertezze in materia<sup>34</sup>.

Sebbene la disciplina in materia di licenza negoziata dei CCP rifletta l'intento del legislatore di favorire la circolazione delle tecnologie farmaceutiche, assecondando lo sviluppo del commercio di farmaci generici, in assenza di qualsiasi criterio o parametro di valutazione la tesi di un non meglio precisato inasprimento dei principi generali del diritto della concorrenza desta perplessità, se non altro perché spiana la strada all'arbitrio del giudicante. Ecco, allora, dischiudersi una duplice alternativa: o si ritiene che la disciplina in tema di licenza negoziata dei CCP abbia introdotto una sorta di fattispecie tipizzata d'abuso, delineando una condotta illecita (quasi *per se*, salva la possibilità di dimostrare l'esistenza di una causa di giustificazione oggettiva; ovvero si riconosce che la previsione di un obbligo di trasmissione degli atti della procedura non pregiudica l'apprezzamento della portata anticoncorrenziale del rifiuto, rimesso *in toto* all'Agcm, che deve effettuarlo alla stregua dei principi ordinari in tema di *refusal to license*, ferma restando – com'è d'uopo in questo settore – l'esigenza di tener conto di tutte le circostanze del caso di specie. Escluso che il rifiuto di licenza sia illecito *per se* – tesi difficilmente conciliabile col principio di legalità, considerata l'ambiguità del testo normativo, che nulla dispone sul piano sostanziale circa le conseguenze del mancato raggiungimento di un accordo<sup>35</sup> –, non resta che prendere atto dell'assenza di chiare indicazioni legislative e volgere lo sguardo alle regole generali che disciplinano l'interfaccia tra sistema della proprietà intellettuale e diritto della concorrenza, accettando di misurarsi con le difficoltà e le incertezze che attanagliano l'elaborazione antimonopolistica in tema di *refusal to license*.

---

<sup>33</sup> Cfr. il commento di F. DE BENEDETTI all'art. 200 del Codice della proprietà industriale, in G. GHIDINI-F. DE BENEDETTI, *Codice della proprietà industriale – Commento alla normativa sui diritti derivanti da brevettazione e registrazione*, Milano, 2006, 519.

<sup>34</sup> Nel suo parere sullo schema di decreto legislativo concernente il Codice dei diritti di proprietà industriale, il Consiglio di Stato ha ritenuto che la disciplina sulla licenza volontaria introduca una sorta di liberalizzazione della produzione dei principi attivi a fini d'esportazione in pendenza di validità ed efficacia dei certificati, seppur disposta con la mediazione del Ministero e “*senza ... deflettere dal rispetto degli standard internazionali sulla protezione della proprietà industriale*”: v. Parere n. 2/2004 del 25 ottobre 2004 dell'Adunanza generale del Consiglio di Stato; in senso conforme, in dottrina, v. il commento di F. SANNA agli articoli 31-99 del Codice della proprietà industriale, in P. MARCHETTI-L.C. UBERTAZZI, *Commentario breve al diritto della concorrenza – Appendice di aggiornamento 2005*, Padova, 2005. Più cauta – almeno in un primo momento – la posizione dell'Agcm. Nell'esprimere le proprie perplessità sugli articoli 8-bis, ter e quater della l. 112/2002, ritenuti inidonei a rimuovere gli ostacoli allo sviluppo dell'industria chimica di base in Italia, l'Agcm ha sottolineato che “[l]a produzione dei principi attivi continua ... ad essere subordinata all'ottenimento di licenze volontarie e onerose, il cui rilascio è interamente rimesso alle imprese farmaceutiche, mentre il Ministero si limita a definire i criteri procedurali”: v. AS239, *Durata della copertura complementare dei farmaci*, in *Bollettino*, 2002, 21.

<sup>35</sup> Siffatta interpretazione, del resto, è stata smentita dalla stessa Agcm: cfr. AS239, *Durata della copertura complementare dei farmaci*, cit. La posizione espressa nella segnalazione sembra sostanzialmente disattesa nel provvedimento impugnato, là dove l'Agcm, per giustificare l'intervento repressivo dell'antitrust, richiama – sia pure in termini generici – l'affievolimento della tutela assicurata dai CCP italiani, al fine, evidentemente, di supplire alle lacune di una disciplina ritenuta inadeguata.

Nella sentenza in epigrafe, il giudice amministrativo si mostra di diverso avviso, mutuando dal provvedimento impugnato una soluzione per certi versi originale, che prescinde tanto dalla disciplina dei CCP, quanto dai principî sanciti dalla giurisprudenza in materia di rifiuto di licenza. Pur evocando lo spettro dell'affievolimento della tutela garantita dai CCP<sup>36</sup>, il Tar segue un sentiero differente, endogeno al sistema del diritto della concorrenza, ma indipendente dai principî in tema di *refusal to license*. Aderendo acriticamente alla posizione espressa dall'Agcm, il giudice amministrativo ritiene che il mancato raggiungimento dell'accordo dovesse esser vagliato in base – non già ai criteri sanciti dalla Corte di Giustizia in *IMS Health*, bensì – ai principî generali in materia di rifiuto di contrarre, giacché l'impresa interessata alla licenza non avrebbe commercializzato il principio attivo in Italia, limitandosi ad esportarlo in altri stati, ove non sussisteva alcuna protezione brevettuale<sup>37</sup>. Ad avviso del Tar, ove un'impresa chieda la licenza di un diritto di proprietà intellettuale per produrre il bene protetto nel territorio nazionale e, successivamente, esportarlo in altri stati, nei quali la protezione brevettuale è scaduta, “viene meno la specificità del DPI che diviene una risorsa qualunque e il rifiuto che lo riguarda non può essere trattato in modo peculiare”. Rifiutando la concessione di una licenza a soli fini d'esportazione, il titolare del certificato, lungi dal far valere un diritto riconosciutogli dall'ordinamento per incentivare gli investimenti in ricerca e sviluppo, eserciterebbe “un potere, non più giuridico, ma di fatto”, con la conseguenza che la condotta dovrebbe esser valutata alla stregua dei principî generali in materia di rifiuto di concedere accesso ad un'infrastruttura essenziale, delineati dalla Corte di giustizia nel caso *Bronner*.

La tesi del Tar non trova conforto nei precedenti delle corti comunitarie e stride coi principî basilari in materia di proprietà intellettuale. La giurisprudenza comunitaria in tema di *refusal to license* non distingue tra la produzione a fini di commercializzazione nel mercato nazionale e quella finalizzata all'esportazione<sup>38</sup>, né modula – se non inconsciamente – la portata dell'intervento dell'antitrust in funzione della meritevolezza

---

<sup>36</sup> Nel provvedimento, l'Agcm ha lasciato intendere che le speciali licenze introdotte dalla l. 112/02 avrebbero affievolito la tutela offerta dall'ordinamento ai titolari dei CCP, rafforzando la capacità invasiva del diritto della concorrenza nei confronti del sistema di tutela della proprietà intellettuale (v., in particolare, i par. 12, 139 e 140). Sulla stessa linea, nella sentenza in epigrafe il Tar si è spinto sino ad affermare che “i CCP italiani ancora in vigore risultano meno efficaci in quanto circoscrivono al territorio italiano il godimento pieno della privativa ..., senza garantire più alcun diritto esclusivo fuori da questo ambito”. Sennonché, rifiutando la licenza, il titolare del CCP non ha fatto valere alcuna esclusiva al di fuori dell'ambito nazionale – né avrebbe potuto, posto che all'estero il principio attivo poteva esser liberamente prodotto e commercializzato –, limitandosi ad esercitare il suo diritto esclusivo di produrre il farmaco nel territorio italiano, ossia una facoltà espressamente riconosciutagli dalla legge.

<sup>37</sup> L'Agcm s'era già espressa in tal senso in *Glaxo-Principi attivi*, provv. 8 febbraio 2006, n. 15175, in *Bollettino*, 2006, 6.

<sup>38</sup> Cfr., a titolo esemplificativo, Corte giust. 5 ottobre 1988, causa 53/87, *CICCRA e Maxicar/Renault*, in *Raccolta*, pag. 6039, § 11, secondo cui “la facoltà del titolare di un brevetto per modello ornamentale di opporsi alla fabbricazione da parte di terzi, a fini di vendita sul mercato interno o di esportazione, di prodotti che incorporano il modello o di impedire l'importazione di siffatti prodotti che siano stati fabbricati senza il suo consenso in altri Stati membri costituisce il contenuto del suo diritto esclusivo. Impedire l'applicazione della normativa nazionale in siffatte condizioni equivarrebbe quindi a rimettere in causa l'esistenza stessa di tale diritto”. In senso conforme, v. Corte giust. 5 ottobre 1988, causa 238/87, *Volvo/Veng*, in *Raccolta*, pag. 6211, § 8).

dell'esclusiva vantata dal titolare della privativa, bensì riconosce l'ambito della tutela dei diritti di proprietà intellettuale, quale definito dagli ordinamenti degli Stati membri<sup>39</sup>. Posto che, nell'ordinamento italiano, il brevetto conferisce il diritto esclusivo di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto oggetto della privativa, attribuendo al titolare una serie di facoltà indipendenti, l'esercizio di ciascuna delle quali da parte di terzi integra un atto di contraffazione, la richiesta di sfruttare economicamente l'invenzione mediante l'avvio della produzione in Italia, seppur a soli fini d'esportazione, era senz'altro tale da interferire con l'ambito della legittima privativa del titolare del certificato, alterandone la sfera giuridica e privandolo di un vantaggio competitivo legittimamente acquisito. In altri termini, se produrre il principio attivo in Italia consentiva a Dobfar di ridurre i propri costi – come lamentava la società, a sostegno della sua richiesta di licenza –, il vantaggio competitivo vantato dal titolare della privativa nei confronti del rivale rientrava senz'altro tra quelli riconosciuti e tutelati dalla disciplina in materia di proprietà intellettuale, indipendentemente dalla destinazione finale dei prodotti.

Ciò posto, il richiamo alla sentenza *Bronner*, fondato sull'equiparazione dei diritti di proprietà intellettuale ad una qualsiasi risorsa materiale, appare inappropriato: per restare nel solco della – peraltro discutibile – giurisprudenza comunitaria, garantendo quella coerenza nell'applicazione decentrata delle norme comunitarie auspicata dalla Commissione all'atto di riformare l'*ancien régime*, l'Agcm non poteva esimersi dal vagliare l'esistenza delle circostanze eccezionali che, secondo la Corte di giustizia, giustificerebbero la compressione dei diritti del titolare di una privativa. Esclusa la ricorrenza delle circostanze eccezionali enumerate in *Magill* ed *IMS Health*<sup>40</sup>, l'Agcm, per giungere all'imposizione di un obbligo di licenza, avrebbe dovuto affrontare l'ulteriore questione se, di là dall'ipotesi divisata dalla pregressa giurisprudenza della Corte di giustizia, sono configurabili ulteriori casi d'illiceità del rifiuto di concedere licenza, come sostenuto dalla Commissione nella decisione *Microsoft* e, apparentemente, nel *Discussion paper* sull'art. 82. Infine, ove la seconda questione fosse stata risolta in senso positivo, l'Agcm avrebbe dovuto valutare, alla luce del quadro normativo e dello specifico contesto fattuale, se le particolari circostanze del caso di specie giustificassero un'eccezione al generale principio della libertà delle imprese – quand'anche dominanti – di rifiutare di condividere i frutti dei propri investimenti coi rivali. Si tratta di questioni interpretative complesse e delicate, ma difficilmente eludibili, che l'Agcm e il Tar hanno aggirato *tout court*, mercé una ricostruzione giuridica perlomeno opinabile.

---

<sup>39</sup> In *Magill*, ad esempio, il diritto d'autore, di cui si chiedeva licenza, proteggeva informazioni – le liste di programmi televisivi – che non apparivano meritevoli di tutela, per la totale assenza di apporto creativo, e non avrebbero potuto godere di alcuna privativa nella maggior parte degli Stati membri. In *IMS Health*, il diritto di proprietà intellettuale interessava un sistema di presentazione dei dati relativi alle vendite di prodotti farmaceutici, sistema che implicava un margine di creatività ridottissimo ed era stato sviluppato da IMS col contributo delle case farmaceutiche, sicché la sussistenza e la titolarità del diritto d'esclusiva erano perlomeno controversi. Ciò nondimeno, la Corte ha ritenuto, in entrambi i casi, che l'imposizione di un obbligo di licenza fosse giustificato esclusivamente in presenza di circostanze eccezionali, tassativamente annoverate.

<sup>40</sup> In particolare, nella specie era arduo ritenere soddisfatto il *new product requirement*, posto che il rivale intendeva sfruttare la licenza per realizzare un prodotto del tutto analogo al principio attivo già commercializzato dal titolare del CCP.

### **5. L'applicazione elastica dei principî in tema di *essential facility***

Anche ammettendo che il caso di specie dovesse esser analizzato in base ai principî generali in materia di *essential facility*, la pronunzia in epigrafe pare difficilmente conciliabile con la pregressa giurisprudenza della Corte di giustizia. Desta perplessità, in particolare, l'apprezzamento del requisito dell'indispensabilità della *facility*. Ad avviso dell'Agcm – le cui conclusioni sono state pedissequamente recepite dal Tar –, l'accesso al CCP era indispensabile per Dobfar, in quanto, per un'impresa chimica dotata di impianti produttivi situati in Italia, il trasferimento all'estero della produzione del principio attivo avrebbe imposto costi oggettivamente eccessivi rispetto alle aspettative di guadagno. A sua volta, Dobfar avrebbe rappresentato “*una fonte produttiva indispensabile per i mercati dei farmaci carbapenemici*”, perché “*in tutti i Paesi nei quali teoricamente sarebbe possibile produrre Imipenem Cilastatina in assenza di licenza, non esistono imprese chimiche in grado di produrre tale principio attivo in modo da soddisfare la domanda delle imprese genericiste*”<sup>41</sup>. Nel provvedimento impugnato, quindi, l'Agcm ha delineato una sorta d'indispensabilità di secondo grado: l'accesso alla risorsa era necessario per permettere la produzione del principio attivo da parte di Dobfar, la quale, a sua volta, rappresentava l'unica fonte d'approvvigionamento realistica per i genericisti attivi in Spagna ed in Francia, nonostante l'assenza di qualsivoglia privativa al di fuori dell'Italia e degli Stati Uniti.

Di là dallo stupore destato dalla pretesa che, al mondo, non vi siano valide fonti d'approvvigionamento alternative attuali o potenziali, è lecito nutrire alcune riserve sull'*iter* logico seguito dall'Agcm e avallato dal Tar. Forte dello sdoppiamento dei piani d'analisi testé accennato, nel provvedimento l'Agcm non s'è neppure curata di definire il mercato sul quale sono venduti i principi attivi utilizzabili per la produzione di antibiotici carbapenemi, focalizzando il proprio apprezzamento sulle ricadute concorrenziali prodotte dal rifiuto di Merck, in via mediata, sui mercati a valle ove sono commercializzati i prodotti finiti. Senonché, il mercato direttamente interessato dalla condotta contestata era quello dei principi attivi, dal quale Dobfar lamentava d'esser esclusa, mentre gli effetti sui mercati a valle dei farmaci carbapenemici erano soltanto indiretti e riflessi. Invero, se l'Agcm avesse definito il mercato sul quale è venduto il principio attivo oggetto del CCP, analizzando l'impatto della condotta contestata non soltanto su Dobfar, ma in generale sulle imprese attive o intenzionate ad operare in tale ambito merceologico, avrebbe dovuto riconoscere, con ogni probabilità, che la tesi dell'indispensabilità della licenza era difficilmente sostenibile, considerato che: *a)* il mercato in questione sembrerebbe avere dimensioni geografiche mondiali<sup>42</sup>; *b)* all'epoca dei fatti, l'Imipenem Cilastatina era coperto da privativa esclusivamente in Italia e negli Stati Uniti, mentre era liberamente producibile nel resto del mondo.

Non è tutto. L'asserita indispensabilità della licenza per Dobfar e, indirettamente, per i produttori di farmaci generici si fonda sull'assunto secondo cui produrre l'Imipenem Cilastatina all'estero sarebbe stato eccessivamente costoso o, comunque, scarsamente conveniente per i potenziali fornitori del principio attivo. In *Bronner*, peraltro, la Corte di

---

<sup>41</sup> Cfr. *Merck-Principi attivi*, provv. dell'Agcm 15 giugno 2006, n. 14388 (A364), cit. par. 144.

<sup>42</sup> Cfr. *Merck-Principi attivi*, provv. dell'Agcm 15 giugno 2006, n. 14388 (A364), cit., par. 30.

giustizia – conscia dell’esigenza di salvaguardare, *ex ante*, gli incentivi ad investire e ad innovare – ha assunto una posizione ben più cauta, affermando che, per imporre ad un’impresa egemone un obbligo di contrarre, non è sufficiente che il rifiuto penalizzi in certa misura i rivali, rendendogli più difficile competere: l’accesso alla risorsa deve esser realmente indispensabile e non semplicemente vantaggioso, desiderabile o conveniente<sup>43</sup>. Mentre negli Stati Uniti la Corte Suprema, nella nota sentenza *Trinko*, ha ammonito che “*compelling ... firms to share the source of their advantage is in some tension with the underlying purpose of antitrust law*”, aggiungendo che “*no court should impose a duty to deal that it cannot explain or adequately and reasonably supervise*”<sup>44</sup>, in Europa l’approccio interventista adottato, in alcune occasioni<sup>45</sup>, dalle istituzioni competenti sembra riflettere l’emersione di una sorta di *convenient facility doctrine*<sup>46</sup>, notevolmente invasiva e difficilmente conciliabile con la cautela predicata dalla pregressa giurisprudenza della Corte di giustizia. Talvolta, un’apparente convergenza di vedute può condurre ad esiti pressoché antitetici; di certo, in materia di *refusal to deal*, il sistema antitrust nordamericano e quello europeo sembrano navigare verso opposti lidi, tanto da indurre ad auspicare una correzione di rotta.

GIANLUCA FAELLA

---

<sup>43</sup> Cfr. Corte giust. 26 novembre 1998, causa C-7/97, *Oscar Bronner GmbH/Mediaprint Zeitungs*, cit., in particolare ai par. 45-46. La pronuncia della Corte riecheggia l’invito dell’Avvocato Generale Jacob a confinare interventi di stampo regolatorio entro limiti rigorosi. Ad avviso dell’Avvocato Generale, l’applicazione della *essential facility doctrine* è giustificata esclusivamente qualora “*dominant undertaking has a genuine stranglehold on the related market ... where duplication of the facility is impossible or extremely difficult owing to physical, geographical or legal constraints or is highly undesirable for reasons of public policy*”.

<sup>44</sup> *Verizon Communications Inc., Petitioner v. Law Offices of Curtis V. Trinko, LLP.*, 540 U.S. 398 (2004).

<sup>45</sup> Si pensi, oltre che al provvedimento *Merck* ed alla decisione della Commissione nel caso *Microsoft*, cit. *supra*, alla decisione *ENI/Trans Tunisian Pipeline*, provv. dell’Agcm 15 febbraio 2006, n. 15174 (A358), in *Bollettino*, 2006, 5, nonché in *Dir. ind.*, 2006, 148, con nota di F. POLETTINI, *Gasdotti internazionali e posizione dominante: il caso ENI - TTPC*.

<sup>46</sup> Cfr., sul punto, D. RIDYARD, *Compulsory Access Under EC Competition Law – A New Doctrine of “Convenient Facilities” and the Case for Price Regulation*, in *European Competition Law Review*, 2004, 669.