



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

**DIPARTIMENTO DI SCIENZE ECONOMICHE ED AZIENDALI
"M.FANNO"**

CORSO DI LAUREA IN ECONOMIA E MANAGEMENT

PROVA FINALE

**LA COLLUSIONE ORIZZONTALE:
IL CASO ROCHE - NOVARTIS
NELLA TEORIA ECONOMICA**

RELATORE:

CH.MO PROF. MICHELE MORETTO

LAUREANDO: DANIELE CURRI

MATRICOLA N. 1022043

ANNO ACCADEMICO 2014 - 2015

INDICE

I. INTRODUZIONE ALL'ANTITRUST	3
<i>I. CENNI STORICI</i>	3
<i>II. ASPETTI FUNZIONALI</i>	4
<i>III. POTERI E VINCOLI DELL'AGCM</i>	7
I. CASO ROCHE - NOVARTIS	8
<i>I. I SOGGETTI</i>	8
<i>II. IL CASO</i>	9
<i>III. QUADRO NORMATIVO</i>	12
II. ITER SEGUITO DALL'AGCM	15
<i>I. INDIZI, NASCITA DEI SOSPETTI E SEGNALAZIONI</i>	15
<i>II. LE PROVE</i>	15
<i>III. LA DIFESA</i>	17
III. LA TEORIA ECONOMICA NEL CASO	19
<i>I. L'OLIGOPOLIO CON PRODOTTI OMOGENEI</i>	19
<i>II. L'OLIGOPOLIO CON PRODOTTI DIFFERENZIATI</i>	22
<i>III. DAL MODELLO DI HOTELLING AL PRINCIPIO DI MASSIMA DIFFERENZIAZIONE</i>	23
<i>IV. LA DIFFERENZIAZIONE VERTICALE NEL MONOPOLIO</i>	28
<i>V. IL GIOCO IN FORMA ESTESA</i>	32
IV. ALTERNATIVE E CONSEGUENZE	35
<i>I. ULTIMI SVILUPPI</i>	35
<i>II. CONCLUSIONI</i>	37
V. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	38

I. INTRODUZIONE ALL'ANTITRUST

I. *Cenni Storici*

Primi nel conoscere un fenomeno esteso di accordi illeciti e di abusi nel mercato, in stretto rapporto con il loro sviluppo e con la loro storia economica, furono gli Stati Uniti. Fu proprio qui che venne registrato il diffuso strumento del *pooling* in cui un terzo provvedeva alla fissazione di quote, prezzi e margini di guadagno delle parti contraenti.

A sconfiggere questa primordiale forma di collusione fu, più che il rigore della legge che la seguì, l'instabilità intrinseca di questo tipo di intesa: ogni aderente aveva il massimo interesse nel violare l'accordo stipulato. Solo 100 anni dopo, con il premio Nobel John Nash verrà formalizzato questa tipologia di patto¹.

La data che, però, comunemente sancisce la nascita dell'Antitrust Americano è fissata nel 1890: anno dell'approvazione dello Sherman Act da parte del Congresso degli Stati Uniti.

Esso fu la prima risposta ai vari tentativi di monopolizzare, anche tramite aggregazione, "*gli scambi commerciali tra i vari stati o con le nazioni straniere*"² che, specie tra le grandi imprese, erano sorti per fronteggiare la guerra dei prezzi che caratterizzò gli Stati Uniti negli ultimi decenni del XIX secolo (compagne ferroviarie e petrolifere in primis).

Sono di quegli anni i casi di scuola *Standard Oil* e *American Tobacco*, tutt'ora tra i più famosi nella storia antitrust statunitense.

In Europa, invece, la normativa sovranazionale sulla concorrenza vide la luce diversi decenni più tardi. Solo nel 1951 con la costituzione della CECA nel trattato di Parigi furono proibite le barriere al commercio: decisione voluta sia per ridurre il potere economico che l'acciaio e il carbone avevano conferito alla Germania nazista fino a pochi anni prima, sia per formalizzare l'idea corrente che vedeva il principio di libera concorrenza sempre più apprezzato e riconosciuto come regola aurea di funzionamento del mercato alla luce dell'esempio statunitense (Motta, Polo).

Da allora, l'iter svolto in Europa su questo argomento ha vissuto cambiamenti e progressi rilevanti, fino ad arrivare al trattato di Maastricht del 1992 che con particolare enfasi al punto

¹ cfr. Dilemma del Prigioniero all'interno della Teoria dei Giochi

² Sherman Act, sezione 2 (1890)

3A definisce “*obiettivi comuni di condotta conformemente al principio di un'economia di mercato aperta e in libera concorrenza*”³”.

A livello nazionale, la Costituzione Italiana del 1948 non fa riferimenti espliciti alla tutela del mercato e delle sue forme, tra cui la libera concorrenza⁴ (Cendon).

Il cartello è infatti posto in relazione all'associazionismo privato: nell'immaginario collettivo esso non sarebbe altro che una delle modalità di associazione tra imprese in libertà di commercio, spesso appoggiate da enti Statali e con obiettivi di pubblico interesse.

Il consorzio obbligatorio per le imprese appartenenti allo stesso settore instaurato dal fascismo negli anni 30 è solo una manifestazione di questo radicato pensiero e aiuta il lettore a capire quanto la mentalità europea fosse distante da quella Americana e a giustificare in parte le differenti tempistiche di sviluppo. (Amato, pag 43).

In Italia il dibattito sulla normativa antitrust si è prolungato per circa quarant'anni; tra le cause del ritardo la debolezza del sistema industriale e produttivo italiano e l'ampia partecipazione dello Stato nelle imprese, visto come elemento sufficiente a ridurre il rischio di monopoli privati e a conferire stabilità al settore economico produttivo.

Il 27 settembre 1990 fu approvato il disegno di legge “Norme per la tutela della Concorrenza e del Mercato”: è la nascita dell'Antitrust in Italia.

II. Aspetti funzionali

Come visto nel paragrafo precedente, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato viene fondata con il compito principale di tutelare il libero mercato ed individuare ed eliminare i comportamenti di alcuni soggetti volti a limitarlo.

Tre sono le fattispecie principali oggetto di analisi dell'Autorità: le intese restrittive della concorrenza, le concentrazioni e l'abuso di posizione dominante. (Pera)

Sin dagli albori dell'economia politica riconducibili ad Adam Smith è apparso subito chiaro come gli accordi tra imprese siano il modo più semplice e diretto nel distorcere la libera concorrenza.

Le modalità e gli oggetti dell'intese nel corso del tempo si sono rivelati innumerevoli ma i più comuni ed evidenti restano gli accordi inerenti al prezzo di vendita o alle quantità di

³ si veda l'articolo “Mercato unico Europeo, regolamentazione e concorrenza” di Mario Monti

⁴ l'argomento ha suscitato ampi dibattiti in dottrina. Si veda Minervini (1965) e Galgano (1982) entrambi favorevoli a richiami impliciti della concorrenza all'interno del Art.41 Cost.

produzione, alla divisione dei mercati e agli scambi di informazioni. Lo scopo è sempre lo stesso: ottenere un vantaggio competitivo che rafforzi la propria posizione con un relativo incremento di profitti.

Le **intese**, nella loro grande moltitudine e peculiarità, sono divisibili in due principali tipologie: orizzontali e verticali.

Gli accordi orizzontali, messi in atto da soggetti operanti in uno stesso mercato, modificano gli equilibri di libera concorrenza quali prezzo e quantità prodotta diminuendo in questo modo il benessere dei consumatori. L'oggetto della collusione orizzontale vede frequentemente anche lo scambio di informazioni, in particolare nei mercati non trasparenti, ed innumerevoli casi di accordi tra politiche aziendali. Il risultato di queste collusioni risulta pertanto nocivo nei confronti del principio di libera concorrenza e di danno al benessere sociale.

Il caso Roche - Novartis a cui è dedicato il prossimo capitolo appartiene a questa categoria: l'accordo infatti è su politiche commerciali e distributive stipulato con il fine ultimo di massimizzare i profitti dei due soggetti colludenti.

Non tutti gli accordi orizzontali, però, sono presi in esame dall'Autorità; alcune di queste intese, infatti, hanno una mera finalità cooperativa con risvolti talvolta positivi sulla concorrenza.

Gli accordi verticali invece riguardano i rapporti creatisi tra stadi successivi all'interno della stessa catena di produzione. Appare subito evidente che, a differenza degli accordi orizzontali, il compito dell'Autorità nel reperire quali tra gli accordi verticali siano restrittivi della concorrenza sia di gran lunga più difficile. I legami tra un'impresa e i soggetti che la precedono e seguono nella *supply chain* sono innumerevoli e frequenti. Nel caso di fornitura esclusivo, ad esempio, è molto comune che il distributore ottenga un prezzo più vantaggioso dal fornitore se distribuisce solo i suoi prodotti.

I sospetti in questa categoria nascono solitamente quando viene imposto dai produttori il prezzo di rivendita che i distributori devono applicare: è questa la forma di intesa più comune negli accordi verticali ed è la più cercata da parte dell'Autorità.

La seconda fattispecie viene ben definita dalle parole di Denozza: "La concentrazione comporta la scomparsa dal mercato di una o più imprese, che cessano di essere autonomi centri decisionali e vengono sottoposte ad un controllo gerarchico unitario".

Come per le intese sopracitate, anche le **concentrazioni** determinano una riduzione del libero mercato: esse sono vietate quando determinano una riduzione della concorrenza o la formazione di una posizione dominante. Si distinguono tre tipologie di concentrazioni: orizzontali, verticali e conglomerali.

Le prime coinvolgono imprese operanti entrambe nello stesso mercato dello stesso prodotto: sono quindi dirette concorrenti e nel caso una delle due rientri tra i principali operatori, si possono rafforzare le strutture oligopolistiche esistenti o formare una nuova posizione dominante.

Le seconde, le concentrazioni verticali, riguardano l'acquisizione di un'impresa da parte di un'altra a monte o a valle nel processo produttivo. Di scuola è il caso *Brown Shoes*, società di calzature americana con quota di mercato nazionale del 5%, alla quale fu vietata da parte della Corte suprema l'acquisizione della catena di distribuzione *Kenney* (quota 2%) poiché la concentrazione avrebbe ridotto la concorrenza dato che il produttore avrebbe venduto solo le sue scarpe nei negozi da lui controllati.

Rientrano infine nelle concentrazioni conglomerali le situazioni in cui le imprese non sono né clienti né concorrenti l'una dell'altra. Esse possono limitare la concorrenza quando le imprese in questione operano in mercati complementari o contigui; un esempio può aversi nel rapporto tra il sistema operativo di un computer e i relativi software di applicazione.

Ultima grande categoria è l'**abuso di posizione dominante**: ad essere analizzata è un'impresa detentrica di una posizione di grande rilievo all'interno del mercato in cui opera. È importante sottolineare che ad essere vietato è l'abuso e non la condizione di posizione dominante in sé: l'attenzione dell'Antitrust è focalizzata quindi sulla condotta dell'impresa in questione. Nei casi rientranti in questa categoria è stato provato che il soggetto in posizione di privilegio nel mercato abbia sfruttato il suo maggior peso rispetto ai concorrenti per rafforzarsi ulteriormente a loro scapito.

L'obiettivo viene raggiunto attraverso diverse vie che però vedono tutte l'esclusione dei concorrenti o il porsi in essere di grandi ostacoli a loro svantaggio.

L'incremento dei costi di ingresso nel mercato è senza dubbio tra i più efficaci e viene attuato in innumerevoli modi; i due più comuni sono le *pratiche fidelizzanti* (come sconti fedeltà rilasciati al cliente a condizione che non acquisiti prodotti della concorrenza) e i prezzi predatori (inferiori al costo e volti ad eliminare il concorrente).

Queste dunque sono le principali aree di indagine dell'Autorità ma pare subito chiaro che per potersi muovere agilmente nei diversi settori e tra diverse imprese, la posizione *super partes* dell'AGCM debba essere chiara, netta, autonoma e sostenuta da adeguati mezzi.

III. Poteri e vincoli dell'AGCM

Per eseguire efficacemente i compiti a cui è preposta, all'Autorità Garante del Commercio e del Mercato sono riconosciuti ampi poteri e larga autonomia ed indipendenza.

Gli ampi poteri di cui dispone hanno lo scopo di rendere l'indagine il più veloce e veritiera possibile, arrivando ad una condanna o ad una assoluzione dei soggetti indagati nel minor tempo possibile.

Non deve sorprendere quindi che la collusione oggetto di questa ricerca di cui si parlerà a partire dal prossimo capitolo sia giunta alla dimostrazione di colpevolezza e alla sanzione nel giro di un solo anno, nonostante le difficoltà e la grande mole di dati analizzati.

La Legge 10 ottobre 1990, n. 287 elenca i margini di manovra dell'Autorità competente; i principali poteri dell'Agenzia pertanto spaziano da quello di indagine e di apertura di istruttoria, alla richiesta di esibire documenti fino ad arrivare a disporre di ispezioni, perizie, analisi economiche e statistiche alla consultazione di esperti con riferimento a qualsiasi elemento. Essa può inoltre adottare misure cautelari, ordinare alle imprese interessate la sospensione della concentrazione fino al termine dell'istruttoria e, in conclusione, di infliggere sanzioni amministrative pecuniarie alle società risultanti colpevoli.

I vincoli cui è soggetta, presenti nella stessa fonte normativa, stabiliscono tempistiche, riferimenti numerici alle caratteristiche delle imprese e il limite delle percentuali sul fatturato adottabili dall'Autorità al momento della sanzione. Nel caso di intese e concentrazioni il limite massimo della sanzione pecuniaria è fissato al 10% del fatturato complessivo dell'impresa.

II. CASO ROCHE - NOVARTIS

I. I Soggetti

Che il settore farmaceutico vanti alcune delle società prime al mondo per fatturato è cosa nota, ma che le dimensioni talvolta raggiunte da alcune di esse abbiano determinato la nascita di un termine specifico volto a raggrupparle forse meno. *Big Pharma* infatti indica le società più grandi in questo settore, con fatturato maggiore di 3 miliardi di dollari.

Questa ricerca vuole analizzare un caso recente di collusione tra imprese indipendenti emerso nel 2013 che vede coinvolte le società F. Hoffman-La Roche e Novartis entrambe, per l'appunto, *Big Pharma*.

La società F. Hoffman-La Roche (di seguito Roche), fondata nel 1896 e sotto il controllo della Roche Holding AG, è un colosso svizzero con fatturato⁵ nel 2014 pari a 47,46 miliardi di Franchi Svizzeri pari a circa 45,25 miliardi di euro che la colloca tra le prime 10 industrie farmaceutiche al mondo.

Novartis, nata nel 1996 dalla fusione di Ciba e Sandoz, è la seconda società farmaceutica per fatturato a livello globale con un giro d'affari⁶ di 57,996 miliardi di dollari pari a circa 50,66 miliardi di euro.

Di fondamentale importanza per la comprensione del caso è sottolineare la partecipazione azionaria che lega queste due società: Novartis detiene⁷ infatti il 33,33% delle azioni di Roche Holding AG rendendola primo azionista del Gruppo Roche alle spalle della famiglia Roche-Oeri che detiene invece il 50,01%.

Questa ampia partecipazione, come si vedrà poi, è una tra le cause determinanti la collusione (cfr. cap. 2.2).

Estranea sia all'accordo tra le prime due società sia alla sanzione commissionata dall'Autorità Garante ma tuttavia centrale nella nascita della collusione è la Genentech Inc: fondata nel 1976 in California si occupa di attività biotecnologiche, ricerca e sviluppo. Nel marzo 2009 il gruppo La Roche ha rilevato il 100% di Genentech per un importo vicino ai 47 miliardi di dollari rendendola così una sua controllata.

⁵ dati riportati da Roche Finance Report 2014, Financial Review (pag 5)

⁶ dati da Novartis Annual Report 2014, Financial Report, (pag. 129)

⁷ dati da Novartis Annual Report 2014, Associated Companies (pag. 177)

II. Il Caso

Il 6 febbraio 2013 l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha avviato un'istruttoria per accertare l'esistenza di violazioni dell'articolo 101 del TFUE⁸.

Le due società e le loro filiali italiane Novartis Farma S.p.A e Roche S.p.A. sono sospettate di aver creato una collusione che ha come oggetto la commercializzazione di due farmaci: l'Avastin e il Lucentis.

Il mercato coinvolto riguarda il settore delle cure oftalmiche in particolare quella con oggetto la degenerazione maculare senile (di seguito dms) che sta diventando di primaria importanza parallelamente al complessivo invecchiamento della popolazione negli Stati Uniti e in Europa. L'Avastin, farmaco prodotto da Genentech (controllata di Roche) è in commercio nel mercato italiano dal 2005 ed è impiegato nella cura di alcune forme tumorali gravi e in stato avanzato in particolare quelle metastatiche al colon retto. Il prezzo medio è di 15€ per applicazione.



Il Lucentis, commercializzato in Italia dal 2007, è stato prodotto congiuntamente da Genentech (che ne detiene il brevetto) e da Novartis; è indicato per la cura oftalmica della dms con un prezzo di partenza di 1700€ poi stabilitosi sugli 800€ per applicazione.

La causa di collusione è imputabile a un effetto secondario del farmaco Avastin: già dopo poco tempo dalla sua commercializzazione, infatti, viene evidenziato da enti di ricerca e organi sanitari che questo prodotto risulta essere molto efficace anche per le cure oftalmiche, in particolare per la dms. Il suo impiego in questo campo cresce notevolmente e rende la cura

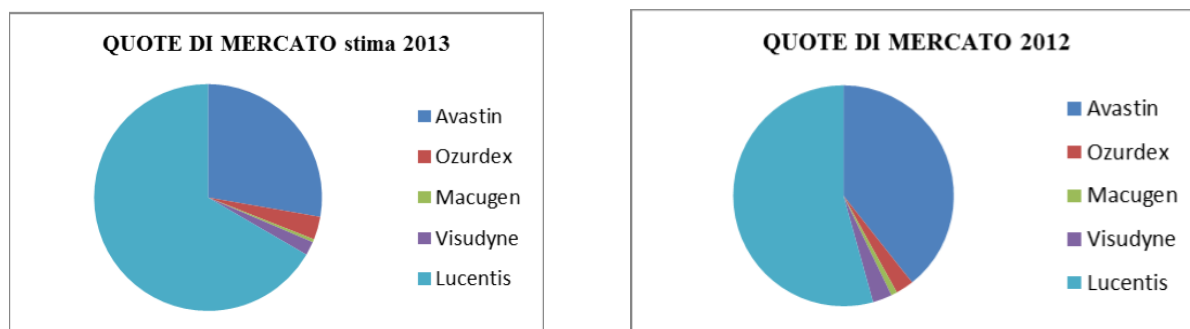
⁸ “Sono incompatibili con il mercato comune e vietati tutti gli accordi tra imprese, tutte le decisioni di associazioni di imprese e tutte le pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto e per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato comune [...]”.

con Avastin molto diffusa, divenendo presto il primo farmaco contro la dms sebbene venga impiegato in modo *off-label*⁹.

Roche, tuttavia, anziché avanzare richiesta agli organi competenti¹⁰ per ufficializzare l'utilizzo di Avastin anche per i trattamenti oftalmici in questione (dove è già ampiamente diffuso in modo *off-label*), incrementando dunque la vendita dello stesso e sfruttando le conseguenti economie di scala, *“avrebbe contattato varie agenzie di farmacovigilanza per provocare la discussione e l'aggiornamento delle relative informazioni registrative del proprio farmaco”*¹¹.

Inoltre entrambe le società hanno dato origine ad una serie di dichiarazioni, documenti e articoli pubblicati nelle riviste di settore volte a sminuire il valore delle varie ricerche indipendenti che dimostrano invece l'assoluta equivalenza terapeutica dei due farmaci¹².

La pressione esercitata da Roche su gli organi di ricerca e autorità competenti verso il proprio farmaco Avastin aveva quindi il solo scopo di destabilizzare la sua posizione e diffondere nei consumatori l'idea che fosse pericoloso intraprendere una terapia basata su tale farmaco.



Parallelamente, però, viene sviluppato Lucentis; questo prodotto si basa sul principio attivo ranibizumab del tutto simile a quello dell'Avastin (il bevacizumab), e dopo l'iter di ufficializzazione viene introdotto nel mercato come farmaco autorizzato e specifico per la cura della dms. Lucentis risulta quindi riconosciuto dall'AIFA e per effetto del cartello vede le

⁹ Un farmaco è impiegato in modo *off-label* quando viene utilizzato in una terapia per i suoi effetti secondari, ovvero per quelli non rientranti nel documento ufficiale del farmaco stesso (l'RCP o Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) emanato da specifici organi in ogni Paese. In Italia questo organo è l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

¹⁰ Le autorità competenti stabiliscono per che tipo di patologie viene ufficialmente riconosciuto efficace l'utilizzo di un farmaco a seguito di un iter scientifico e amministrativo, ovvero il suo utilizzo *on-label*: quello illustrato nell'RCP.

¹¹ Così da avvio istruttoria AGCM provvedimento n.24207, 6/02/2013.

¹² CATT, finanziato dall'istituto superiore di sanità degli USA, l'IVAN finanziato dal SSN inglese, MANTA in Austria, GEFAL in Francia e LUCAS in Norvegia.

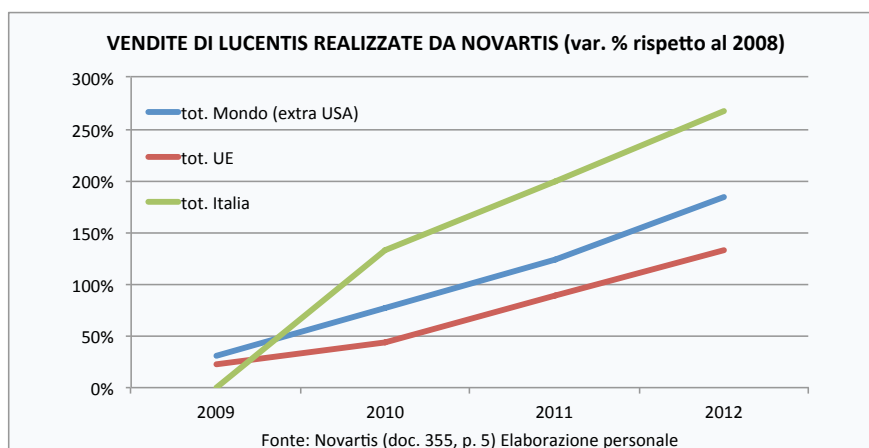
sue quote aumentare notevolmente fino a raggiungere circa il 65% di quota di mercato, come si evince dal grafico¹³ nonostante la dimostrata intercambiabilità terapeutica dei due.

Lucentis è commercializzato in America da Genentech, proprietaria del brevetto, e nel resto del mondo da Novartis sotto pagamento di Royalties a Genentech.

Gli estremi della collusione risultano ormai definiti: Roche ne trae vantaggio per mezzo della sua controllata Genentech; i ricavi per le vendite di questa società, che coprono tutto il suolo Americano, e le Royalties Pagate da Novartis hanno evidenti risvolti nel bilancio consolidato del gruppo Roche.

Novartis, di contro, commercializza il farmaco Lucentis nel resto del mondo, soprattutto nel profittevole mercato europeo; inoltre, grazie alla partecipazione al 33,3% nel gruppo Roche, riceve i maggiori dividendi della Società svizzera generati dalla collusione.

La partecipazione delle due società risulta un pilastro fondamentale e la principale causa dell'intesa.



Il grafico evidenzia come il mercato Italiano abbia conosciuto l'incremento maggiore (in variazione percentuale), e di quanto sia cresciuto nell'arco di soli 4 anni. A livello mondiale (extra Usa) le vendite di Lucentis nel 2012 sono state stimate in 1850 milioni di € mentre l'Italia con vendite per 55 milioni di € nel 2012 rispetto ai 15 milioni di 4 anni prima risulta aver incrementato le vendite del 267%.

In seguito agli accertamenti svolti e alle prove raccolte è stata dimostrata l'intesa orizzontale restrittiva della concorrenza e applicata una sanzione amministrativa pecuniaria di 90.593.369 euro per F.Hoffmann-La Roche Ltd. e Roche S.p.A. in solido e di 92.028.750 euro per Novartis AG e Novartis Farma S.p.A. in solido.

¹³ Dati relativi al mercato Italiano. Fonte: AGCM, Chiusura istruttoria N. 24823, 27/02/2014 p.38

III. Quadro Normativo

L'analisi del caso, l'iter, le decisioni dell'AGCM e i problemi strutturali sottostanti a questo scandalo nell'industria farmaceutica rimarrebbero solo parzialmente analizzati se non si considerassero anche i riferimenti normativi sottostanti.

Essenziale per questa ricerca risulta quindi l'analisi e l'evoluzione della normativa legata all'impiego dei farmaci *off-label* ovvero fuori etichetta nel mercato italiano e alla loro copertura finanziaria da parte del Sistema Sanitario Nazionale (d'ora in poi SSN).

Il riferimento principale per la disciplina degli *off-label* in Italia è il decreto legge 21/10/96 n. 536 convertito con legge 23 dicembre 1996, n. 648 art. 1 comma 4:

“qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del SSN, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata”

L'intento del legislatore è quello di offrire un tentativo di cura a coloro che sono affetti da una patologia per la quale non risulta ancora autorizzato nessun farmaco per il suolo italiano.¹⁴

Il farmaco *off-label* diventa quindi una loro possibile terapia e per regolare quali farmaci tra questi vengano coperti dal SSN viene stilato l'elenco che prende il nome da questa legge: la lista 648¹⁵, decisa, tenuta ed aggiornata dall'AIFA.¹⁶

Sono seguite negli anni successivi delle restrizioni per la prescrizione di farmaci *off-label*, con il primario intento di ridurre la spesa del SSN.

¹⁴ per cui non esistono quindi farmaci che abbiano ottenuto l'AIC, ovvero l'Autorizzazione all'immissione in commercio. Contestualmente all'AIC viene rilasciato per ogni farmaco l'RCP che stabilisce per quali patologie il farmaco in questione risulti *on-label*.

¹⁵ I farmaci di questa lista vengono acquistati dalla ditta produttrice senza negoziazione da parte del SSN.

¹⁶ come già detto sopra L'Agenzia Italiana del Farmaco, è l'organo nazionale istituito nel 2003 che gestisce l'AIC dei farmaci nel mercato italiano detiene la competenza esclusiva per la determinazione dei prezzi dei farmaci e per l'eventuale previsione di una copertura dei conseguenti costi da parte del SSN.

Nel 1998¹⁷ ha subordinato la prescrizione di questi farmaci ad una decisione del medico curante: per ricorrere ai “fuori etichetta”, egli deve manifestare il convincimento sull’impossibilità di trattare il paziente con farmaci già approvati e dotati di AIC.

Nel 2007¹⁸ la stretta attorno ai farmaci off-label è stata aumentata: “In nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda¹⁹”.

L’intento sottostante è quello di diminuire i costi che il SSN deve coprire; una *spending review* che deve raggiungere chi, nei fatti determina con le proprie scelte i costi che incidono nel bilancio del SSN: i medici e le loro prescrizioni.

L’art. 3, comma 1, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189 prevede come l’operatore medico-sanitario sia escluso da responsabilità penale per colpa lieve²⁰ ma soprattutto una inedita responsabilità civile di tipo extracontrattuale²¹.

La terapia off-label, più rischiosa di quella avente l’AIC, espone quindi i medici che la prescrivono ad una maggiore esposizione legale; essi temono l’insorgenza di azioni di danno a proprio carico. Emerge come questa novità normativa condizioni molto il comportamento del medico nei confronti della terapia e dei farmaci da prescrivere²².

Parallelamente a questo quadro normativo e alle sue evoluzioni, i cambiamenti nel corso del 2012 relativi al solo farmaco Avastin sono stati radicali.

¹⁷ art. 3 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 (c.d. legge Di Bella).

¹⁸ l’articolo 2, comma 348, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Finanziaria 2008).

¹⁹ ovvero ad una fase avanzata di sperimentazione accreditata.

²⁰ nel rispetto delle linee guida accreditate dalla comunità scientifica

²¹ la norma in questione è oggetto di numerose critiche per la sua difficile interpretazione.

²² Fonte: AGCM, Chiusura istruttoria N. 24823, 27/02/2014 p. 6.

Il 3 ottobre 2012 l'AIFA, in seguito alla delibera²³ del 30 agosto 2012 da parte dell'EMA²⁴, ha escluso l'Avastin dalla lista 648. L'Agenzia Europea ha infatti apportato in quella data delle modifiche restrittive l'RCP del farmaco Avastin cagionando le successive ripercussioni dell'Agenzia Italiana alla lista 648.

Il farmaco più economico finora utilizzato *off-label* non è quindi più accettato e coperto finanziariamente dal SSN.

L'AGCM durante le fasi di indagine sul caso e partendo dai dati di mercato precedenti l'intesa, ha fornito una stima dei maggiori costi per il Sistema Sanitario Nazionale (di seguito SSN). Con riferimento all'anno 2012 sono state stimate in circa 57000 le iniezioni di Lucentis che hanno sostituito l'Avastin.

La spesa per il SSN è aumentata dai 4,6 milioni di € stimati con l'impiego di Avastin ai 49,4 milioni di euro dovuti all'utilizzo di Lucentis: i maggiori costi per il SSN del solo 2012 sono di circa 44,8 milioni di euro. Le proiezioni fatte in quell'occasione per i due anni successivi, considerata la sostituzione dei farmaci in ottica di continuità terapeutica, si attestano sui 595 milioni per il 2013 e sui 678 milioni per il 2014 anziché rispettivamente 55 e 63 milioni di euro.

²³modifica dell'RCP (Riassunto Caratteristiche del Prodotto) dell'Avastin stabilendo che non è formulato per uso intravitreale.

²⁴ European Medicines Agency : è l'autorità che regola in ambito farmaceutico l'intera Unione Europea. Attraverso il suo comitato *Committee for Human Medicinal Products* essa può avviare la procedura centralizzata di autorizzazione di un farmaco e dell'ottenimento del AIC, analizzando quanto fornito dall'impresa richiedente l'autorizzazione. L'esito viene trasmesso quindi alla Commissione Europea che rilascia una decisione vincolante per gli enti nazionali competenti (AIFA per l'Italia).

III. ITER SEGUITO DALL'AGCM

I. Indizi, nascita dei sospetti e segnalazioni

Primi a muoversi per segnalare i loro sospetti riguardo al comportamento di Roche e Novartis e alla pericolosa situazione che si stava creando nel mercato italiano per le cure oftalmiche legate alla degenerazione maculare senile, sono stati due enti italiani: L'Associazione Italiana Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery (Aiudapds) e la Società Oftalmologia Italiana (SOI).

La prima segnalazione arrivata presso l'AGCM è stata depositata nel novembre 2012 da parte dell'Aiudapds, seguita a distanza di due mesi da un'altra da parte della SOI. Entrambe queste segnalazioni avanzavano sospetti su una avvenuta collusione tra Roche e Novartis nel mercato delle cure oftalmiche.

Causa principale di queste segnalazioni all'AGCM è stato il comportamento tenuto da Roche: il colosso svizzero infatti non ha presentato richiesta e dimostrato interesse nel far autorizzare il proprio farmaco Avastin anche per le cure oftalmiche sebbene numerosi studi a livello internazionale si fossero espressi a favore della sua efficacia terapeutica. In aggiunta le società colludenti avrebbero impiegato delle società di farmacovigilanza per destabilizzare l'immagine di Avastin nel settore di appartenenza.

Sull'onda di queste segnalazioni, in data 6 febbraio 2013, L'AGCM ha avviato un'istruttoria, seguita dopo pochi giorni da verifiche ispettive presso le sedi di Roche Italia, Novartis Farma e Alcon Italia S.p.A. (appartenente al gruppo Novartis) conclusasi il 27 febbraio 2014 con la condanna al pagamento di una sanzione pecuniaria di circa 180 mln di euro.

II. Le Prove

Come ventilato nel capitolo precedente, la decisione dell'EMA di modificare l'RCP del farmaco Avastin in data 30 agosto 2012 che di fatto lo rendeva più insicuro e sconsigliato agli occhi dei consumatori, è stata l'ultimo sviluppo di una strategia condotta da Roche per differenziare i due farmaci in questione.

Roche ha infatti artificiosamente posto in essere diverse segnalazioni agli organi di farmacovigilanza aventi come oggetto gli impieghi *off-label* di Avastin. Tuttavia dalle

ispezioni condotte dall'Autorità emerge chiaramente come Roche stessa consideri i due farmaci equivalenti per le terapie oftalmiche legate alla dms²⁵.

Durante le ispezioni, le prove raccolte dall'Autorità risultano univoche e numerose; elemento di grande rilevanza risultano le mail scambiate all'interno delle due società ; esse evidenziano nel dettaglio le modalità interne con cui l'intesa è stata messa in atto e coinvolgono nella vicenda numerose figure del Management. A titolo di esempio si veda la mail del responsabile di Farmacovigilanza di Roche Italia inviata al proprio amministratore delegato; l'oggetto riguarda l'esistenza di eventi avversi nell'uso *off-label* di Avastin e fornisce un resoconto sulla relativa attività di segnalazione promossa da Roche.

Comincia dunque a delinearsi quale iter tortuoso abbia dovuto affrontare l'Autorità per provare la fondatezza dell'avvio di istruttoria. Le analisi hanno coinvolto i diversi livelli societari dei due colossi svizzeri e delle loro rispettive filiali italiane, ma la ricerca delle prove ha coinvolto anche i comportamenti che le due società non hanno tenuto.

Risulta infatti agli atti che Roche Italia, oltre alle segnalazioni alle agenzie di farmacovigilanza²⁶ legate all'impiego *off-label* di Avastin, abbia omesso numerose altre segnalazioni alla stessa agenzia riguardanti numerosi farmaci tra cui Avastin nel suo impiego *on-label*²⁷.

Novartis, invece, non si è focalizzata nel concentrare i propri sforzi sulla promozione di Lucentis da lei commercializzato, anzi: sotto suggerimento del suo stesso ufficio legale interno ha intrapreso numerose attività con il solo scopo di diffondere dubbi su Avastin e sulla sua sicurezza arrivando addirittura a predisporre apposite pubblicazioni scientifiche.

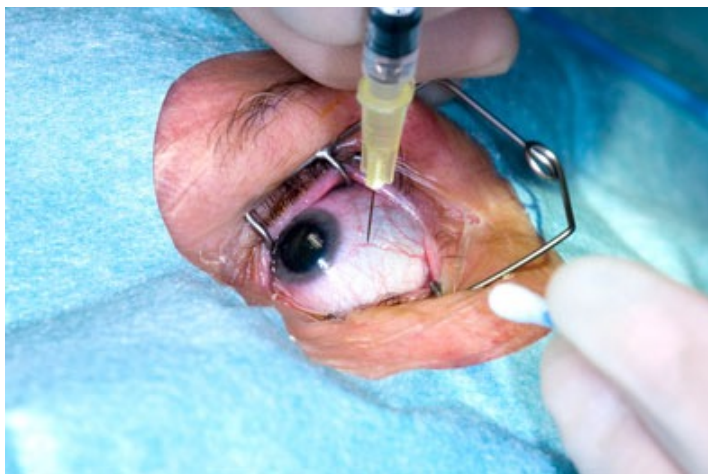
Come l'AGCM nell'atto di chiusura istruttoria riporta espressamente: *“Esemplare in tal senso è un documento dell'inizio del 2013 dove si mostra l'intento di difendere le vendite di Lucentis – con particolare riferimento a Francia e Italia – generando e comunicando preoccupazioni per la sicurezza di Avastin”*.

²⁵ Tra le varie prove fornite l'AGCM riporta nell'atto di chiusura di istruttoria: “In un documento circolato tra la dirigenza di Roche Italia l'uso di Avastin e Lucentis per la cura di patologie della vista vengono messi sullo stesso piano, facendo presente che un conoscente “ha una sua parente che dovrebbe sottoporsi al trattamento con Avastin/Lucentis per la [AMD] e [...] chiedeva chi dei nostri medici poteva fornirgli delle informazioni. So che per quello che ci riguarda è un fuori indicazione e non siamo autorizzati a fornire info ma qui stiamo parlando di un consiglio ad un collega” come da Doc. 116, mail del 15 Novembre 2010.

²⁶ obbligatorie per legge e necessarie per evidenziare gli effetti sconosciuti che un farmaco manifesta quando viene impiegato a livello nazionale.

²⁷ Cfr. EMA, comunicato stampa EMA/666493/2012 del 23 ottobre 2012,

La collusione tra le due società, alla luce delle numerose prove raccolte, è stata dimostrata e seguita da una sanzione pecuniaria di circa 90 milioni per soggetto²⁸ che risulta ben al di sotto del limite del 10% che una sanzione amministrativa pecuniaria può raggiungere ai sensi dell'art.15, comma 1 della legge n.287/1990 (cfr. Cap.1) e addirittura compreso tra lo 0,5%-1% del fatturato complessivo dei due gruppi.



Nella foto:

Un'iniezione intravitreale. È il metodo di somministrazione per Avastin e Lucentis.

III. La Difesa

Le parti coinvolte si sono sempre definite non colpevoli e hanno basato la propria arringa difensiva su quattro principali punti, esposti durante le audizioni e durante le apposite memorie scritte. Verranno elencati di seguito con una breve spiegazione al fine di fornire al lettore gli elementi necessari per individuare i pilastri su cui le società coinvolte hanno fatto affidamento nella loro difesa²⁹.

- *Avastin e Lucentis non fanno parte del medesimo mercato rilevante.*

I rappresentanti legali hanno sottolineato la differenza strutturale alla base dei due farmaci; essi sono basati su molecole differenti per target clinici diversi. Inoltre non esiste un mercato rilevante dove le due parti operino in concorrenza in quanto l'AIC italiano per il farmaco Lucentis è disponibile alla sola Novartis.

²⁸ - per F.Hoffmann-La Roche Ltd. e Roche S.p.A., in solido, 90.593.369 euro;
- per Novartis AG e Novartis Farma S.p.A., in solido, 92.028.750 euro.

²⁹ Fonte: AGCM, Chiusura istruttoria N. 24823, 27/02/2014, p.32.

- *Rapporti verticali tra le imprese.*

La difesa, in collegamento al primo punto sostiene che “*i gruppi Roche e Novartis non sono in un rapporto di concorrenza orizzontale sul mercato rilevante, ma sono solo parti di un rapporto verticale avente ad oggetto un unico prodotto, il Lucentis*”. Gli estremi per la violazione dell’art.101 TFUE non sussistono poiché non ci può essere collusione orizzontale.

- *Oggetto lecito dell’intesa e incompetenza tecnica dell’Autorità*

Il comportamento tenuto dalla due Società viene descritto dalla loro difesa come lecito in quanto le imprese avrebbero solo stabilito le modalità con cui adempiere agli obblighi di legge. Le segnalazioni alle agenzie di farmacovigilanza rientrano infatti tra queste ed includono anche gli impieghi *off-label* del farmaco. Inoltre le Parti non avrebbero influenzato le decisioni delle agenzie del farmaco, AIFA in particolare, che con le sue delibere ha progressivamente escluso dalla lista 648 gli impieghi *off-label* del sopracitato farmaco, escludendolo così dalla rimborsabilità del SSN. Le decisioni dell’AIFA infatti vengono prese “in totale autonomia e indipendenza, sotto la propria responsabilità e nel quadro dei propri compiti istituzionali”.

- *Assenza di un nesso causale e in ogni caso erronea stima degli effetti.*

Le parti coinvolte sostengono l’inesistenza di un collegamento tra la condotta a loro imputata e le stime degli effetti economici in termini di maggior costi per il Sistema Sanitario Nazionale.

In ogni caso le stime sarebbero scorrette in quanto non è possibile imputare i consumi ambulatoriali di Avastin a consumi *off-label* in ambito oftalmico, quanto piuttosto da attribuire alla cure oncologiche autorizzate e per le quali Avastin detiene l’AIC.

Questi sono i principali punti dell’arringa difensiva delle due parti coinvolte; alcuni di loro sono a mio avviso di difficile confutazione e, oltre al fatto di non essere stati ritenuti sufficienti per assolvere le due Società dalle accuse, restano utili spunti per alcune riflessioni sulla vicenda nel suo complesso. Questa difesa può essere impiegata per poter migliorare l’intero Sistema Sanitario Nazionale e l’AIFA per evitare situazioni analoghe in futuro. Rimando il lettore al capitolo conclusivo dove verrà dato spazio a questa analisi e ad alcune considerazioni in merito.

IV. LA TEORIA ECONOMICA NEL CASO

I. L'oligopolio con prodotti omogenei

Colonna portante degli studi di economia politica e chiave di lettura della realtà empirica è l'analisi del comportamento dei soggetti economici in diverse situazioni. Tre sono le principali divisioni di un mercato: il *monopolio*, l'*oligopolio* e la *libera concorrenza* a seconda che i soggetti produttori nel mercato di riferimento siano uno, pochi o numerosi.

Data l'ampiezza di ognuno di questi argomenti, in questo testo l'attenzione sarà posta su alcuni aspetti del monopolio e dell'oligopolio, necessari per la comprensione teorica del caso Antitrust in esame.

Le società Roche e Novartis nel mercato delle cure oftalmiche antecedente la collusione creavano di fatto un duopolio³⁰ dato che il loro peso complessivo nel 2013 era prossimo al 95%³¹.

L'oligopolio si genera in un mercato in cui operano un numero ristretto di imprese; ne segue un peso relativamente alto per ognuna di esse al punto che le decisioni di una influenzano quelle dei *competitors* e l'equilibrio generale stesso. Sono quindi imprese che fanno il prezzo, o *price-maker*, che si comportano in modo strategico e producono beni sia omogenei che differenziati. Gli acquirenti invece sono *price-takers* e non possono influenzare in alcun modo gli equilibri generati dal mercato.

Le teorie principali oligopolistiche vedono una prima importante divisione al loro interno: quelle riguardanti i prodotti omogenei da quelle con prodotti differenziati.

In situazioni di oligopolio con prodotti **omogenei** la teoria attuale fa riferimento a tre principali modelli: Cournot, Stackelberg e Bertrand.

³⁰ questo il nome assegnato alle situazioni di oligopolio che annoverano due imprese operanti

³¹ come evidenziato da provvedimento n. 24823 dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato in data 27 febbraio 2014 e come evidenziato del cap.2

Augustin **Cournot** nel suo modello assume che ci siano due sole imprese 1 e 2³² che scelgono simultaneamente la quantità da produrre di un prodotto omogeneo.

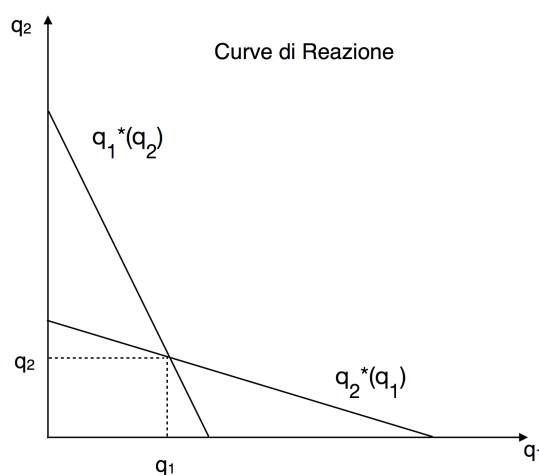
Data la domanda di mercato:

$$p = p(q_1 + q_2)$$

Ogni impresa deve relazionarsi con la produzione della concorrente e soddisfare la domanda residuale. Entrambe si comportano come monopoliste nei confronti della quota di domanda che devono soddisfare e seguono il principio di massimizzazione dei profitti:

$$MR=MC^{33}$$

L'impresa 1 dato la quantità prodotta dalla sua concorrente q_2 stabilisce la quantità q_1^* che massimizza il suo profitto, ovvero la sua *risposta ottima*. L'insieme di tutte le risposte ottime $q_1^*(q_2)$ è detta curva di reazione dell'impresa 1. Quella relativa all'impresa 2, $q_2^*(q_1)$ è individuata in maniera simmetrica e graficamente si presentano come illustrato nel grafico a lato.



Ognuna di queste curve di reazione descrive il volume che assicura il massimo profitto data la quantità dell'impresa concorrente.

L'intersezione di queste due curve determina l'equilibrio di Cournot $(q_1 ; q_2)$ in cui ogni quantità è la risposta ottima all'equilibrio dell'altra.

In equilibrio di Cournot pertanto la quantità prodotta è maggiore rispetto al monopolio ma resta inferiore a quella in concorrenza perfetta dato che le imprese monopolistiche in questo caso mantengono potere di mercato e si comportano come *price-maker*.

³² due imprese che producono le quantità q_1 e q_2 ai prezzi p_1 e p_2

³³ con MR= Ricavo Marginale e MC= Costo Marginale, assunto uguale per entrambe le imprese; $MC_1 = MC_2 = MC$.

Il modello di **Stackelberg** parte dalle stesse assunzioni del modello di Cournot (due sole imprese che producono un bene omogeneo) con la differenza che queste scelgono non in modo simultaneo ma sequenziale la quantità da produrre.

L'impresa 1, *leader*, decide per prima la quantità da produrre mentre l'impresa 2, *follower*, solo in un secondo momento.

Un esempio chiaro per questo modello è fornito dalla situazione tra IBM e i competitors nella produzione di PC nel corso degli anni ottanta.

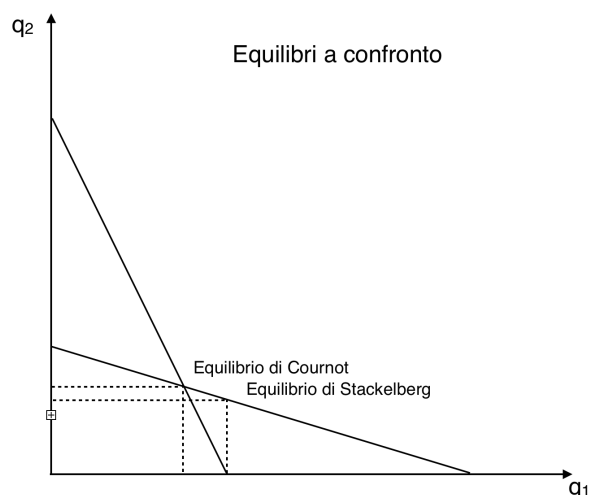
L'impresa leader gode quindi di un vantaggio sulla follower che deve invece stabilire la propria produzione considerando quella della leader come fissa.

Data la domanda di mercato $p = p(q_1 + q_2)$ e l'uguaglianza $MC_1 = MC_2 = c$ l'equilibrio si determina a ritroso; inizialmente si determina la curva di reazione della follower $q_2^*(q_1)$ e successivamente si individua la mossa dell'impresa 1 ovvero della leader. Vista l'assunzione alla base di questo modello che sottolinea il fatto che le imprese coinvolte adottino un comportamento strategico, l'impresa 1 cerca di massimizzare il suo profitto anticipando di fatto la scelta della follower che la seguirà e massimizzerà rispetto a q_1 :

$$\Pi = p(q_1 + q_2^*(q_1))q_1 - cq_1$$

Nella funzione di profitto³⁴ si nota immediatamente che è inclusa la curva di reazione della follower: la scelta dell'impresa 2, di fatto, determina quella dell'impresa 1.

Nel modello di Stackelberg l'impresa leader stabilirà una quantità maggiore da produrre rispetto al modello di Cournot, con conseguenti maggiori profitti, alla luce del vantaggio conferitole dal poter scegliere per prima la strategia di produzione.



³⁴ ottenuta dalla differenza tra la funzione di domanda e quella dei costi totali. si noti che a fini teorici legati al modello sono stati assunti costi marginali costanti e pertanto sovrapponibili graficamente ai costi medi. I costi totali risultano quindi essere individuati dalla moltiplicazione tra quantità e costo marginale.

Joseph **Bertrand** nel 1883 criticò il modello di Cournot e lo ripropose focalizzando la concorrenza tra le imprese non sulla quantità ma sul prezzo dando così origine al modello che porta il suo nome.

Denominati i prezzi delle imprese 1 e 2 come p_1 e p_2 e considerato il fatto che il bene trattato è omogeneo, la situazione in cui il prezzo di una delle due imprese è inferiore a quello della rivale sposta l'intera domanda verso la prima impresa poiché il consumatore finale, a parità di prodotto offerto, opta sempre per quello a prezzo inferiore. Solo nella situazione in cui p_1 e p_2 sono uguali le due imprese si spartiranno la domanda.

Ne segue quindi una corsa al prezzo più basso con l'intento di attirare presso di sé tutti i consumatori; l'equilibrio viene raggiunto quando p_1 e p_2 sono uguali al costo marginale, ricreando così una situazione uguale a quella di concorrenza perfetta. La quantità prodotta è quella massima possibile ed il *surplus* del consumatore è massimizzato.

II. *L'oligopolio con prodotti differenziati*

Le forme di oligopolio con prodotti omogenei (analizzate nel paragrafo precedente) sono la base di partenza per capire e confrontare la diversa situazione che viene a crearsi quando i prodotti oggetto dell'oligopolio sono differenziati.

Le società Roche e Novartis, all'interno della loro collusione, attuano una politica di differenziazione dei prodotti Avastin e Lucentis con il fine di farli apparire agli occhi del pubblico il più possibile diversi nonostante siano state portate evidenze di come le molecole³⁵ alla loro base siano l'una la derivata dell'altra e di come i grafici di efficacia e di risposta terapeutiche risultino pressoché sovrapponibili (cfr. cap. 2).

Facendo riferimento a questo caso empirico, vediamo ora la sua giustificazione e i parallelismi con le attuali teorie microeconomiche.

Come accade spesso nell'approccio che l'analisi economica adopera per studiare le molteplicità empiriche con cui siamo a contatto, anche in questo caso si fa ricorso ad una semplificazione e all'impiego di modelli. Questi non devono essere visti come punti deboli e cagionevoli una perdita di efficacia, quanto piuttosto come il solo mezzo necessario capace di

³⁵ le molecole in questione sono il bevacizumab per l'Avastin e il ranibizumab per il Lucentis.

astrarre dalle diversità di ogni mercato per ricondurle ad una teoria pressoché universale ed attendibile da prendere come riferimento.

Ecco perché anche in situazioni di oligopolio con prodotti differenziati si individuano due principali categorie: le differenziazioni orizzontali e verticali.

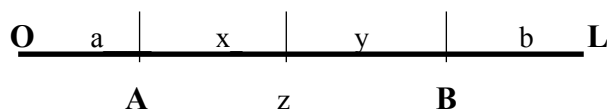
Nel momento in cui la qualità di un prodotto è percepita con intensità diversa dai consumatori si è di fronte ad una differenziazione orizzontale; ognuno di noi, per esempio, ha i propri gusti nell'abbigliamento e a parità di prezzo i soggetti A e B potrebbero preferire delle t-shirt completamente diverse.

Quando invece una qualità di un prodotto è percepita da tutti come maggiore rispetto a quella di un altro a parità di prezzo allora si rientra nel campo delle differenziazioni verticali; ogni consumatore razionale sceglierebbe infatti un biglietto di volo aereo in *business class* piuttosto che in *economic* se gli venissero offerte le due alternative allo stesso prezzo.

III. Dal modello di Hotelling al principio di massima differenziazione

Alla base degli studi svolti sulla differenziazione orizzontale sta il modello di Hotelling del 1929. Nel suo modello³⁶, egli fa ricorso ad una metafora spaziale: i prodotti sono classificati orizzontalmente in base alla loro posizione. Questa differenziazione deriva dalla lontananza geografica delle due imprese operanti nella città lineare. Essa può essere sostituita da qualsiasi altra qualità che caratterizza il prodotto in questione (per un'automobile potrebbe essere la velocità, le emissioni di CO₂, i consumi di carburante..).

Si consideri una città lineare di lunghezza L , nella quale due imprese A e B, poste rispettivamente ad una distanza a e b dai punti O e L , vendono il loro prodotto³⁷ ai consumatori posti omogeneamente lungo la stessa.



³⁶ viene di seguito presentata la struttura principale del modello con i principali riferimenti analitici di cui però viene omessa la dimostrazione.

³⁷ il prodotto viene considerato omogeneo da un punto di vista tecnologico ma tuttavia diversificato a causa della diversa posizione; vedi seguito del paragrafo

Ogni cliente, tuttavia, deve spostarsi per raggiungere le imprese A o B; il costo di trasporto³⁸ è stimato essere proporzionale alla distanza x per cui

$$c(x) = cx$$

Il costo di trasporto, quindi, è diverso per ogni cliente poiché ogni cliente è collocato in un punto diverso della città: questo costo aggiuntivo caratterizza quindi ogni prodotto offerto e varia da cliente a cliente. Il costo totale sostenuto dal consumatore residente in z è dunque la somma del costo di trasporto e del prezzo del prodotto p_A e p_B . Per acquistare dall'impresa A il costo sostenuto risulta quindi pari a:

$$cx + p_A$$

Il costo di trasporto per acquistare in A per un soggetto collocato nel punto B è di $c(L - a - b)$ e se $\Delta p = p_A - p_B$ risulta maggiore di questo costo allora il mercato risulta controllato dall'impresa che pratica il prezzo minore.

L'impresa A quindi:

- ottiene tutti i consumatori se il suo prezzo è così vantaggioso che anche i più lontani la preferiranno al prezzo dell'impresa B considerando i costi di trasporto ovvero con $p_A < p_B - c(L - a - b)$
- di contro non ha clienti se il suo prezzo è così elevato che neppure i soggetti più vicini la sceglieranno ovvero con $p_A > p_B + c(L - a - b)$
- con $|p_A - p_B| < c(L - a - b)$ le quote di mercato delle imprese A e B risultano simultaneamente non nulle. I clienti nel segmento OA e BL si rivolgeranno rispettivamente ad A e a B. Il mercato conteso AB si dividerà a seconda dei valori di p_A e p_B .

Per ogni coppia di prezzi (p_A, p_B) esisterà una determinazione (x, y) di AB tale per cui:

$$[1] \quad x + y = L - a - b$$

³⁸ sostituibile in via generale con il costo psicologico che il consumatore deve sostenere per accontentarsi di scegliere una varietà che non è la sua ideale, o per il tempo che la scelta e lo spostamento richiede etc.

in cui un consumatore posto a distanza x da A e y da B è indifferente su dove acquistare; detto altrimenti:

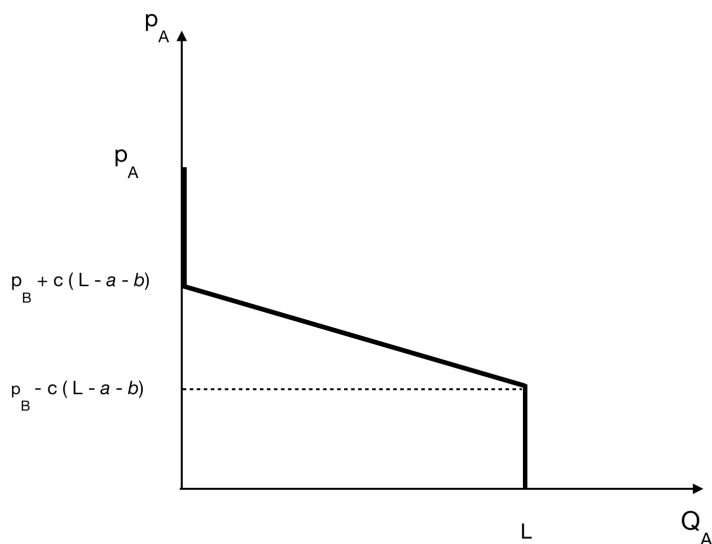
$$[2] \quad p_A + cx = p_B + cy$$

Mettendo a sistema le espressioni [1] e [2] ed esplicitando in funzione di x ed y :

$$x = 1/2 [L - a - b + (p_B - p_A)/c] \quad \text{da cui} \quad Q_A = a + 1/2 [L - a - b + (p_B - p_A)/c]$$

$$y = 1/2 [L - a - b + (p_A - p_B)/c] \quad Q_A = b + 1/2 [L - a - b + (p_A - p_B)/c]$$

Abbiamo quindi desunto la funzione di domanda in relazione al prezzo fissato da ogni impresa e come visto nei tre punti alla pagina precedente la domanda non è continua ma graficamente spezzata.



Come emerge dal grafico di cui sopra, la domanda dell'impresa A è nulla, positiva e pari all'intero mercato a seconda della relazione tra p_A , p_B e i costi di trasporto $c(L - a - b)$.

Due sono le conclusioni:

- quando le localizzazioni di A e B sono poste come esogene, la variabile strategica risulta il prezzo. L'equilibrio non cooperativo di Nash che ne consegue è definito come una coppia di prezzi a (p_A^*, p_B^*) tale che nessuna delle due imprese possa incrementare i propri profitti dati i prezzi dell'altra.
- Quando invece la localizzazione non è data ma risulta la variabile strategica, ogni impresa tiene conto dei prezzi di equilibrio e opta per la localizzazione che rende massimi i profitti e che si identifica in una determinata localizzazione (a^*, b^*) . Le imprese dunque scelgono

in una prima fase e simultaneamente la localizzazione e in una seconda, sempre simultaneamente, il prezzo.

Partendo dalle funzioni di domanda e ottenendo i prezzi quantità di equilibrio che le massimizzano, Hotelling arriva a sostenere con una opportuna dimostrazione matematica³⁹ il *principio di minima differenziazione dei prodotti*. Secondo il suo modello le imprese dovrebbero allontanarsi dagli estremi O e L e localizzarsi l'una accanto all'altra al centro della città.

Ciò è evidentemente contrario alla realtà empirica: le due imprese differenziate, una volta raggiunto il centro esse perderebbero la loro peculiarità e risulterebbero omogenee. Il mercato diventerebbe quello analizzato dal modello di Bertrand con una gara al ribasso e con il prezzo che raggiungerebbe il CM annullando i loro profitti.

Ma con l'apporto di D'Aspremont, Jaskold, Gabszewiz e Thiesse⁴⁰ del 1979 il modello di Hotelling si avvicina molto al caso Roche - Novartis e alla realtà empirica in generale. Le imprese ricorrono alla differenziazione proprio per evitare l'equilibrio a la Bertrand e la distruzione dei profitti che esso comporta.

Hanno evidenziato come il modello di Hotelling nella situazione in cui le localizzazioni siano date, non ammette a sua volta equilibrio quando le localizzazioni sono sufficientemente ravvicinate.

La mancata esistenza di questo equilibrio rimette in discussione le basi del modello.

L'errore che individuano è piccolo ma strutturale: abbandonano l'idea che i costi di trasporto siano linearmente proporzionali alla distanza ed introducono l'ipotesi di costi quadratici rispetto alla distanza, quindi con

$$c(x) = cx^2$$

Riescono a dimostrare che esiste sempre un equilibrio per il gioco a localizzazioni date, per *qualsiasi* coppia di localizzazioni.

³⁹ determinati i profitti $\pi_A = 1/2 c [L + (a - b)/3]^2$; $\pi_B = 1/2 c [L + (a - b)/3]^2$ e considerato che $\partial \pi_A / \partial a > 0$ e $\partial \pi_B / \partial b > 0$

⁴⁰ cfr. D'Aspremont, C., Jaskold, Gabszewiz e J.F. Thiesse "On Hotelling's Stability in Competition", *Econometrica*, vol.47

Le funzioni di profitto determinate partendo da questa modifica portano a soluzioni opposte a quelle di Hotelling: esse dipendono ora negativamente dalla distanza delle imprese A e B dagli estremi O e L della città lineare.

La conclusione è di estrema importanza: le imprese possono accrescere il proprio profitto allontanandosi dalla localizzazione della rivale ed avvicinandosi agli estremi del segmento; è il principio di *massima differenziazione dei prodotti*.

Anche questa conclusione ha i suoi punti di debolezza⁴¹ ma il fatto che la concorrenza spinga le imprese a creare delle nicchie di mercato esclusive per i propri prodotti può essere accolta come una proposizione di validità generale (Grillo, Silva).

Ecco quindi i collegamenti con il caso Roche Novartis: nella situazione *ex-ante* alla collusione, il mercato è un duopolio dove sono commercializzati solo i due prodotti Avastin e Lucentis. Si suppone in questo caso che le due società non abbiano già preso accordi d'intesa e che competano in modo diverso. Lucentis e Avastin si differenziano per il fatto che il primo ha l'AIC rilasciata dall'AIFA, a differenza del secondo per il quale Roche non ha avanzato domanda di Autorizzazione e che viene dunque impiegato in modo *off-label*.

Prima delle pressioni sull'EMA legate ai rischi dell'applicazione di Avastin che comporteranno la sua esclusione dalla lista 648, i due prodotti si presentano omogenei per applicazione, tempistiche ed effetti collaterali ma diversi nel prezzo e nell'autorizzazione che caratterizza Lucentis. Spetta quindi ai singoli medici professionisti al momento della prescrizione decidere quale delle due terapie intraprendere: la loro scelta dipende dalle possibilità economiche (cliniche private) o dalla rimborsabilità del farmaco da parte del SSN (se iscritto nella lista 648) ma soprattutto dalla loro propensione al rischio che contraddistingue ogni singolo operatore ed è influenzata da numerosi fattori nell'ambiente in cui lavora⁴².

Si genera così una differenziazione orizzontale, soggettiva per ogni medico ed ente prescrivente la terapia. Come visto dall'apporto di D'Aspremont, Jaskold, Gabszewicz e Thiesse, le due società hanno grande interesse nel distanziare i loro prodotti: il fatto che uno abbia l'autorizzazione e l'altro no colloca i due farmaci in questione agli antipodi della città

⁴¹ è stato dimostrato successivamente che le imprese hanno interesse a differenziare i prodotti ma non sempre nella misura massima.

⁴² il riferimento è alle tutele legali dei medici di cui al capitolo 2 par.3.

lineare e posiziona tutti soggetti a seconda della loro propensione al rischio nell'impiego di terapie *off-label*.

III. La differenziazione verticale nel monopolio

Nel caso in cui due aziende colludano orizzontalmente, il mercato nel suo complesso subisce profondi mutamenti. A titolo di esempio, nel modello à la Stackelberg con più follower, quando due di questi colludono tra loro, si comportano sul mercato come un'impresa sol; Colludendo infatti stabiliscono una stessa strategia che porta maggiori profitti ad entrambi e diventando un unico polo di interessi.

In un duopolio, quindi, la collusione genera di fatto un monopolio: la concorrenza viene messa da parte a favore di un accordo preferito da entrambe le parti.

Il caso in questione rientra nella situazione di monopolio con prodotti differenziati: le società Roche e Novartis che precedentemente si comportavano come duopoliste⁴³, formano ora un unico centro di interesse e generano così una situazione di monopolio con due prodotti.

Avastin, risulta una sorta di "nemico in casa" poiché è un prodotto appartenente a Roche ma che con il suo impiego *off-label* distrugge gli ampi margini potenziali se quel mercato fosse coperto dal più costoso Lucentis.

È necessario dunque, per le imprese colludenti, creare nei consumatori un ordine di preferenza universale. Tramite le pressioni su gruppi di ricerca volte a dimostrare la pericolosità dell'applicazione di Avastin hanno di fatto creato un ordine universale di preferenza.

In seguito alla modifica dell'RCP di Avastin da parte dell'EMA e all'attenzione posta sui possibili rischi da esso derivanti (come delle emorragie non oculari), questo farmaco risulta *universalmente* meno sicuro del Lucentis che invece non è segnalato come latore di queste complicazioni.

Il monopolista Roche-Novartis cerca di differenziare i prodotti in modo universale. Siamo di fronte ad una differenziazione verticale.

Nella differenziazione verticale⁴⁴ il prodotto migliore è riconosciuto dalla totalità dei consumatori e, se presentato allo stesso prezzo degli altri, verrà scelto dall'intera popolazione.

⁴³ la loro quota complessiva è circa del 95%. Dati relativi al mercato Italiano. Fonte: AGCM, Chiusura istruttoria N. 24823, 27/02/2014 p.38

⁴⁴ il riferimento è il testo di Pepall L., Richards D., Norman G., Calzolari G., 2013, *Organizzazione Industriale*, Seconda Edizione, McGraw-Hill

Il punto di partenza è la risposta della curva di domanda dei consumatori alle modifiche sulla qualità del prodotto attuate dall'impresa che lo produce. Ogni oggetto ha delle qualità fondamentali che lo qualificano e lo distinguono; in una macchina per esempio i consumi e la velocità o, in un farmaco la sicurezza ed approvazione come nel caso in analisi.

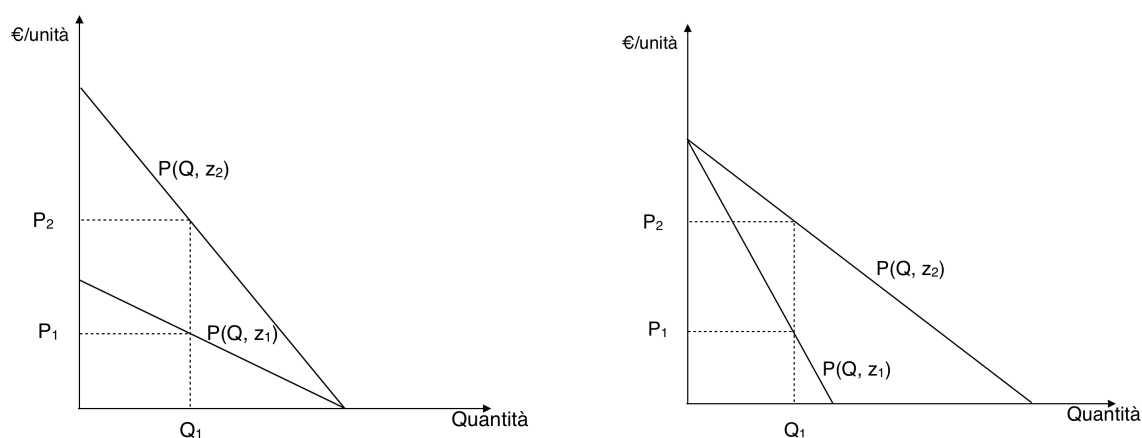
L'impresa sa che ogni consumatore è disposto a pagare un prezzo più alto per un prodotto di qualità maggiore: quanto però dipende sia dal singolo sia dall'utilità che questo ne ricava e se il valore percepito supera il costo affrontato.

La curva inversa della domanda a cui deve rispondere il monopolista dipenderà anche dalla qualità:

$$P = P(Q, z)$$

Il prezzo è correlato al livello di produzione e alla qualità z delle unità prodotte che, con un suo aumento, incide sul prezzo di mercato finale.

Due possono essere le tipologie di domanda fronteggiate dal monopolista in cui i consumatori si distribuiscono in base alla loro disponibilità a pagare:



definito il punto di equilibrio iniziale la quantità Q_1 di qualità z_1 al prezzo P_1 , il consumatore con il maggior prezzo di riserva si colloca nell'intercetta sull'asse delle ordinate; alla sua destra si posiziona quello caratterizzato da un prezzo di riserva leggermente inferiore e così via fino ad arrivare al consumatore Q_1 che è indifferente se acquistare o meno il prodotto e che prende il nome di *consumatore marginale*, mentre gli altri compresi tra lui e l'asse y , che acquistano il prodotto, si definiscono *consumatori inframarginali*.

Nella figura di sinistra, con l'incremento della qualità z , la disponibilità a pagare dei consumatori inframarginali aumenta in maniera maggiore rispetto al consumatore marginale;

la curva di domanda ruota su se stessa e scorre lungo l'asse delle ordinate ovvero lungo il prezzo.

L'aumento di qualità da z_1 a z_2 fa crescere il prezzo fino a P_2 al quale la quantità Q_1 viene venduta.

Nel grafico di destra invece avviene il contrario; l'incremento della qualità da z_1 a z_2 fa aumentare la disponibilità a pagare del consumatore marginale Q_1 rispetto ai consumatori inframarginali alla sua sinistra sulla curva di domanda. Analogamente al grafico precedentemente descritto, questo spostamento della curva di domanda lungo l'asse delle ordinate ovvero delle quantità, determina un nuovo equilibrio in cui il prezzo di mercato della quantità Q_1 con qualità z_2 viene ora venduto ad un prezzo P_2 .

Gli aumenti di qualità pertanto fanno ruotare in un modo o nell'altro la curva di domanda a seconda della tipologia di consumatori e delle loro caratteristiche personali e fanno aumentare i ricavi per l'impresa monopolistica.

L'incremento della qualità nel prodotto non è gratuito: assumere personale più qualificato, nuovi macchinari, brevetti o materiali particolari ha un costo spesso non indifferente.

Il criterio di scelta del monopolista non cambia rispetto al caso di monopolio con curva di domanda basata solo su quantità e prezzo: esso ricerca sempre la massimizzazione dei profitti.

Per ogni livello di output, il monopolista sceglie il livello di z tale per cui i ricavi marginali dovuti all'aumento di qualità eguagliano i costi marginali che tale aumento comporta.

Data quindi una funzione di domanda:

$$P = z(a - Q)$$

assumendo una curva di domanda come per il precedente grafico a sinistra, e con a pari alla quantità di prodotto venduto con un prezzo $P = 0$, un incremento della qualità z farà ruotare la domanda attorno al punto a sull'asse delle ascisse.

Assumiamo che i costi di produzione siano costanti e pari a zero (per esempio, una volta aumentata la qualità del film che produco, stamparlo sui rispettivi DVD non mi comporta costi aggiuntivi), mentre i costi di progettazione (i costi legati allo sviluppo del nuovo film, dal copione, agli attori, al regista..) aumentino al crescere della qualità. La funzione dei costi sarà pertanto pari a:

$$F(z) = bz^2$$

con questi elementi si può derivare la funzione di profitto ovvero:

$$\pi(Q,z) = z(a - Q)Q - bz^2$$

I ricavi marginali hanno inclinazione doppia rispetto alla funzione di domanda e quindi i

$$RM = z(a - 2Q)$$

$$\text{da cui } Q = a/2 \quad \text{e} \quad P = az/2$$

La quantità pertanto non risulta influenzata dalla qualità (cfr. grafici di pag 32) a differenza invece del prezzo che risulta sensibile a variazioni di z .

La scelta della qualità che massimizza i profitti deve derivare dal confronto tra i ricavi supplementari derivanti da un aumento di z con i costi che tale aumento porta con sé attraverso l'equazione $RM=CM$.

Il monopolista aumenterà la qualità fin tanto che il *surplus* derivante copra i costi di progettazione senza raggiungere il livello di qualità socialmente preferibile, mantenendo la quantità al di sotto dell'ammontare ottimale.

Questa discussione non vuole determinare se il monopolista scelga livello troppo alti o bassi di qualità per i suoi beni ma evidenziare il fatto che la scelta della qualità rappresenta un punto focale al pari di prezzo e quantità di produzione che viene primariamente considerata per conseguire l'obiettivo di massimizzazione dei profitti.

Nel caso in analisi, dopo l'avvenuta collusione, le società Roche e Novartis diventano di fatto l'unico soggetto operante nel mercato per le cure oftalmiche in relazione alla dms.

I riscontri con il modello sopra presentato sono chiari: i costi di progettazione corrispondono all'iter oneroso necessario affinché un farmaco superi tutti i test e le prove necessarie alla sua autorizzazione ufficiale da parte degli organi competenti e ai costi derivanti dalla sua produzione e distribuzione.

La maggiore qualità percepita dai consumatori finali modifica la curva di domanda andando ad aumentare il loro prezzo di riserva.

Il fatto che questa differenziazione sia stata fatta dalla due società farmaceutiche è un chiaro segnale del fatto che i ricavi generati dall'autorizzazione del Lucentis superino i costi ad essa correlati e che quindi le due società colludenti abbiano intrapreso questa strategia in ottica di massimizzare i loro profitti.

IV. Il gioco in forma estesa

Il gioco di Nash che presenterò è stato costruito *ex post*, ipotizzando quali strategie alternative si sarebbero potute intraprendere; strategie, queste, scartate dai due giocatori in esame Roche e Novartis in quanto non capaci di generare un equilibrio.

Servono alcune assunzioni di partenza prima di procedere all'analisi del grafico.

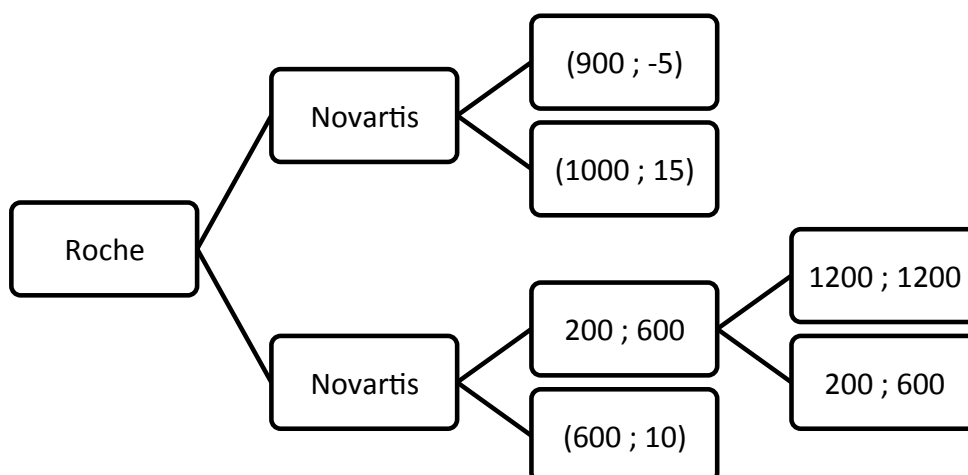
La prima e più significativa è l'assunzione di informazione perfetta: ogni giocatore conosce le risposte dell'altro e le pieghe che il mercato potrà prendere a seconda delle mosse giocate.

È senza dubbio una posizione forte ma allo stesso tempo fondamentale per semplificare il caso e ricondurlo ad un gioco a scelte sequenziali. Non è da escludere a livello ipotetico che Roche e Novartis abbiano, con ampio anticipo, condotto analisi e previsioni su profitti e quote di mercato conseguenti alle loro scelte e che abbiano potuto conoscere l'uno le mosse dell'altra (basti pensare al fatto che Novartis sia secondo azionista di Roche con il 33% delle azioni).

La seconda assunzione riguarda invece l'ordine con cui i soggetti giocano; Roche è assunto come il giocatore che muove per primo mentre Novartis come quello che agisce per secondo.

I due ruoli sono stati assegnati sulla base di presupposti evidenti: il prodotto Avastin di Roche era già diffuso sul mercato prima che Lucentis venisse concepito; Roche inoltre detiene il brevetto di quest'ultimo che è stato creato dalla sua controllata Genentech e poi ceduto a Novartis dietro pagamento di *Royalties*. Si può assumere dunque, alle luce della possibile asimmetria informativa di partenza, che sia stata Roche a prendere le decisioni iniziali, prima tra tutte se lasciare che Novartis disponesse del proprio brevetto o meno.

Soffermiamoci ora sul gioco con le sue strategie.



Roche muove per prima e ha due possibili strategie:

1. Regularizzare Avastin come farmaco *on-label* per la dms
2. Non regularizzare Avastin che rimane farmaco *off-label* per la dms

Novartis gioca come seconda e le sue *chances* sono:

3. Commercializzare il farmaco autorizzato dall'EMA per la dms Lucentis pagando Royalties a Genentech (controllata dal gruppo Roche)
4. Non commercializzare Lucentis

Se Roche giocasse 1 e regularizzasse Avastin come prodotto ufficialmente riconosciuto per la dms allora otterrebbe il controllo del mercato con il suo prodotto. Avastin risulterebbe provvisto di AIC⁴⁵ per la dms e sarebbe distribuito ad un prezzo estremamente competitivo.

Se Novartis giocasse la strategia 3 e lanciasse nel mercato Lucentis andrebbe incontro a delle perdite poiché le Royalties pagate a Roche non sarebbero coperte dagli introiti di mercato nulli del Lucentis che in questa situazione diventerebbe un bene omogeneo ad Avastin (entrambi hanno le stesse caratteristiche ed autorizzazioni) ma ad un prezzo di gran lunga maggiore.

La strategia di Novartis più razionale se Roche avesse giocato 1, sarebbe stata la 4 ovvero quella di non entrare nel mercato con Lucentis ed ottenere dei profitti dalla quota azionaria detenuta in Roche che, in questa situazione, controlla il mercato.

⁴⁵ Autorizzazione per l'Immissione al Commercio

Nel caso in cui Roche giocasse la strategia numero 2 (quella di fatto intrapresa) e non regolarizzasse Avastin per la dms, la scelta di Novartis avrebbe risvolti considerevoli. Con la commercializzazione del farmaco autorizzato Lucentis, Novartis prenderebbe il controllo di tutti gli enti sanitari e dei liberi professionisti poco propensi al rischio che optano per il farmaco riconosciuto nonostante il costo più elevato. Avastin manterrebbe ugualmente una quota residuale dovuta al fatto che il suo utilizzo *off-label* verrebbe preferito dai consumatori più propensi al rischio, dalla quota di medici che lo ha già adottato per alcuni pazienti (principio di continuità terapeutica) e dai medici ricercatori immuni all'asimmetria informativa grazie alle proprie competenze professionali.

Infine, se Novartis optasse per la strategia 4, il controllo del mercato sarebbe nuovamente preso da Avastin.

La terza linea di scelta, quella che determina di fatto la creazione del cartello, è data dalle due strategie:

5. Roche collude con Novartis in favore di Lucentis e ostacola Avastin
6. Roche non collude con Novartis in favore del farmaco Lucentis

Nel primo caso emerge chiaramente che il Lucentis dotato di AIC per la dms controllerebbe il mercato a scapito dell'Avastin che non solo non dispone dell'AIC ma che è stato oggetto della strategia collusiva volta a ridimensionare la percezione della sua sicurezza.

Se la strategia della collusione non venisse scelta, la situazione rimarrebbe uguale a quella iniziale con Avastin e Lucentis pronti a spartirsi il mercato negli estremi sopra elencati.

Questo *gioco* non vuole porsi come unico possibile; è solo uno dei numerosi iter che le due società avrebbero potuto percorrere per giungere all'intesa orizzontale.

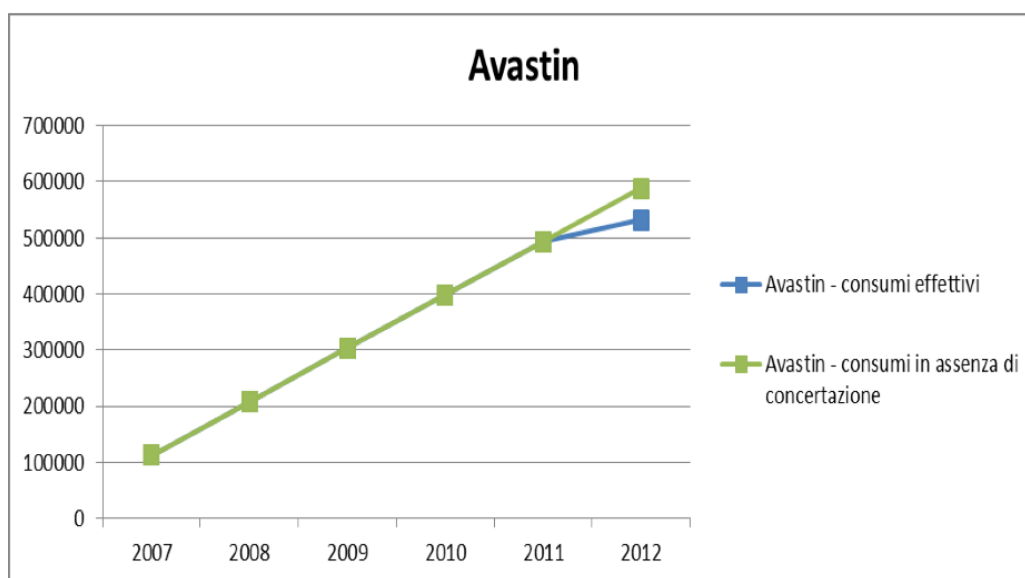
Il fatto che il cartello sia stato creato è il chiaro segnale che nessuna delle due società avrebbe preferito un'alternativa diversa.

La critica principale che si può muovere riguarda la scelta di Roche di non intraprendere la strategia 1 e controllare il mercato con Avastin. Nonostante la posizione di monopolista che avrebbe conquistato in quella eventualità, i guadagni generati dalla collusione e da Lucentis (estremamente più profittevole dato il prezzo maggiore) sarebbero comunque rimasti più elevati.

V. ALTERNATIVE E CONSEGUENZE

I. Ultimi sviluppi

Individuare il percorso che avrebbe seguito il mercato in assenza di concentrazione risulta di particolare difficoltà sia per la stima dei pazienti in cura, sia per il costo sostenuto dal SSN.



Come si evince dal grafico, la collusione ha portato ad una flessione nel consumo del farmaco Avastin, danneggiato dall'incremento della quota di mercato nelle cure oftalmiche del prodotto Lucentis.

Per assecondare l'utilità sociale, Roche avrebbe dovuto fare richiesta per l'ufficializzazione di Avastin e ottenere l'AIC anche in questo settore, offrendo quindi al mercato un prodotto efficace ad un prezzo molto basso.

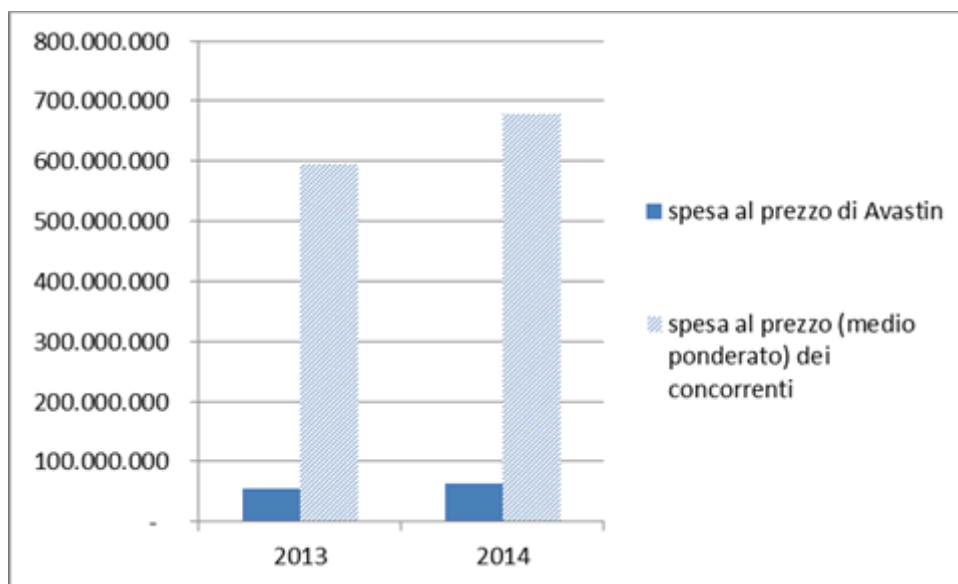
La perdita per il Sistema Sanitario Nazionale è stimata in 1.2 miliardi nel corso degli anni 2013 e 2014 come conseguenza della decisione EMA e dell'AIFA del 3 ottobre 2012 che ha sancito la fine della rimborsabilità per le terapie condotte con Avastin.

Il grafico qui di seguito aiuta a comprendere l'effetto combinato delle maggiori vendite di Lucentis a fronte del crollo di quelle di Avastin con il prezzo superiore di circa 10 volte del farmaco commercializzato da Novartis.

Il 10 giugno 2014, a un anno e mezzo dall'avvio di istruttoria da parte dell'AGCM, l'AIFA⁴⁶ ha reintrodotta l'Avastin nella nota lista 648, rendendo tale farmaco nuovamente coperto dal

⁴⁶ si veda la pubblicazione: "Avastin nella lista dei farmaci di uso consolidato per la degenerazione maculare senile", Comunicato stampa 366, Agenzia Italiana del Farmaco.

SSN per i suoi impieghi off-label, dopo venti mesi in cui il prodotto Lucentis era stato l'unico rimborsabile presente sul mercato.



Risulta subito evidente che sia necessario del tempo affinché il farmaco più economico recuperi una quota di mercato in favore di quello più costoso, in particolare per il principio di continuità terapeutica.

Ma la questione, tuttavia, è uscita dai confini italiani; come scrive Paganelli⁴⁷ “è diventata un caso europeo” che ha visto la Francia seguire le orme italiane e votare un emendamento per permettere l'uso del prodotto a minor costo. Ciò prefigura un effetto domino in Europa, viste le difficoltà economiche dei vari paesi e dei rispettivi Sistemi Sanitari.

Anche in America, sebbene sia caratterizzata da una situazione completamente diversa, il risparmio sarebbe potuto essere notevole. In uno studio di giugno 2014 del *British Medical Journal* questo viene stimato in decine di miliardi di dollari se i circa due milioni di statunitensi affetti da dms fossero stati curati con il più economico dei due farmaci.

Il confronto tra i vari Stati, come si può intuire, risulta difficile poiché ognuno è caratterizzato da Agenzie, Sistemi Sanitari e leggi diverse.

Si deve alla peculiarità del nostro Sistema, in particolare con la legge 23 dicembre 1996, n. 648 da cui l'omonima lista, se la nostra penisola risulta essere stata la prima ad intervenire in questo campo. Solo in Italia, infatti, la conseguenza della decisione dell'EMA dell'ottobre 2012 ha comportato un incremento così marcato a carico delle casse del SSN. Un intervento tempestivo dell'AGCM, e ancor prima della SOI e dell'Aiudapds, è stato l'unico modo per

⁴⁷ nel suo articolo di Repubblica Salute (cfr. Riferimenti sitografici).

ridurre al limite l'emorragia nel bilancio statale e a fare da campanello d'allarme per gli organi competenti degli altri Paesi.

II. Conclusioni

Il testo che ho presentato ha voluto analizzare nel dettaglio questo caso Antitrust motivandone il percorso e gli sviluppi con i modelli impiegati nella teoria economica.

Mi sembra tuttavia doveroso porre l'attenzione su un'ultima questione: che eredità lascia questa collusione, questo scandalo nel mondo farmaceutico, che ha rivelato come gli interessi di due società siano stati anteposti alla salute pubblica e ai più semplici principi dell'etica?

A mio avviso, Roche e Novartis hanno evidenziato con questa concentrazione una debolezza dell'*European Medicines Agency*. È allarmante come siano riusciti a viziare una sua decisione con la loro pressione mediatica e con un'oculato sfruttamento delle agenzie di farmacovigilanza.

L'attenzione deve essere posta ora su un rafforzamento dell'indipendenza ed autonomia di queste agenzie, dell'EMA e dell'Agenzia Italiana del Farmaco per evitare simili raggiri in futuro. Come aumentare la forza decisionale di questi organi per evitare altre decisioni come quella del 3 ottobre 2012? Come renderle più indipendenti nella comparazione di farmaci alla luce di ricerche e studi autonomi?

Nell'assemblea di Farindustria del 2014 l'ex vice ministro⁴⁸ alla Sviluppo economico Claudio De Vincenti, *“si è lasciato sfuggire che la questione Lucentis-Avastin e la conseguente multa dell'Antitrust non si sarebbe neppure posta se la differenza tra i due prezzi non fosse stata così macroscopica”*⁴⁹, e ha evidenziato insieme al ministro della Salute Lorenzin il bisogno ormai primario di una riforma e della ristrutturazione dell'AIFA al fine di renderla più autorevole ed efficiente.

Parole che fanno ben sperare ma che non devono rimanere tali; l'indipendenza di questi organi deve essere posta come guida nella loro revisione affinché la poca autorevolezza dimostrata in questa occasione venga prontamente ristabilita.

⁴⁸ ha ricoperto questo ruolo fino al 10 aprile 2015.

⁴⁹ cfr. Paganelli M., La Repubblica, cfr. riferimenti sitografici.

VI. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Amato G., 1998, *Il potere e l'antitrust Il dilemma della democrazia liberale nella storia del mercato*, Il Mulino.
- Cendon P., 2005, *La concorrenza. Antitrust - Diritto civile e penale - Comportamenti anticompetitivi - Intese restrittive - Esenzioni - Abuso di posizione dominante - Concentrazioni - Controlli e procedure*, UTET.
- Denozza F., 1988, *Antitrust Leggi antimonopolistiche e tutela dei consumatori nella CEE e negli USA*, Il Mulino.
- Frank R. H., 2010, *Microeconomia*, Quinta edizione, McGraw-Hill.
- Grillo M., Silva, F., 1989, *Impresa Concorrenza e Organizzazione Lezioni di economia e politica Industriale*, prima edizione, La Nuova Italia Scientifica.
- Katz M., Rosen H.S., Bollino C.A., Morgan W., 2011, *Microeconomia*, Quarta Edizione, McGraw-Hill.
- Motta M., Polo, M., 2005, *Antitrust, Economia e politica della concorrenza*, Il Mulino.
- Osti C., 1995, *Antitrust e oligopolio Concorrenza ,cooperazione e concentrazione: problemi giuridici-economici e proposte di soluzione*, Il Mulino.
- Pepall L., Richards D., Norman G., Calzolari G., 2013, *Organizzazione Industriale*, Seconda Edizione, McGraw-Hill.
- Pera A., 2009, *Concorrenza e antitrust usi e abusi del mercato*, Il Mulino.

RIFERIMENTI SITOGRAFICI

- Cavestri L., (2014), *Roche e Novartis, a dicembre la sentenza del Tar*; <http://www.ilsole24ore.com/art/impresa-e-territori/2014-11-06/roche-e-novartis-dicembre-sentenza-tar-063907.shtml?uuid=ABSvRrAC&fromSearch>, Il Sole 24 ore.
- Giannini S., (2015) *L'Oms dà torto alla Novartis - Sì al farmaco oculistico meno caro*, edizione cartacea del 31 maggio 2015, Corriere della Sera.

- Lorenzin B., (2014) *Cure per la maculopatia, il ministero della Salute chiede 1,2 miliardi di risarcimento per farmaci Lucentis e Avastin*, <http://www.ilsole24ore.com/art/notizie/2014-05-28/novartis-roche-ministero-chiede-12-miliardi-risarcimento--191407.shtml?uuid=ABTLtyLB&fromSearch> ; Il Sole 24 ore.
- Mania R., (2014) *Maximulta Antitrust a Roche e Novartis: accordo per spartirsi mercato, con danno ai malati*, http://www.repubblica.it/economia/2014/03/05/news/roche_novartis-80237361/?refresh_ce; Repubblica Economia & Finanza.
- Monti M., *Mercato unico Europeo Regolamentazione e Concorrenza*, http://www.agcm.it/trasp-statistiche/doc_download/2648-tpes01s3.html, articolo per L'Autorità Garante della concorrenza e del Mercato.
- Paganelli M., (2014), *Avastin-Lucentis, il caso diventa europeo: risparmi per milioni di euro con "l'off-label"*, http://www.repubblica.it/salute/2014/07/10/news/avastin-lucentis_il_caso_diventa_europeo-91232981/, La Repubblica.
- Turno R., (2013), *Faro Antitrust su Novartis e Roche*, <http://www.ilsole24ore.com/art/impresa-e-territori/2013-02-16/faro-antitrust-novartis-roche-094613.shtml?uuid=AbnMszUH&fromSearch> ; Il Sole 24 ore.