

RICCARDO SALOMONE

Difensore S.O.I. nel procedimento penale “Avastin-Lucentis”

Il rischio penale derivante dalla violazione delle norme antitrust: il caso “Avastin-Lucentis”

1. L'intesa restrittiva della concorrenza: i fatti

Il primo farmaco anti-VEGF utilizzato per via intravitreale è stato il *bevacizumab* (Avastin, Roche). Questo farmaco ha cambiato radicalmente l'evoluzione naturale della DMSn dalla ineluttabile cecità al mantenimento di una capacità visiva in grado di garantire l'autosufficienza. Avastin, però, è un farmaco oncologico da somministrare per infusione endovenosa, utilizzato *off-label* per via intravitreale, previo frazionamento. Dopo il successo di questa nuova azione terapeutica di Avastin, l'azienda farmaceutica titolare del farmaco (Genentech, di proprietà della Roche) invece di chiedere l'estensione delle indicazioni di Avastin anche per iniezione intravitreale ha pensato di creare un farmaco clone, il *ranibizumab* (Lucentis), di confezionarlo per l'uso specifico intravitreale, in dosi monouso, di chiedere, ottenendola, l'AIC e di farlo distribuire da Novartis, titolare di oltre il 30% delle azioni Roche. La differenza sostanziale tra l'*off-label* Avastin e l'*on label* Lucentis sta esclusivamente nel costo. Lucentis costa 1.100 euro per ogni singola iniezione, Avastin costa circa 20 euro per ogni singola iniezione con una spesa inferiore di 55 volte.

La modifica del RCP di Avastin da parte dell'EMA è stata determinata dalla segnalazione da parte di Roche di complicanze derivanti dall'uso intravitreale dell'Avastin, complicanze che non riguardano direttamente l'Avastin ma sono relative all'uso dell'iniezione intravitreale, comune anche al Lucentis.

2. La Delibera dell'AGCM del 27/2/14: il diritto

La AGCM ha deliberato che le società F.Hoffmann-La Roche Ltd., Novartis AG, Novartis Farma S.p.A., Roche S.p.A. hanno posto in essere un'intesa orizzontale restrittiva della concorrenza in violazione dell'art. 101 TFUE; che le società F.Hoffmann-La Roche Ltd., Novartis AG, Novartis Farma S.p.A., Roche S.p.A. si astengano in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione accertata; che, in ragione della gravità e durata delle infrazioni alle società F.Hoffmann-La Roche Ltd., Novartis AG, Novartis Farma S.p.A., Roche S.p.A. vengano applicate sanzioni amministrative pecuniarie rispettivamente pari a: - 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.

Le condotte delle imprese Parti si sono ispirate ad una concertazione orizzontale finalizzata ad impedire che le applicazioni *off-label* di Avastin erodessero quelle *on-label* di Lucentis, dalle quali sia Roche che Novartis attendevano i propri maggiori utili. Nell'ambito delle condotte orizzontali delle imprese Parti risulta:

a) un piano condiviso volto a un'artificiosa “differenziazione” di Avastin e Lucentis, ottenuta manipolando la percezione dei rischi dell'uso in ambito oftalmico del primo per condizionarne la domanda. Tale manipolazione è stata perseguita da un lato tramite la produzione e diffusione di notizie in grado d'ingenerare preoccupazioni pubbliche

sulla sicurezza degli usi intravitreali di Avastin, dall'altro con la minimizzazione dei risultati scientifici di studi comparativi indipendenti relativi all'equivalenza di Avastin e Lucentis in ambito oftalmico. In altri termini, in presenza di due farmaci equivalenti sotto ogni profilo in ambito oftalmico, le due imprese hanno artificiosamente differenziato i prodotti, svalutando le contrarie acquisizioni scientifiche, al fine di promuovere il prodotto più costoso, dalle cui vendite derivano profitti per entrambe le società, e impedire, o comunque limitare, l'utilizzo di quello meno costoso;

b) un interesse congiunto dei gruppi Roche e Novartis relativamente alla modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Avastin in corso presso EMA e a un auspicato conseguente invio di una comunicazione formale ai professionisti medici (DHCP), provocati dalle attività di Roche – in quanto Marketing Authorisation Holder (MAH) di Avastin, dunque unica impresa autorizzata a interventi di farmacovigilanza rispetto a tale farmaco – e direttamente funzionali al piano di cui sopra;

c) un coordinamento delle condotte mantenute dalle filiali italiane dei gruppi Roche e Novartis – avvenuto a mezzo di incontri diretti e scambi di email tra i vertici delle due imprese – per la gestione concertata di una serie di questioni più propriamente nazionali relative alla concorrenza tra Avastin e Lucentis in ambito oftalmico.

3. Ricadute penali nella vicenda e in situazioni analoghe. I reati ipotizzati.

Associazione per delinquere. *Art. 416 c.p.* Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti, coloro che promuovono o costituiscono od organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a sette anni. Per il solo fatto di partecipare all'associazione, la pena è della reclusione da uno a cinque anni.

Disastro doloso. *Art. 434 c.p.* Chiunque commette un fatto diretto a cagionare un disastro è punito, se dal fatto deriva pericolo per la pubblica incolumità, con la reclusione da uno a cinque anni. La pena è della reclusione da tre a dodici anni se il disastro avviene.

Truffa. *Art. 640 c.p.* Chiunque, con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 51 a euro 1.032. La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 309 a euro 1.549 se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico.

Aggiotaggio. *Art. 501 c.p.* Chiunque al fine di turbare il mercato interno dei valori o delle merci, pubblica o altrimenti divulga notizie false, esagerate o tendenziose o adopera altri artifici atti a cagionare un aumento o una diminuzione del prezzo delle merci, ovvero dei valori ammessi nelle liste di borsa o negoziabili nel pubblico mercato, è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa da euro 516 a euro 25.822.

Corruzione. *Art. 319 c.p.* Il pubblico ufficiale che, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, o ne accetta la promessa, è punito con la reclusione da quattro a otto anni.

4. Il ruolo degli enti rappresentativi di interessi lesi dal reato nel procedimento penale

Artt. 90-91 c.p.p. Gli enti e le associazioni senza scopo di lucro ai quali, anteriormente alla commissione del fatto per cui si procede, sono state riconosciute, in forza di legge, finalità di tutela degli interessi lesi dal reato, possono esercitare, in ogni stato e grado del procedimento, i diritti e le facoltà attribuiti alla persona offesa dal reato (es.:

presentare memorie e indicare elementi di prova; chiedere al giudice del dibattimento sia di rivolgere domanda ai testimoni, periti, consulenti tecnici e alle parti private, sia di ammettere nuovi mezzi di prova utili all'accertamento dei fatti; richiedere, con atto motivato, al P.M. di proporre impugnazione agli effetti penali).

5. La sentenza CEDU del 4/3/14, Grande Stevens c. Italia: spunti di riflessione

La Corte EDU, con questa sentenza sul caso Fiat-Ifil, mette in discussione il sistema italiano in materia di abusi di mercato, sia per violazione del diritto a un equo processo (art. 6 §1), sia per violazione del diritto a non essere giudicati o puniti due volte (art. 4 del Protocollo n. 7). Il fatto, contestato a coloro che hanno materialmente contribuito alla diffusione di un falso comunicato, si è incanalato nel doppio binario di giudizio (penale e amministrativo) previsto dalla normativa in materia di abusi di mercato (artt. 180 e ss. TUF). La Corte EDU ha riscontrato, fra l'altro, la violazione dell'art. 4 del Protocollo n. 7 Cedu, ossia del diritto a non essere giudicati o puniti due volte. La Corte ritiene che la procedura davanti la Consob, pur avendo ad oggetto un illecito formalmente di tipo amministrativo, si sostanzia in un'accusa di natura penale e, di conseguenza, che debba osservare le garanzie che l'art. 6 della Convenzione riserva ai processi penali. Anche il riscontro di compatibilità con il principio del *ne bis in idem* deriva dalla riconduzione dell'illecito amministrativo previsto dall'art. 187 *ter* TUF alla *matière pénale*, con conseguente assimilazione del relativo procedimento a quello vertente su una *accusation en matière pénale*. La Corte si sofferma sul metodo da adottare nel test di compatibilità con l'art. 4 del Protocollo n. 7, **precisando come non interessi verificare se gli elementi costitutivi del fatto tipizzato dalle due norme siano o meno identici, bensì solo se i fatti sussunti in esse e giudicati nei due procedimenti siano o meno i medesimi.**

Spunti di riflessione. Per quanto riguarda le situazioni in cui, analogamente al caso in esame, vi sia una condanna definitiva nel procedimento (penale-)amministrativo e sia ancora pendente quello penale(-criminale), simili situazioni potrebbero essere risolte mediante un'interpretazione conforme alla Convenzione. La disposizione nazionale su cui operare in via interpretativa sarebbe l'art. 649 c.p.p., in cui è stabilito il divieto di un secondo giudizio per "l'imputato prosciolto o condannato con sentenza o decreto penale divenuti irrevocabili". La disposizione è infatti suscettibile di un'interpretazione adeguatrice alla luce di questa sentenza. L'art. 649 c.p.p. afferma un principio di garanzia, è norma di portata generale e non certo eccezionale, e può quindi a buon diritto essere interpretato estensivamente, nel senso di far ricomprendere nel concetto "di sentenza o decreto penale divenuti irrevocabili" anche i provvedimenti di condanna definiti "penali" dalla Corte di Strasburgo. In definitiva, si tratta qui di attribuire all'elemento normativo "sentenza penale" di cui all'art. 649 c.p.p. il significato indicato dalla fonte convenzionale.