

LA COMMISSIONE PUBBLICA L'APA CON ASTRAZENECA: BREVISSIME NOTE A PRIMA LETTURA DEL TESTO CONTRATTUALE

Il 29 gennaio 2021 – sulla scorta delle tensioni emerse nei giorni precedenti a causa dell'improvviso annuncio, da parte di AstraZeneca, di una cospicua riduzione delle forniture di vaccini "anti-Covid" – la Commissione europea ha deciso di rendere pubblico il **APA – AstraZeneca** con la società farmaceutica britannica che, in associazione con l'Università di Oxford, si era impegnata alla consegna di centinaia di milioni di dosi. L'irrigidimento dei rapporti tra la Commissione e AstraZeneca è stato dovuto non solo al fatto che la situazione pandemica, nel Vecchio Continente, tenda a migliorare ben più lentamente del previsto, ma anche alla circostanza che il vaccino britannico sia stato quello su cui l'Unione europea, in termini di fiducia e **investimenti**, ha puntato maggiormente nei mesi scorsi (v. anche sez. 7 del contratto), seppur nell'ambito di un **portfolio vaccinale** particolarmente ampio e variegato, per via del costo sensibilmente più contenuto (v. sez. 9, ove si conviene che il vaccino sarà venduto a un prezzo tale da coprire i soli costi di produzione) e delle note facilità logistiche nel suo trasporto, non necessitando una catena del freddo così rigida come quella dei concorrenti basati su tecnologia mRNA.

Consci della complessità del tema e della difficoltà di reperire fonti chiare in proposito (lo stesso contratto sopra evidenziato risulta in gran parte secretato), il presente scritto si propone unicamente di fornire una prima analisi, auspicando di poter aprire un più profondo dibattito in materia.

Anzitutto, la lettura dell'accordo permette di identificare con maggior precisione il contenuto dello stesso e, nello specifico, gli obblighi a cui AstraZeneca si è vincolata nei confronti della Commissione, che ha negoziato tali contenuti anche in nome e per conto di tutti gli Stati membri. Il primo e più importante di tali obblighi, relativo alla produzione e fornitura delle dosi vaccinali, è infatti suddiviso in tre *tranches* distinte (v. sez. 5 del contratto): una prima, definita «*Initial Europe Doses*», immediatamente efficace e consistente in un ordine di 300 milioni di dosi, da consegnare per prime in ordine di tempo (per quanto possibile dedurre dal punto 5.1 del contratto, tra la fine del 2020 e l'estate 2021); una seconda scorta aggiuntiva di «*Optional Doses*», vale a dire ulteriori 100 milioni di dosi già programmate, ma soggette all'esercizio dell'opzione contrattuale da parte della Commissione entro un termine prestabilito; infine una serie di non meglio specificate «*Additional Doses*», ossia stock aggiuntivi, in quantità e tempi di consegna non prestabiliti, che gli Stati membri (questa volta senza la mediazione della Commissione, ma sempre nell'alveo del contratto da essa stipulato) potrebbero richiedere in base alle mutevoli necessità del momento.

In merito a questa struttura tripartita devono subito segnalarsi tre importanti corollari. Da un lato, questi come tutti gli altri obblighi inseriti nel contratto sono soggetti ad adempimento secondo lo standard dei c.d. «*Best Reasonable Efforts*» di entrambe le parti: quest'ultimo essendo definito, all'interno dello stesso articolato, come il massimo impegno che sia ragionevole attendersi, in relazione all'urgenza della situazione pandemica, da una società delle dimensioni e dalle risorse quali quelle di AstraZeneca (o, viceversa, da un'istituzione quale la Commissione e dai governi degli Stati membri). Dall'altro lato, l'accordo stipulato presenta, in effetti, una sorta di clausola di "backdoor", ossia la previsione che la casa farmaceutica britannica possa legittimamente svincolarsi dalle scadenze dell'obbligo produttivo e di fornitura, ove soddisfarle si rivelasse impossibile (viste le proporzioni dell'emergenza cui far fronte). Tuttavia, siffatta clausola è applicabile esclusivamente alla terza delle *tranches* appena menzionate, quella relativa alle «*Additional Doses*» (v. punto 5.3), mentre le prime due restano pienamente vincolanti in ogni caso: conclusione che pare, a tutti gli effetti, ragionevolmente derivabile dall'indeterminatezza che caratterizza il terzo stock rispetto ai primi due. Infine, non va sottovalutata la previsione inserita al punto 5.4, rubricato «*Manufacturing Sites*», ove si conviene che AstraZeneca si impegni a produrre il vaccino preferibilmente in stabilimenti situati sul territorio dell'Unione, che però include espressamente, a tali fini, anche il Regno Unito. Tale previsione sembra, quindi, porre nel nulla eventuali interpretazioni per cui gli stabilimenti britannici potrebbero essere diretti a soddisfare *solo* la domanda britannica, e non anche quella dell'Unione.

A completamento di quanto appena illustrato, vi sono poi alcuni stringenti obblighi informativi e di lealtà (o di... "leale cooperazione", si potrebbe dire utilizzando impropriamente un principio tipico dell'ordinamento dell'Unione). Tra questi, *in primis*, rileva la questione dei c.d. *competing agreements*, ossia eventuali nuovi accordi che la Commissione potrebbe concludere con terze parti (come di fatto è avvenuto, visto l'ampio portfolio di contratti di cui si è già dato conto) e che rischierebbero di sovrapporsi a quello stipulato con AstraZeneca, incidendo, in senso diminutivo, sulle forniture o sui finanziamenti utili a produrre e sviluppare i vaccini. Da questo punto di vista, si è voluto prevedere, al punto 6.2, che la conclusione di siffatti *competing agreements* non sia vietata o sottoposta a particolari condizioni, ma origini un preciso dovere informativo in capo ad AstraZeneca, tenuta a rendere conto alla Commissione qualora tali ulteriori accordi mettano a rischio o impediscano l'adempimento alle obbligazioni della società britannica. Di particolare rilievo è la previsione per cui, ove questa circostanza si verificasse, AstraZeneca non potrebbe essere ritenuta responsabile di inadempimento contrattuale: se la *ratio* di siffatta disposizione può rinvenirsi nella circostanza che l'impedimento deriverebbe da una condotta imputabile alla sola Commissione – e alla stessa preventivamente contestata, stante l'obbligo di comunicazione di cui sopra, si potrebbe allora dedurre che, *a contrario* e stando alle (limitate) informazioni allo stato disponibili, inadempimenti contrattuali imputabili ad accordi stipulati dalla casa farmaceutica con (Stati) terzi non possano godere del medesimo beneficio e siano, quindi, in grado di fondare azioni di responsabilità. Tali conclusioni paiono, inoltre, giustificate dall'apparente applicabilità della clausola prevista al punto 12.3(a), ove si afferma la possibilità, per la Commissione, di risolvere l'accordo con AstraZeneca nel caso in cui quest'ultima si trovi «*in material breach of its obligations (considered as a whole)*».

Più in generale, il sistema informativo inserito nell'impianto contrattuale sembra perseguire un duplice

(ma chiaro) obiettivo, ossia dotare AstraZeneca di ogni dato, informazione o risorsa che le permetta di assolvere ai suoi obblighi ma, d'altra parte, consentire alla Commissione di monitorare eventuali criticità e di poter reagire con un congruo anticipo. Ne sono dimostrazione i doveri informativi che si riscontrano nelle fasi dello sviluppo del vaccino (v. punto 4.2), della produzione (v. punto 5.5), dell'approvvigionamento di materie prime e servizi (v. punto 6.3), della determinazione del prezzo di vendita (v. punto 7.4), della consegna (v. punto 8.1) e della valutazione e autorizzazione del vaccino (v. punti 10.1 e 10.2), che rispondono tutti alla medesima logica di cui s'è appena fatto cenno. In questo quadro, è lecito chiedersi se vi siano state comunicazioni in tal senso da parte di AstraZeneca nel corso di questi mesi, sfuggite al dibattito pubblico, dal momento che (almeno per quanto consta a chi scrive) l'annuncio della forte riduzione nel numero di dosi in consegna sembra essere arrivato all'improvviso e, per di più, pochi giorni prima dell'approvazione da parte di EMA e della Commissione.

Da ultimo, in ottica di una possibile reazione dell'Unione, è particolarmente rilevante il metodo con cui le parti hanno deciso di risolvere eventuali controversie contrattuali. Queste ultime, ove sorgano, devono prima essere soggette a un tentativo di risoluzione alternativa – circostanza che probabilmente si è concretizzata, negli ultimi giorni, nei ripetuti incontri privati tenutisi tra le parti. Qualora questa strada non dovesse portare risultati, però, le controversie saranno soggette alla giurisdizione esclusiva dei giudici di Bruxelles (v. punto 18.5), nonché all'applicazione della normativa belga (v. punto 18.4). Siffatte clausole rivestono una notevole importanza nella situazione attuale, per due ordini di ragioni: *in primis*, per il tramite del *corpus* normativo belga, potrà trovare applicazione anche il diritto dell'Unione in tema di tutela contrattuale; in secondo luogo, adire il giudice di Bruxelles significa lasciare aperta la possibilità di un (forse improbabile, ma di certo non impossibile) rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia, che potrebbe così trovare il modo di pronunciarsi sulla questione.

Al di là di questi rilievi minimi, non resta quindi che attendere i prossimi sviluppi della situazione fattuale e le scelte che la Commissione potrebbe compiere per garantire la tenuta del piano vaccinale comune senza ulteriori inciampi lungo la strada. Una prima reazione sul piano più "amministrativo" sembra già avviata, con l'attivazione di un **sistema di monitoraggio** che consenta un tracciamento più accurato delle dosi, dal luogo in cui vengono prodotte al soggetto cui vengono consegnate. Dal Parlamento europeo, invece, sembrano già pervenire le prime reazioni di stampo più "politico", con l'avvenuto deposito di tre interrogazioni parlamentari rivolte alla Commissione sulla vicenda in esame (**qui** la prima, **qui** la seconda e **qui** la terza), di cui soprattutto la seconda è ferma nel richiedere chiarimenti sull'esistenza e sull'atteggiamento della Commissione nei confronti di eventuali contratti tra AstraZeneca e terze parti. In ogni caso, si tratta di meccanismi utili e che potrebbero, nel prossimo futuro, fornire la base per ulteriori strumenti giuridici in tutela delle pretese dell'Unione.

Pubblicato il: 04/02/2021

Autore: **Riccardo Torresan**

Categorie: **segnalazioni**

Tag: **commissione europea, settore farmaceutico**

Editore: Bruno Nascimbene, Milano

Rivista registrata presso il Tribunale di Milano, n. 278 del 9 settembre 2014

Eurojus © è un marchio registrato