

STUDIO LEGALE ALBICINI

Via G. Marconi, 3 ~ 40122 BOLOGNA
Tel. 051/228222 -273323 ~ Fax 051/0822237
E-mail: info@studioalbicini.it

IL CASO DEI VACCINI ASTRAZENECA : **LA “COPERTA CORTA” DI UN CONTRATTO**

Un autore anonimo della Grecia del V secolo a. c. - all'epoca della vittoria greca nella battaglia navale di Salamina contro Serse I di Persia – si profondeva con un pensiero così acuto nell'esigere la chiarezza del linguaggio nella sua esternazione comunicativa: *“Chiarisciti le idee per renderle più chiare al prossimo. L'oscurità del tuo pensiero ti farà ricordare soltanto per la vastità della tua presunzione”*.

La parola diventa così un propellente formidabile di emozioni, assumendo il massimo della sua forza evocativa quando, soprattutto nel linguaggio scritto, svolge la funzione – per certi versi quasi pedagogica, perché un contratto deve anche spiegare, orientare e “dare il senso”, oltre che prescrivere – di conferire certezza ai canoni di comportamento richiesti nelle relazioni interpersonali e di fissare precisamente il proscenio spazio-temporale in cui si assumono impegni o si ricevono benefici grazie a quelle promesse scambiate con altri consimili tramite quel sistema di regole cui diamo il nome di contratto.

Proprio nel contratto deve “trionfare” una chiarezza adamantina, poiché esso rappresenta quell'insieme di presupposti, patti e convenzioni in cui si combinano gli interessi delle persone e la loro propensione a

godere dei beni della vita, dai più rinunciabili e voluttuari a quelli indispensabili e – letteralmente – vitali.

Preso l'abbrivio da questo prologo semi-serio di vaga intonazione filosofica si passa ad esaminare, con la lente interpretativa di un sobrio quanto pragmatico osservatore, il contratto che la cronaca di questi giorni ha portato alla ribalta: quello per la fornitura, da parte dell'azienda anglo-svedese AstraZeneca, dei vaccini anti-covid ai paesi dell'Unione Europea.

Occorre prima formulare un'avvertenza: gli accordi relativi al vaccino, da cui dipenderà buona parte del futuro di tutti noi, hanno preso le sembianze di un contratto di fornitura che risente inevitabilmente di un contesto di gravissima emergenza; la “durezza della realtà” ha spinto tutta l'Europa a entrare in campo sul versante dell'acquisizione dei vaccini con dispendio di ingenti risorse prima ancora che si sapesse se le consegne delle relative dosi potessero essere eseguite.

Varrebbe la pena, però, chiedersi se “il dare e l'aver” che connota l'economia del contratto abbia tenuto adeguatamente conto delle aspettative della parte contraente Unione Europea, il cui obiettivo primario era quello di conseguire tutte le garanzie possibili sull'efficacia sanitaria del vaccino e ottenere il

massimo quantitativo delle dosi da distribuire ai suoi Paesi aderenti.

Forse non esiste una risposta univoca a tale quesito e, comunque, non è possibile fornirla in modo risolutivo, dato che buona parte dei contenuti economici del contratto restano riservati e coperti da ampi “omissis” nella versione resa pubblica.

“Best efforts” e “Best reasonable efforts” come parametri di riferimento per assicurare l’adempimento del contratto

Da quanto appreso dai giornali, AstraZeneca ha giustificato la ritardata consegna dei vaccini all’Italia in quanto, in base agli accordi originariamente definiti con la Commissione Europea, l’adempimento delle sue obbligazioni contrattuali non risultava così stringente e doveva essere temperato dalla previsione secondo la quale gli obblighi delle forniture potevano essere onorati secondo il criterio dei “*best reasonable efforts*”.

In altri termini, AstraZeneca poteva brandire “l’alibi” fornito dalla locuzione in perfetto legalese dei “*best reasonable efforts*” per rendere meno gravoso il grado di diligenza richiesto in fase di esecuzione dei propri obblighi negoziali in relazione alle quantità e ai tempi di consegna dei vaccini.

Seguendo tale percorso interpretativo basterebbe innestare nell’intelaiatura di un contratto il richiamo ai “migliori sforzi ragionevoli”, per l’appunto i “*best reasonable efforts*”, per ingenerare il convincimento che basti un c.d. “sforzo ragionevole” perché le prestazioni contrattuali – come quelle assunte da AstraZeneca – possano dirsi correttamente eseguite, magari addirittura a prescindere dai risultati effettivamente conseguiti.

Sarebbe come dire: “*Cara controparte, io ce la metto ‘ragionevolmente’ tutta, ma non posso svenarmi o fare l’eroe per te. Cercherò di darmi da fare... se poi nonostante i miei ‘sforzi ragionevoli’ non riuscissi ad assicurarti il risultato che ti avevo promesso non sarebbe colpa mia*”.

Partiamo da un’ovvia constatazione che diventa uno scontato presupposto delle relazioni contrattuali: la ragionevolezza, come linea guida di riferimento del comportamento delle parti contraenti, deve essere sempre il collante delle obbligazioni contrattuali e – come ci insegnano i Romani – *ad impossibilia nemo tenetur* : nessuno può essere costretto a realizzare l’impossibile.

Il contratto con AstraZeneca risale all’agosto 2020 e quel momento era denso di attese come pure di incertezze: si poteva in tale “quadro ambientale” ipotizzare di obbligare AstraZeneca a consegnare, “cascasse il mondo”, tot dosi di vaccino entro una data scadenza?

No di certo, tanto più che l’effettiva possibilità di consegnare tali dosi dipendeva – oltre che da una miriade di altre variabili di natura logistico-organizzativa – dalla preliminare approvazione da parte dell’EMA (European Medicines Agency), la massima autorità in ambito comunitario al cui placet è subordinata l’immissione in commercio dei farmaci nei paesi dell’Unione Europea.

Prima ancora di arrivare all’approvazione del vaccino da parte delle competenti Autorità regolatorie, la Commissione – come si legge nel contratto – è intervenuta per sostenere lo sforzo tecnico-progettuale di AstraZeneca e di tale supporto pare essersi tenuto conto in vario modo: innanzitutto nella priorità delle forniture riservate all’Europa, poi anche – da quanto si desume tra le righe degli “omissis” – con un diverso meccanismo dei prezzi delle dosi da consegnare.

Torniamo dunque, viste le circostanze, a come il contratto in esame ha fatto proprio il criterio della ragionevolezza.

Locuzioni come *“best efforts”*, *“reasonable efforts”*, *“commercially reasonable efforts”*, *“best endeavours”* sono tutte espressioni gergali invalse nella pratica dei contratti internazionali di natura commerciale e sono il portato della tradizione giuridica di common law sviluppatasi soprattutto tra i legal practitioners inglesi e statunitensi. Si tratta, in buona sostanza, di formule elastiche ma standardizzate che aspirano ad individuare il livello di intensità e il parametro di qualità cui deve attenersi un contraente per soddisfare le sue obbligazioni contrattuali.

Sarebbe sconsigliabile limitarsi ad un riferimento generico a tali espressioni che, per la loro apparente vaghezza, si pongono in stridente contrasto con il bisogno di chiarezza che deve permeare un contratto soprattutto se di incredibile valore sociale, oltretutto economico, come quello in esame.

Avrebbe senso e, quindi, un immediato riflesso pratico se questi *“efforts”* - *“ragionevoli”* o *“migliori”* che siano - fossero declinati nel testo contrattuale con riferimento a specifiche circostanze o situazioni particolari aventi un’influenza determinante sull’esecuzione del contratto.

Per avere un raffronto, nel sistema italiano il tema del *“come”* deve essere superata l’asticella da parte del soggetto tenuto all’adempimento della prestazione contrattuale è racchiuso in una *“regoletta”* del nostro codice (v. art. 1176 c.c.), che ancora alla diligenza il metro di valutazione per ritenere esaurientemente eseguito l’obbligo contrattuale: a seconda del contesto e della qualifica dei contraenti la diligenza potrà essere quella media del *“padre di famiglia”* o, invece, quella più elevata c.d. professionale.

Nessun sistema normativo – sia esso di *civil law* o di *common law* – contiene una regola per ogni evenienza, quindi nei casi dubbi l’ultima parola è rimessa a una Corte giudicante - sia togata o arbitrale - che non può far altro che esprimere il suo giudizio, interpretando il contratto in tutte le sue sfaccettature alla luce del comportamento concreto tenuto dalle parti.

Ecco dunque che il contratto tra la Commissione Europea e AstraZeneca (v. art. 1.9, lett. a) offre una sua definizione di cosa debba intendersi per *“Best Reasonable Efforts”* rispetto alle prestazioni contrattuali di AstraZeneca: tali *“efforts”* devono essere parametrati con riferimento alle attività e al livello di sforzo (*“degree of effort”*) che ci si dovrebbe attendere da un’azienda con dimensione, struttura e risorse paragonabili a quella di AstraZeneca, tenuto conto dell’ineludibile urgenza dell’approvvigionamento del vaccino per porre fine a una pandemia mondiale.

La disposizione contrattuale sopra riportata considera che AstraZeneca non è certamente una giovane start-up o un’aziendina di secondario rilievo del settore bio-medicale, ma possiede uno standing *“very high level”* in ragione del suo posizionamento tra i principali player delle big pharma mondiali. Si tiene anche conto dell’emergenza mondiale che rappresenta *“la”* – non semplicemente *“una”* – priorità, nonché della valenza inestimabile dell’oggetto della prestazione: il vaccino, sicuro ed efficace, senza il quale - per parafrasare i versi danteschi - non potremmo *“ritornar nel chiaro mondo”* e quindi uscire *“per riveder le stelle”*.

Tali osservazioni proiettano *“in alto”* il livello di sforzo che la Commissione Europea e i singoli Stati dell’UE sono legittimati a pretendere nei confronti di AstraZeneca per vedere assicurate le forniture dei vaccini per

le quantità e secondo i tempi pattuiti: non v'è dubbio che lo sforzo che l'azienda farmaceutica è chiamata a compiere è elevatissimo e che il riferimento ai *"best reasonable efforts"* non potrà avere l'effetto di "banalizzare" l'impegno richiesto ad AstraZeneca.

Se dovesse succedere – fatti i dovuti scongiuri – che l'EMA o una delle sue omologhe agenzie nazionali (nel caso dell'Italia l'Agenzia Italiana del Farmaco) valutino non più idonei i vaccini finora autorizzati, perché, per es., non in grado di proteggerci dalle "varianti" del virus, AstraZeneca si troverebbe, come è facile capire, nell'oggettiva impossibilità di rispettare tempi e quantità di consegna dei vaccini, che dovrebbero essere adeguatamente modificati per far fronte a tali nuove necessità con conseguente slittamento temporale del processo di produzione.

In tale ipotesi Astrazeneca, seppur tenuta a conformarsi a tutte le prescrizioni tecnico-cliniche come imposte dalle competenti Autorità regolatorie del settore (v. art. 10), sarebbe sciolta da ogni responsabilità contrattuale per eventuali consegne di vaccini ritardate o inferiori a quanto convenuto. Tale esonero da responsabilità non discenderebbe dal criterio dei *"best reasonable efforts"*, bensì dal verificarsi di un evento di "forza maggiore" (v. art. 18.7), vale a dire una circostanza del tutto imprevista e fuori dal controllo delle parti rappresentata da un *"factum principis"*, ovvero un atto o provvedimento di un'autorità amministrativa/governativa come nel caso sopra descritto.

Qualcuno, però, potrebbe obiettare che l'ipotesi ora considerata non è del tutto fuori dal controllo della Commissione, in quanto l'EMA è un'articolazione operativa in campo farmaceutico che agisce per conto dell'Unione Europea.

Giova osservare che il contratto prevede come "legge regolatrice" la normativa belga (v. art. 18.4), la quale, all'art. 1134, ultimo paragrafo, del codice civile, stabilisce che le obbligazioni devono essere eseguite in buona fede (*"de bonne foi"*), il che comporta un approccio interpretativo focalizzato in via principale sulla correttezza e lealtà dei comportamenti assunti dalle parti nel corso del rapporto contrattuale e libero da "vincoli definitivi" come quelli dei *"best reasonable efforts"*.

Non bisogna poi dimenticare – e questa situazione viene qui prospettata con la certezza o comunque il fortissimo auspicio che il rapporto tra le parti non precipiti – che l'eventuale Corte giudicante, identificata (v. art. 18.5, lett. b) nel foro competente di Bruxelles, difficilmente rimarrebbe "impancata" agli standard definitivi degli *"efforts"*, *"best"* o *"best reasonable"* o semplicemente *"reasonable"* che siano.

Ad ogni modo sarebbe stato sicuramente più razionale, in coerenza con la scelta come legge applicabile della normativa del Belgio, Paese di civil law, che il contratto fosse stato depurato da "anglicismi" in stile legalese come quelli relativi alla definizione dei *"best reasonable efforts"*.

* * *

Le prestazioni contrattuali a cui è tenuta AstraZeneca nei confronti della Commissione e dei paesi UE

Se si analizzano in estrema sintesi i punti salienti degli accordi con AstraZeneca emerge che il contratto quadro (*"advance purchase agreement"* o "APA") sottoscritto nell'agosto 2020 dalla Commissione, in nome e per conto dei paesi dell'Unione Europea, aveva il suo focus operativo anche nella produzione – e non solo nella vendita – di 300 milioni di vaccini, da intendersi come "dose iniziale" (v. art. 5.2)

allocabile a favore dei singoli paesi (v. art. 8.3) presso i diversi “hub”, ovvero i centri di raccolta dei vaccini per la successiva distribuzione.

I paesi dell’UE, se non esercitano il loro diritto di non aderire (“*right to opt out*”) all’APA, fanno automaticamente propri i diritti e gli obblighi, per loro conto assunti dalla Commissione verso AstraZeneca, sottoscrivendo uno specifico “ordine” (“*order form*”) che richiama, per quanto di rispettiva competenza, tutte le previsioni del summenzionato accordo quadro.

La fornitura può essere estesa (v. art. 5.2) a ulteriori 100 milioni di dosi di vaccini (“*optional doses*”) con la possibilità di negoziare (v. art. 5.3) con AstraZeneca non prima di una certa data (non identificata nella versione del contratto resa pubblica) delle dosi aggiuntive (“*additional doses*”), fermo restando che AstraZeneca non sarà tenuta a fornire, complessivamente, un numero di dosi superiore alla somma tra quelle “iniziali” e quelle “optional”.

Tali dosi, nel rispetto dei “*best reasonable efforts*” da parte di AstraZeneca, vengono prodotte in siti produttivi localizzati nei paesi dell’Unione Europea (definizione nella quale malgrado la *brexit* si è voluto ricomprendere anche la Gran Bretagna) e in paesi extra - UE qualora venga ritenuto necessario per accelerare il processo produttivo (v. art. 5.4).

Particolare attenzione deve essere dedicata al meccanismo di remunerazione attribuito contrattualmente ad AstraZeneca per la sua attività di fabbricazione e vendita dei vaccini: il prezzo per tali forniture (v. art. 9), a carico della Commissione e dei singoli paesi UE, deve consentire ad AstraZeneca di coprire i costi sostenuti (“*Cost of Goods*”) senza che l’azienda possa conseguire un profitto o subire una perdita.

Tali costi trovano una specifica definizione nelle premesse del contratto (v. art. 1.15), ma non è dato sapere come sono stati determinati, in quanto il loro contenuto risulta oscurato nella versione trasmessa agli organi di stampa; inoltre, la loro misura, frutto di una stima effettuata all’atto della stipula del contratto, è suscettibile di ulteriori aggiornamenti, presumibilmente in aumento, tali da scongiurare il rischio che AstraZeneca possa incorrere in perdite.

AstraZeneca ha poi diritto di ricevere dalla Commissione Europea e dai paesi dell’UE un contributo finanziario iniziale (“*initial funding*”) pari a 336 milioni di Euro, che, in buona sostanza remunera un diritto di opzione di acquisto dei vaccini; i due terzi di tale importo – pari ad Euro 224 milioni – sono stati già pagati nei 5 giorni successivi all’entrata in vigore del contratto avvenuta nell’agosto scorso.

Tale contributo (“*funding*”) ha la funzione di consentire ad AstraZeneca di approvvigionarsi in Europa delle sostanze farmaceutiche, nonché di tutti gli altri materiali necessari nelle quantità sufficienti per la realizzazione e distribuzione dei vaccini, compreso il loro imballaggio (v. art. 7.1).

Senza addentrarci in tutte le ulteriori variabili operative contemplate dal contratto, occorre, per comprendere appieno il “peso” delle posizioni contrattuali in campo, riferire che AstraZeneca fruisce di una duplice protezione contrattuale.

Infatti, oltre a essere manlevata da ogni conseguenza negativa derivante dalla somministrazione del vaccino (v. art. 14.1), AstraZeneca è anche esonerata da ogni responsabilità connessa a deficit di sicurezza ed efficacia del vaccino (v. art. 15.1).

Il contratto trae le sue basi costitutive nell’equilibrio degli interessi in gioco senza

accrescere a dismisura la “forza” di una parte a detrimento dell’altra; nel nostro caso, certamente causa l’opprimente urgenza di pervenire presto a un accordo, non pare che tale equilibrio sia stato sempre efficacemente perseguito.

* * *

Gli “IP rights” del vaccino

Per sbaragliare l’esercito nemico del covid e distruggere una volta per tutte la contagiosità della proteina “spike”, l’Europa e il mondo tutto devono preparare il campo di battaglia con il più esteso coinvolgimento di tutte le loro genti affinché possa essere assunto in modo sicuro ed efficace l’antidoto della vita: il mai così tanto agognato vaccino.

In circostanze così piene di angoscia la prospettiva di avvalersi di un vaccino, come pure l’esigenza di poterlo ottenere nei tempi più rapidi su scala mondiale, impongono tempi stringenti e urgenze ineludibili nei confronti dei Governi che devono adoperarsi per sconfiggere il “cigno nero” della pandemia.

Questo contesto ha indubbiamente influenzato anche l’Unione Europea nella negoziazione del contratto con AstraZeneca, che, è bene ricordarlo, si è perfezionato nell’estate scorsa in un quadro tutt’altro che certo: all’epoca non si intravedeva a tempi brevi l’ancora di salvezza del vaccino; le ricerche scientifiche erano state da poco tempo intraprese e, per forza di cose, le valutazioni allora maturate potevano essere frutto solo di “percezioni del momento”.

Ferma la piena consapevolezza della incredibile e quasi insuperabile problematicità delle questioni da affrontare, sembra di poter dire che i rapporti contrattuali con AstraZeneca avrebbero potuto essere configurati secondo un’impostazione

radicalmente diversa sotto il profilo giuridico, sempre nell’ottica di tutelare l’interesse pubblico della salvaguardia della salute dei cittadini europei, senza per questo comprimere le legittime aspettative economiche di AstraZeneca.

Esiste, pur rimanendo fedeli agli strumenti e alle prassi contrattuali e commerciali di matrice liberale proprie del mondo occidentale, la possibilità di contemperare diverse esigenze in modo forse più equilibrato di quanto sembrerebbe risultare dal contratto AstraZeneca.

Dal quadro illustrativo dei patti esaminati risulta evidente che AstraZeneca è pressochè integralmente sollevata dal rischio di impresa e allo stesso tempo viene riconosciuta come detentrica in via esclusiva dei c.d. “IP rights”, ovvero dei diritti di sfruttamento economico del vaccino (v. art. 11.1).

Alla Commissione o a qualsiasi altra terza parte da essa designata è stato lasciato il “contentino”, meramente potenziale, di poter ottenere una licenza o sub-licenza per l’utilizzo economico del know-how incorporato nel vaccino alla sola condizione che AstraZeneca decida di cessare i propri sforzi per lo sviluppo del progetto vaccinale (v. art. 11.2).

Ad AstraZeneca è attribuita una posizione di oggettiva immunità, contro i rischi per difettosità e/o cattiva somministrazione dei vaccini, a cui si associa l’ulteriore vantaggio di ricevere comunque una remunerazione, anche sotto forma di contributo finanziario (“funding”) e peraltro suscettibile di revisioni in aumento, che le consente di procedere alla fase realizzativa dei vaccini e alla sua vendita con la “tranquillità” di aver sicuramente aperto un mercato senza subire perdite e, come è presumibile, ottenendo quasi sicuramente un minimo di guadagno.

Le privative industriali sono il coronamento di uno sforzo imprenditoriale che incontra rischi, implica costi e difficoltà da superare, ma se tali oneri sono in buona parte alleviati dalla “mano pubblica” bisogna interrogarsi se sia coerente che tali privative rimangano comunque appannaggio della parte imprenditoriale. È utile sottolineare che un ricercatore che operi quale dipendente di un’azienda, che lo remunererà per la sua attività inventiva (v. art. 64 Codice della Proprietà Industriale), avrà al massimo il diritto morale di essere riconosciuto come inventore di un nuovo ritrovato tecnico o scientifico, ma i diritti di sfruttamento economico spettano all’azienda per cui ha lavorato e che ha sopportato costi e rischi per arrivare a depositare il brevetto.

Nel caso che stiamo esaminando questo paradigma è almeno in parte ribaltato.

Se gli “IP rights” fossero stati attribuiti almeno in “coabitazione” fra AstraZeneca e la Commissione e, per il suo tramite, a favore dei Paesi membri, sarebbe stato più facile rivolgersi sul mercato per la fabbricazione dei vaccini, avvalendosi in sostanza di altre aziende farmaceutiche come “terzisti” senza dipendere soltanto da AstraZeneca dopo averla di fatto “sovvenzionata”.

Non a caso è stata prospettata, nel novero dei mezzi “eccezionali” cui eventualmente ricorrere per ottenere il più rapido approvvigionamento dei vaccini, l’acquisizione forzata di una c.d. “licenza obbligatoria” dei diritti di utilizzazione economica degli “I.P. Rights” ai sensi dell’art. 31 degli Accordi TRIPS sulla proprietà industriale (“*Agreement on trade – related aspects of intellectual property rights*”).

Va ricordato che esiste un precedente non particolarmente incoraggiante in materia: diversi paesi in via di sviluppo – poi aderenti alla c.d. “Dichiarazione di Doha” del 2001 -

hanno invocato un allentamento delle privative industriali per consentire la produzione di farmaci essenziali a basso costo.

Tali istanze hanno trovato, però, scarso accoglimento in termini pratici, ma è anche vero che i Paesi più ricchi ed industrializzati non versavano in condizioni economiche e sanitarie tali da avvertire “pressante” la condivisione dei destini dei paesi firmatari della “Dichiarazione di Doha”. Da questo punto di vista la pandemia e le modalità di trasmissione di questo particolare virus – ben diverse da quelle di altri “flagelli” come HIV o Ebola – potrebbero mutare completamente gli scenari.

In ogni caso siamo fiduciosi che la Commissione sappia valorizzare l’esperienza maturata con il contratto con AstraZeneca nella direzione di una più intensa produzione e di una distribuzione globale dei vaccini a beneficio anche delle nazioni più svantaggiate. Si tratterebbe di una scelta di grande lungimiranza e soprattutto di un segno generoso di rispetto dei diritti umani “per chi meno ha”, un’esigenza che l’Unione Europea, un’entità geo-politica ancora simbolo dei valori della democrazia nel mondo, non può mai, ma proprio mai, trascurare.

Avv. Alessandro Albicini, Studio Legale Albicini, Bologna

Avv. Federico Cavicchioli, Studio Legale Albicini, Bologna