

## **La decisione della Commissione sugli aiuti a favore di Importanti progetti comuni di interesse europeo (IPCEI) in campo sanitario: il caso Med4Cure.**

**di Giovanni Luchena\***

**Abstract IT:** Il contributo si prefigge di prendere in esame la decisione della Commissione di non sollevare obiezioni su un progetto comune di interesse europeo in campo sanitario denominato Med4Cure. Tale decisione offre lo spunto per evidenziare i criteri stabiliti sia dal diritto originario sia dalla disciplina specifica in tema di IPCEI sia la normativa italiana di riferimento. La prospettiva assunta dal paper è quella di evidenziare come la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione costituiscano asset fondamentali europei per contribuire allo sviluppo dell'Unione e per favorire politiche e principi comuni come quello della salute di tutti i cittadini europei per il tramite del positivo apporto collaborativo fra pubblico e privato, in ottemperanza alle disposizioni relative al diritto degli aiuti alle imprese.

**Abstract EN:** The essay aims to examine the Commission's decision not to raise objections to a common project of European interest in the health field called Med4Cure. This decision offers the opportunity to highlight the criteria established both by the original law and by the specific regulation concerning the criteria for the analysis of the compatibility with the internal market of State aid to promote the execution of IPCEIs and the Italian legislation on the matter. The perspective taken by this paper is also to highlight how research, development and innovation constitute fundamental European assets to contribute to the development of the European Union as a whole and, at the same time, to promote EU policies and principles such as the one devoted to enhance the health for all European citizens through positive collaborative contribution amongst public bodies and private enterprises, in compliance with the provisions related to State aid law.

---

\* Professore ordinario di Diritto dell'economia, Università degli Studi di Bari Aldo Moro, giovanni.luchena@uniba.it.

Sommario: 1. La decisione di non sollevare obiezioni e il contenuto del progetto Med4Cure. – 2. Criteri di carattere generale e cumulativi – 3. Criteri giuridici per la valutazione della compatibilità con lo State aid law. – 4. Una breve nota conclusiva.

### **1. La decisione di non sollevare obiezioni e il contenuto del progetto *Med4Cure*.**

La decisione della Commissione di non sollevare obiezioni del 28 maggio 2024 (ancora non pubblicata ma rubricata con l'identificativo SA.105085) sul progetto pluristatale a sostegno della ricerca e dell'innovazione in campo medico<sup>1</sup> – inerente, in particolare, alla diffusione industriale dei prodotti sanitari e dei processi di produzione innovativi nel settore farmaceutico – offre lo spunto per esaminare la suddetta decisione ai sensi della normativa sugli aiuti di Stato e, fra l'altro, della comunicazione relativa all'analisi di compatibilità dei progetti comuni di interesse comune (IPCEI).

In premessa, va rimarcato come la decisione *de qua* si collochi dentro il solco di una programmazione che nell'Europa *post*-pandemica appare orientata al perseguimento di obiettivi prudenziali, come nel caso della prevenzione delle malattie, innestando strategie d'investimento, soprattutto per quelle patologie potenzialmente invasive, per le quali, al momento, non esistono mezzi sufficienti per cure adeguate.

Questo, in linea teorica, dovrebbe consentire se non di prevenire, almeno di fronteggiare eventuali emergenze sanitarie che dovessero occorrere nei Paesi europei. Al piano strategico-operativo, l'investimento costituisce un tassello della più ampia politica volta a costruire un terreno comune di ricerca avanzata per finalità di ordine generale, con il coinvolgimento di una pluralità di attori – pubblici e privati. Ed è per tale ultima ragione, che la decisione della Commissione può essere considerata come un elemento che sembra andare in

---

<sup>1</sup> Al momento è disponibile soltanto un documento informativo come il comunicato stampa della Commissione del 28 maggio 2024 con il quale viene ufficializzato l'esito della valutazione compiuta, per il tramite di una decisione di non sollevare obiezioni, come previsto dal regolamento di procedura che prevede all'art. 3, §3, del Regolamento (UE) 2015/1589 del Consiglio, del 13 luglio 2015, recante modalità di applicazione dell'articolo 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (codificazione) che «La Commissione, se dopo un esame preliminare constata che non sussistono dubbi in ordine alla compatibilità con il mercato interno della misura notificata, nei limiti in cui essa rientri nell'ambito di applicazione dell'articolo 107, paragrafo 1, TFUE, la dichiara compatibile con il mercato interno («decisione di non sollevare obiezioni»). La decisione specifica quale sia la deroga applicata a norma del TFUE».

linea di continuità con la regolazione, in parte economica, in parte giuridica, inerente a progetti comuni e a finalità di carattere generale, potendosi individuare un tracciato regolatorio, pur se non di nuovo conio sul piano teorico, bensì di rilievo sul piano pratico.

Si tratta, in definitiva, di un progetto che segue le linee della più ampia programmazione di un'Unione europea della salute i cui contenuti sono tracciati nella specifica comunicazione che fa propria «l'aspettativa [da parte dei cittadini europei] di un ruolo più attivo dell'UE nel tutelare la (...) salute, in particolare per quanto riguarda la protezione dalle minacce sanitarie che oltrepassano i confini nazionali»: è per tale ragione che, nel riconoscere la salute come «prerequisito per un'economia dinamica che stimoli la crescita, l'innovazione e gli investimenti»<sup>2</sup>, la regolazione conseguente non può non riguardare la sua compatibilità con il regime concorrenziale delle iniziative di sostegno pubblico alle imprese.

I Paesi membri, fra i quali l'Italia<sup>3</sup>, che hanno dato vita al progetto IPCEI *Med4Cure* (questo il progetto oggetto della valutazione della Commissione) si propongono di attivare fonti di finanziamento per lo svolgimento di attività di ricerca inerenti alla catena del valore farmaceutica: raccolta e studio di cellule, tessuti e altri campioni, tecnologie di produzione sostenibile di terapie a carattere pionieristico, tecnologie avanzate.

L'obiettivo è quello di realizzare un articolato sistema di ricerca innovativa a carattere permanente che metta i ricercatori nelle condizioni di scoprire rapidamente nuovi farmaci come nel caso delle malattie rare e, correlativamente, di giungere alla predisposizione di farmaci innovativi e sostenibili migliorando la qualità dell'assistenza sanitaria e contribuendo alla transizione *green*. Non solo, ma la prospettiva assunta, nel suo complesso, è proprio quella di favorire l'innovazione attraverso la predisposizione di finanziamenti in ricerca e sviluppo, una *dissemination* globale dei risultati e di utilizzo delle nuove tecnologie<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero*, Bruxelles, 11.11.2020, COM(2020) 724 fina.

<sup>3</sup> I fondi IPCEI sono previsti dall'art. 1, c. 203, della legge n. 145/2018, come integrato e modificato dall'art. 1, c. 232, della legge n. 160/2019. Esso può essere attivato, con decreto del Ministro del *Made in Italy* e delle imprese (da ultimo, v., per l'appunto, il decreto ministeriale del 3 luglio 2024) per sostenere le attività svolte in Italia nel quadro dei progetti approvati dalla Commissione ai sensi dell'art. 107, §3, lett. e), TFUE.

<sup>4</sup> Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *Eu Global Health Strategy, Better Health for All in a Changing World*, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2022.

## 2. Criteri di carattere generale e cumulativi.

La valutazione compiuta dalla Commissione si fonda, prevalentemente, sulla comunicazione concernente la concessione di aiuti agli importanti progetti comuni di interesse europeo (IPCEI), in vigore dal 1° gennaio 2022<sup>5</sup>.

La *ratio* della comunicazione è quella di favorire lo sviluppo di progetti innovativi a cooperazione transfrontaliera e di incentivare la collaborazione fra pubblico e privato.

In linea con la regolamentazione relativa al supporto delle piccole e medie imprese e delle *start-up* innovative, la regolazione in parola sostiene tale settore in quanto, in generale, e in via potenziale, non minacciano né minacciano di falsare la concorrenza (art. 107, §1, TFUE).

Oltre tutto, la strategia per le piccole e medie imprese<sup>6</sup> indica queste ultime come le entità a maggiore esigenza di sostegno per lo sviluppo e la crescita ed è per tale ragione che la comunicazione IPCEI ne tiene conto nella prospettiva degli investimenti a carattere transfrontaliero quale fattore di implementazione delle *policy* domestiche.

È evidente come la visuale della Commissione guardi ad un orizzonte applicativo inerente alla impossibilità per le imprese private di sostenere ingenti investimenti per progetti di ricerca di lunga durata che, per l'appunto, difficilmente sarebbero sostenuti dal sistema bancario.

La base giuridica, in riferimento alla normativa generale sugli aiuti di Stato, è costituita dall'art. 107, §3, lett. *b*), TFUE che include, fra gli aiuti discrezionali autorizzabili dalla Commissione, per l'appunto, gli importanti progetti comuni di interesse europeo.

Si tratta di una disposizione che abbraccia una pluralità di campi di applicazione dal punto di vista della *materie* e diverse tipologie di progetti di aiuti, in attuazione dei principi europei.

I campi di applicazione per *materia* spaziano dall'energia all'ambiente, dalle infrastrutture alla ricerca, tutti settori nei quali emerge l'esigenza di riequilibrio di situazioni differenziali che s'inverano a livello europeo; per cui la deroga prevista dal diritto originario assume una portata significativa nella misura in cui i progetti europei mirano a conseguire risultati di carattere generale, contribuendo ad aumentare i benefici per tutti i cittadini europei, come nel caso dei progetti di ricerca in materia di salute che, per il tramite del doppio binario degli aiuti alla ricerca, sviluppo e innovazione e della deroga alla disciplina

---

<sup>5</sup> Comunicazione della Commissione, *Criteri per l'analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo* (2021/C 528/02).

<sup>6</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – “Una strategia per le PMI per un'Europa sostenibile e digitale”, COM(2020) 103 final del 10 marzo 2020.

generale sul divieto di aiuti di stato concernente i progetti comuni di interesse europeo, sono rivolti a restituire ai cittadini europei i risultati della ricerca in termini di produzione farmaceutica al fine di consentire l'utilizzo delle cure.

Oltre tutto, si tratta di attuare il principio europeo della coesione economica e sociale in quanto elemento guida della riduzione delle disparità e per favorire l'inclusione (art. 174, TFUE)<sup>7</sup>; dei principi e delle politiche contenute negli articoli 179 ss., TFUE che favoriscono, fra l'altro, gli interventi in materia di ricerca e innovazione tecnologica<sup>8</sup>; della politica europea per la salute (art. 168, TFUE)<sup>9</sup>.

Del resto, è ormai sempre più evidente come le competenze della Commissione transitino su materie che, pur se formalmente sottratte alla sua competenza, di fatto sono attratte, per così dire, da situazioni di fatto, com'è accaduto proprio nel caso dell'emerga sanitaria da Covid-19.

La progettazione della ricerca in campo sanitario, dunque, estesa alla partecipazione di più Stati membri e delle imprese, risponde ad un'esigenza che non riguarda soltanto gli interventi nel caso di eventi eccezionali ma anche quelli, per così dire, ordinari, attraverso la predisposizione di infrastrutture di ricerca in campo sanitario che anticipino eventuali eventi straordinari come le crisi sanitarie.

La pandemia, infatti, ha dimostrato come un efficiente apparato di ricerca adeguatamente finanziato, anche con l'ausilio dei privati, possa contribuire alla tutela della salute dei cittadini europei sulla base di un impegno ad ampio spettro. E, a voler ipotizzare una nozione di importante progetto comune di interesse europeo, si potrebbe definire come *un'attività comune avente lo scopo di convogliare*

---

<sup>7</sup> Per l'attuazione del principio della coesione economica e sociale, la base giuridica è costituita dall'art. 175, §3, e dall'art. 212, §2, TFUE. V., inoltre, il regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio che istituisce il Fondo di solidarietà dell'Unione europea e regolamenti (UE) n. 661/2014 e, di recente, il regolamento (UE) 2020/461 del Parlamento europeo e del Consiglio recanti modifica del regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio. Fra le iniziative previste dal fondo, sono previsti interventi per sostenere gravi emergenze di sanità pubblica com'è avvenuto nel corso della pandemia. Il fondo interviene per far fronte a danni non assicurabili come, per l'appunto, quelli derivanti da una situazione di emergenza come una crisi sanitaria, a fornire misure immediate di assistenza delle popolazioni colpite da una grave emergenza di sanità pubblica e a proteggere la popolazione dai rischi di un eventuale sua diffusione. Sulla coesione economica e sociale, v., tra gli altri, S. DAVOUDI, *Understanding Territorial Cohesion*, in *Planning, Practice & Research*, vol. 4, n. 4, 2005, 433 ss.; I. OTTAVIANO, *Il ruolo della politica di coesione sociale, economica e territoriale dell'Unione europea nella risposta alla COVID-19*, in *Eurojus.it*, n. 3, 2020, 123 ss.; L. MELECKY, *The EU Economic, Social and Territorial Disparities: Current Level of Cohesion Before and After the COVID-19 Era*, in *International Conference on European Integration 2022* 456 ss., reperibile online al sito [ICEI-2022\\_Proceedings-libre.pdf \(d1wqtxts1xyzle7.cloudfront.net\)](https://www.icei-2022.eu/Proceedings-libre.pdf); P. CHAMUSCA, *Public Policies for Territorial Cohesion and Sustainability in Europe: An Overview*, in *Sustainability*, n. 15, 2023, 1 ss.

<sup>8</sup> M. BARTOLI, *La progressiva articolazione del quadro normativo europeo sugli aiuti di Stato a favore di Ricerca, Sviluppo e Innovazione (RSI)*, in *Dir. Un. Eur.*, n. 3, 2015, 553 ss.

<sup>9</sup> G. GUERRA, *La strategia europea in materia di sanità: esame del programma pluriennale d'azione per la salute 2014-2020*, in *Politiche sanitarie*, reperibile online al sito: [www.politichesanitarie.it](http://www.politichesanitarie.it).

*esperienze, competenze, entità pubbliche e private e risorse al fine di porre rimedio a gravi rischi sistemici o economici o sociali che diversamente non potrebbero essere portati a compimento.* Tale proposta definitoria sussume i contenuti sopra evidenziati inerenti alla cooperazione in chiave proattiva, in questo caso in campo sanitario, che convogli verso un obiettivo comune attori istituzionali e *stakeholder* per il conseguimento di obiettivi socio-sanitari attraverso risorse destinate per la ricerca e l'innovazione.

La comunicazione della Commissione, quindi, nel definire i criteri di ammissibilità, prende in esame i seguenti elementi ai fini della riconducibilità dell'aiuto alla fattispecie di cui all'art. 107, §3, lett. *b*).

Innanzitutto, la definizione di progetto ha una duplice caratterizzazione potendosi trattare di un progetto individuale ovvero di un progetto integrato come insieme coordinato e organico di più progetti con finalità comuni ed essere complementare nei diversi segmenti della catena di approvvigionamento e «apportare un valore aggiunto significativo al raggiungimento dell'obiettivo di interesse europeo»<sup>10</sup>.

Da un punto di vista classificatorio, il criterio del comune interesse europeo può essere configurato esaminando tre diversi elementi che formano, per così dire, la struttura del progetto di interesse comune europeo in quanto fattispecie declinabile della deroga previste dall'art. 107, §3, lett. *e*), TFUE.

In primo luogo, può definirsi comune interesse europeo in senso ampio, cioè fondamentalmente, in termini di obiettivo politico (criterio definibile *funzionale/programmatico*), la riconducibilità e l'attuabilità del progetto del medesimo nel quadro dei più ampi obiettivi europei come, ad esempio, il *green deal*, la strategia digitale, il decennio digitale, la nuova strategia industriale europea, il *Next generation EU*, lo spazio europeo della ricerca e dell'innovazione, il nuovo piano d'azione per l'economia circolare, e, per quel che qui interessa, l'Unione europea della salute. In disparte le considerazioni sui singoli programmi europei, quello relativo alla salute costituisce, insieme al *green deal* e al più generale profilo della sostenibilità, il nucleo portante della valutazione inerente all'aderenza del *Med4Cure* agli obiettivi citati.

In particolare, pur non rinnegando l'impostazione originaria e consolidata di considerare comunque l'intervento pubblico solo, o prevalentemente, in presenza di un fallimento del mercato, la prospettiva assunta è quella dell'ormai nota politica proattiva, cioè investimenti per favorire la concorrenza per il tramite del sussidio pubblico e, nel caso che ci occupa, di investimenti di lungo periodo, finalizzati al conseguimento di risultati scientifici i cui benefici saranno

---

<sup>10</sup> Comunicazione della Commissione, *Criteri per l'analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo*, cit., punto 12.

poi assegnati ai cittadini europei in termini di miglioramento delle condizioni di salute.

Il progetto deve rispondere, inoltre, al criterio di «non arrecare un danno significativo» all'ambiente che opera, in questo caso, ad *excludendum*, cioè tenendo conto del fatto che apparrebbe assai improbabile che un progetto inerente alla salute possa essere foriero di danni all'ambiente e, tuttavia, la sua proposizione quale criterio non accessorio bensì qualificante ai fini della valutazione del progetto iscrive il medesimo fra quelli che attuano sia l'art. 17 del c.d. regolamento tassonomia<sup>11</sup> e la pertinente comunicazione sull'applicazione del criterio<sup>12</sup>, sia le prescrizioni inserite nel *Green deal* e nel *Next Generation EU*.

Peraltro, come da prassi consolidata nel quadro della disciplina sugli aiuti di Stato, i progetti *de quibus* sono valutati come *ad hoc aids* (valutazione individuale), proprio in quanto trattasi di iniziative che hanno quale obiettivo precipuo quello di porre rimedio ad eventuali fallimenti del mercato o sistemici o rispondano all'esigenza di fronteggiare determinate sfide sociali: tutte circostanze che rivelano la natura derogatoria della disciplina in esame.

Il profilo definibile della *soggettività* attiene ad una serie di indicatori previsti dalla comunicazione IPCEI<sup>13</sup>.

Si tratta di elementi che la Commissione assume come elementi positivi ai fini della valutazione come la partecipazione della Commissione o di qualunque soggetto giuridico cui abbia delegato i suoi poteri come la Banca europea per gli investimenti o il Fondo europeo per gli investimenti inerenti alla progettazione dell'intervento e come qualsiasi entità che partecipi alla selezione e alla *governance*

---

<sup>11</sup> Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088; Regolamento delegato (UE) 2023/2486 della Commissione, del 27 giugno 2023, che integra il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale all'uso sostenibile e alla protezione delle acque e delle risorse marine, alla transizione verso un'economia circolare, alla prevenzione e alla riduzione dell'inquinamento o alla protezione e al ripristino della biodiversità e degli ecosistemi e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale, e che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/2178 per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni specifiche relative a tali attività economiche; Comunicazione della Commissione sull'interpretazione e sull'attuazione di talune disposizioni giuridiche di cui al regolamento sulla tassonomia dell'UE e sui collegamenti con il regolamento relativo all'informativa sulla sostenibilità nel settore dei servizi finanziari (2023/C 211/01).

<sup>12</sup> Comunicazione della Commissione, *Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza* (2021/C 58/01); Comunicazione della Commissione, *Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza* (C/2023/111).

<sup>13</sup> Comunicazione della Commissione, *Criteri per l'analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo*, cit., punto 11 ss.

del progetto medesimo (Commissione o suo delegato); la più ampia partecipazione di attori sia come numero di *partner* sia come soggetti facenti parte di organizzazioni nei diversi settori o siano imprese, in particolare piccole e medie e *start-up*; la previsione di un cofinanziamento da parte di un fondo europeo secondo il c.d. modello centralizzato di gestione, sì da sottrarli alla disciplina degli aiuti di Stato che, peraltro, in questo caso, ammette la cumulabilità a condizione che l'importo totale del finanziamento non superi il tasso di finanziamento più favorevole stabilito dal diritto UE; la presenza di interventi finanziari da parte di soggetti privati; la soluzione ad un problema di carattere generale come la dipendenza strategica nel settore oggetto di finanziamento.

Un criterio, per così dire tecnico, attinente specificatamente ai progetti rivolti alla salute concerne la diretta riconducibilità ai settori nei confronti dei quali si concretizza l'azione della Commissione come, ad esempio, nel campo delle politiche per l'energia (compreso l'approvvigionamento), l'ambiente, il clima, i trasporti e la tecnologia digitale oppure «contribuire in misura significativa al mercato interno, non soltanto in tali settori specifici», il che naturalmente amplia la portata applicativa/operativa dei progetti IPCEI in tema di salute.

### **3. Criteri giuridici per la valutazione della compatibilità con lo *State aid law*.**

Il vaglio di compatibilità con il mercato interno viene svolto per il tramite di criteri giuridici ben noti con riferimento alla disciplina sugli aiuti di Stato<sup>14</sup>, in particolare per quelli, come il progetto in esame, considerati *ad hoc*.

In linea generale, la valutazione della Commissione deve riguardare il potenziale impatto sulla concorrenza, se cioè l'aiuto ingenera effetti positivi che superano quelli negativi che, com'è noto, possono riguardare, in punto d'incompatibilità, la distorsione attuale e/o potenziale della concorrenza nel mercato interno, rendendo così applicabile la deroga di cui all'art. 107, §3, lett. *b*), TFUE, anche considerando i costi ammissibili del progetto<sup>15</sup>.

---

14 Comunicazione della Commissione, *Criteri per l'analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo*, cit., punto 27 ss.

15 Contenuti nell'allegato alla comunicazione, cioè: studi di fattibilità, compresi studi preparatori tecnici, e costi per ottenere le autorizzazioni necessarie per la realizzazione del progetto; costi relativi a strumenti e attrezzature (compresi impianti e veicoli di trasporto) nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto. Se gli strumenti e le attrezzature non sono utilizzati per tutto il loro ciclo di vita per il progetto, sono considerati ammissibili unicamente i costi di ammortamento corrispondenti alla durata del progetto, calcolati secondo i principi della buona prassi contabile; costi relativi all'acquisto (o alla costruzione) di fabbricati, di infrastrutture e di terreni nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto.



In primo luogo, il cosiddetto principio della necessità dell'aiuto – consolidato nella disciplina in materia – attiene all'intervento pubblico quale fattore in assenza del quale l'iniziativa non si sarebbe effettuata considerato, ad esempio, l'alto ammontare dell'investimento e il carattere non compensativo del medesimo. A questo si aggiunga come tale principio debba essere associato alla proporzionalità del medesimo intendendosi come l'impossibilità di ottenere i medesimi risultati con un aiuto di entità minore rispetto a quello previsto nel progetto. Questa è la ragione, oltre tutto, che consente di cumulare gli aiuti con altre fonti di finanziamento, perché, per l'appunto, la realizzabilità del progetto è condizionata dal forte investimento previsto che, nel caso della ricerca e dell'innovazione in materia di salute, è per sua natura di ampie dimensioni. Inoltre, gli effetti attesi costituiscono un altro fattore all'esame della Commissione che deve valutare l'effettivo cambiamento atteso nell'interesse comune.

L'«adeguatezza» dell'intervento è un altro criterio di natura giuridica esaminato dalla Commissione nella valutazione dei progetti IPCEI. In tale contesto, viene in evidenza la verifica degli elementi di cui all'art. 107, §1, TFUE inerenti alla incidenza sugli scambi e all'insorgere di una potenziale distorsione della concorrenza<sup>16</sup>.

Come sempre avviene nell'esame di questi elementi costitutivi della nozione di aiuto di Stato<sup>17</sup>, la valutazione riguarda gli “effetti” della misura che devono essere limitati e controbilanciati. In definitiva, nel vaglio operato, si considera la misura pur sempre un aiuto di Stato: l'autorizzazione può essere concessa soltanto nel caso in cui la misura porti un vantaggio complessivo benché in

---

Se tali costi vengono determinati in base al valore delle cessioni a condizioni commerciali o alle spese di capitale effettivamente sostenute, invece che in base ai costi di ammortamento, il valore residuo dei terreni, dei fabbricati o delle infrastrutture dovrebbe essere dedotto dal deficit di finanziamento, *ex ante* o *ex post*; costi di altri materiali, forniture e prodotti analoghi necessari per il progetto; costi sostenuti per ottenere, convalidare e difendere i brevetti e altri attivi immateriali. Costi per la ricerca contrattuale, le competenze e i brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne alle normali condizioni di mercato, nonché costi per i servizi di consulenza e servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini del progetto; spese amministrative (comprese le spese generali) e di personale direttamente imputabili alle attività di RSI, comprese le attività di RSI connesse alla prima applicazione industriale, o, nel caso di un progetto d'infrastruttura, sostenute durante la costruzione dell'infrastruttura; nel caso di un aiuto a favore di un progetto di prima applicazione industriale, le spese in conto capitale e le spese operative nella misura e per il periodo in cui sono sostenute per il progetto, fintantoché l'applicazione industriale deriva da un'attività di RSI e contiene di per sé una componente importante di RSI che costituisce un elemento integrante e necessario per l'esecuzione efficace del progetto. Le spese operative devono essere connesse a tale componente del progetto.

<sup>16</sup> Fra le altre, Trib. I grado del 13 dicembre 2000, *Mauro Alzetta c. Commissione*, caso T- 298/97; Corte giust. CE 15 dicembre 2005, *Unicredito italiano*, causa C-148/04; Trib. I grado del 12 dicembre 2007, *Irlanda c. Commissione*, caso T-50/06.

<sup>17</sup> Per tutte, v. *Comunicazione della Commissione sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea* (2016/C 262/01).

presenza di un aiuto che, infatti, è considerato in maniera negativa in linea di principio e viene “tollerato” nel momento nel quale gli effetti positivi generati dall’aiuto superano quelli negativi. Nel caso degli aiuti come quelli relativi ai progetti comuni e transfrontalieri in materia di salute – oltre tutto sostenuti da ingenti risorse rivenienti dalla programmazione europea ed attuata a livello domestico per il tramite del PNRR – la Commissione terrà conto degli effetti positivi determinati dall’obiettivo comune.

#### 4. Una breve nota conclusiva.

L’approvazione del progetto *Med4Cure* in conformità ai criteri contenuti nella comunicazione IPCEI consente di svolgere talune riflessioni conclusive in ordine a due aspetti che si ritiene meritino attenzione.

Un primo profilo attiene alla regolazione sostanziale della disciplina sugli aiuti per promuovere un «importante progetto comune di interesse europeo». Si tratta di una regolazione che non ha trovato in passato adeguata formulazione considerato che l’attività economica delle imprese in questo ambito non ha conosciuto una particolare dinamicità. Il che è dimostrato dal fatto che la *case-by-case analysis* – da svolgere su base europea e non meramente nazionale<sup>18</sup> – non ha consentito, almeno fino a questo momento, di addentrarsi in esperienze che avrebbero fornito alla Commissione elementi di valutazione consolidati (la prima regolazione in materia risale al 2014 che, invero, aveva già specificato cosa dovesse intendersi per progetto integrato quale gruppo di progetti inseriti in una struttura comune che abbia il medesimo obiettivo e sia basata su di un approccio sistemico<sup>19</sup>). Trattandosi di aiuti di carattere discrezionale la valutazione della Commissione viene pur sempre compiuta tenendo conto dell’impatto potenziale sulla concorrenza, come prescrive del resto l’art. 107, §1, TFUE. Si tratta, in definitiva, di una valutazione che attiene all’esito positivo della misura rispetto all’incompatibilità di principio sottesa alla disciplina *de qua*: insomma, l’aiuto deve recare un effetto benefico ed essere proporzionato in termini di contributo minimo alla realizzazione dell’iniziativa economica proposta.

L’aiuto in questione deve essere indirizzato verso un obiettivo specifico e chiaramente identificabile, come nel caso di *Med4Cure* che copre, peraltro, un “area” di interesse europeo coincidente con la programmazione europea contenuta nel *Next Generation EU*. E per tale ragione viene in rilievo la necessità

---

<sup>18</sup> Come ci ricorda la giurisprudenza *Philip Morris*: cfr. C. giust. CE 17 settembre 1980. *Philip Morris Holland BV c. Commissione delle Comunità europee*, causa 730/79.

<sup>19</sup> Comunicazione della Commissione, *Criteri per l’analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo* (2014/C 188/02).

dell'intervento statale – altro criterio distintivo ai fini della concessione dei cosiddetti aiuti potenziali – considerando che l'ammontare delle risorse non sarebbe stato sostenibile soltanto dai soggetti privati interessati. L'evidenza dell'interesse comune risiede non soltanto nella dimensione, per dir così, geografica degli Stati facenti parte del progetto ma anche nella proiezione degli esiti della ricerca farmaceutica verso tutti i cittadini europei.

L'aiuto in questione risponde, inoltre, al criterio della proporzionalità della misura che si sostanzia nella concessione del minimo necessario per lo svolgimento del progetto e, nel caso degli aiuti all'innovazione, anche alla luce della neutralità tecnologica.

In secondo luogo, la sussistenza dei requisiti ai fini dell'applicazione della deroga attiene anche al profilo della trasparenza che si consegue proprio per il tramite della predisposizione dei criteri specifici per settore o singole fattispecie<sup>20</sup> come nel caso della comunicazione IPCEI (che, com'è noto, autolimita la Commissione nell'esercizio del suo potere discrezionale<sup>21</sup>). La decisione della Commissione, in questo modo, risulta essere prevedibile (la conoscibilità dei criteri di valutazione aiuta gli Stati a predisporre correttamente il progetto di incentivo) soprattutto nei casi di non applicabilità del *Block Exemptions Regulation* che, com'è noto, consente di attribuire l'aiuto senza la previa notifica alla Commissione<sup>22</sup>.

---

<sup>20</sup> Corte giust. UE (Grande sezione) del 19 luglio 2016, *Tadej Kotnik e a. c. Državni zbor Republike Slovenije*, causa C-526/14.

<sup>21</sup> Corte giust. CE del 5 ottobre 2000, *Germania c. Commissione*, causa C-288/96.

<sup>22</sup> Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, e succ. mod. integr.

