



Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 29 settembre 2016;

SENTITO il Relatore Dottoressa Gabriella Muscolo;

VISTA la Legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTO l'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea;

VISTO il Regolamento CE n. 1/2003 del Consiglio del 16 dicembre 2002;

VISTA la Comunicazione della Commissione sulla cooperazione nell'ambito della rete delle autorità garanti della concorrenza del 27 aprile 2004;

VISTO il D.P.R. 30 aprile 1998, n. 217;

VISTO il proprio provvedimento n. 25186 del 19 novembre 2014, con il quale è stata avviata un'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, per presunta violazione dell'articolo 102 del TFUE, nei confronti di Aspen Pharma Trading Ltd. e Aspen Italia S.r.l., al fine di verificare la sussistenza di eventuali comportamenti restrittivi della concorrenza posti in essere dalle citate società;

VISTI i propri provvedimenti dell'11 febbraio 2015 e del 13 maggio 2015, con cui è stato rispettivamente esteso il procedimento nei confronti delle società Aspen Pharma Ireland Ltd. e Aspen Pharmacare Holdings Ltd.;

VISTA l'istanza di partecipazione al procedimento formulata dall'associazione Altroconsumo, ex articolo 7, comma 1, del D.P.R. 30 aprile 1998, n. 217;

VISTA la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie e del termine di chiusura della fase di acquisizione degli elementi probatori inviata alle Parti il 30 ottobre 2015;

VISTO il proprio provvedimento dell'11 novembre 2015 con cui veniva disposta la proroga del termine di chiusura del procedimento al 30 marzo 2016;

VISTE la memoria conclusiva di Aspen Pharma Trading Ltd. e Aspen Italia S.r.l., Aspen Pharma Ireland Ltd. e Aspen Pharmacare Holdings Ltd., pervenuta in data 2 febbraio 2016, nonché quella di Altroconsumo, ricevuta in data 4 febbraio 2016;

CONSIDERATA l'audizione delle Parti del 9 febbraio 2016;

VISTO il proprio provvedimento del 9 febbraio 2016 con cui ha deliberato che la Direzione Agroalimentare e Trasporti – Concorrenza procedesse alla precisazione delle contestazioni mosse nella Comunicazione delle Risultanze Istruttorie in merito alla commissione di un possibile abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102, lettera a), del TFUE, trasmettendo nuovamente la Comunicazione delle Risultanze

Istruttorie alle Parti e disponendo una nuova proroga del termine di chiusura del procedimento;

VISTO il proprio provvedimento n. 25933 del 17 marzo 2016 con cui ha deliberato la sostituzione del responsabile del procedimento;

VISTA la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie inviata alle Parti in data 22 aprile 2016;

VISTO il proprio provvedimento n. 26002 del 4 maggio 2016 con cui veniva disposta la proroga del termine di chiusura del procedimento al 30 settembre 2016;

VISTE la memoria conclusiva di Aspen Pharma Trading Ltd. e Aspen Italia S.r.l., Aspen Pharma Ireland Ltd. e Aspen Pharmacare Holdings Ltd., pervenuta in data 28 giugno 2016, nonché quella di Altroconsumo, ricevuta in data 30 giugno 2016;

SENTITI in audizione finale, in data 5 luglio 2016, i rappresentanti di Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia S.r.l., Aspen Pharma Ireland Ltd., Aspen Pharmacare Holdings Ltd. e di Altroconsumo;

VISTI gli atti del procedimento e la documentazione acquisita nel corso dell'istruttoria;

CONSIDERATO quanto segue:

I. PREMESSA

1. A seguito di notizie riguardanti i rilevanti aumenti di prezzo registrati nel corso del 2014 per alcuni farmaci antitumorali commercializzati in Italia dalla società Aspen Pharma Trading Limited (di seguito, anche "APTL") e in considerazione delle informazioni rese dall'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito, anche "AIFA" o "il Regolatore"), in data 19 novembre 2014, l'Autorità ha avviato un procedimento istruttorio nei confronti di APTL e Aspen Italia S.r.l. (di seguito, anche "AI") volto ad accertare eventuali violazioni dell'art. 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (di seguito, TFUE).

II. IL PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO

II.1. LA NOTIZIA DEGLI AUMENTI DI PREZZO

2. Nel mese di luglio 2014 l'Autorità ha appreso la notizia dei citati aumenti di prezzo delle seguenti specialità medicinali (d'ora in avanti, anche "i farmaci Aspen") – tutte di titolarità della società APTL e incluse nelle classi di rimborso A e H (ovvero a carico del Sistema Sanitario Nazionale, di seguito anche "SSN"):

- Leukeran 2 mg – 25 compresse (clorambucile);
- Alkeran 50 mg/10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile – 1 flacone (melfalan);
- Alkeran 2 mg – 25 compresse (melfalan);
- Purinethol 50 mg – 25 compresse (mercaptopurina);
- Tioguanina 40 mg – 25 compresse (tioguanina).

3. Gli aumenti percentuali dei prezzi di tali farmaci deliberati da AIFA il 17 marzo 2014 ad esito di una negoziazione avviata dall'impresa erano compresi tra il 300% e il 1500% circa dei prezzi previgenti.

4. La notizia di tali incrementi era stata diffusa anche dall'associazione dei consumatori Altroconsumo, nell'ambito di un'inchiesta condotta con riferimento al fenomeno della cosiddetta "sparizione dei farmaci" dalla rete della distribuzione farmaceutica.¹

Tabella n. 1: vecchi e nuovi prezzi farmaci Aspen in Italia

	Vecchio prezzo ex factory*	Nuovo prezzo ex factory	Vecchio prezzo al pubblico	Nuovo prezzo al pubblico	delta % prezzo al pubblico
Alkeran	€ 3,51	€ 57,62	€ 5,80	€ 95,10	1540%
Alkeran inj	€ 31,46	€ 149,87	€ 69,21	€ 247,35	257%
Leukeran	€ 4,54	€ 57,53	€ 7,50	€ 94,95	1166%
Purinethol	€ 10,19	€ 57,62	€ 16,82	€ 95,10	465%
Tioguanina	€ 32,71	€ 132,96	€ 53,99	€ 219,44	306%

*Per prezzo *ex factory* o *ex fabrica* si intende il prezzo del farmaco corrispondente al ricavo dell'industria, prima dell'aggiunta delle percentuali di spettanza della distribuzione farmaceutica. Al contrario, il prezzo al pubblico si ottiene appunto sommando al prezzo *ex factory* le percentuali di remunerazione dei soggetti della catena distributiva (grossisti e farmacisti).

Fonte dati: AIFA

II.2. L'ATTIVITÀ PREISTRUTTORIA E ISTRUTTORIA

5. Al fine di acquisire elementi utili alla comprensione del fenomeno legato all'aumento dei prezzi dei farmaci elencati in Tabella n. 1, in data 30 luglio 2014, la Direzione ha inviato una richiesta di informazioni ad AIFA, che ha fornito un primo riscontro in data 8 settembre 2014, integrato con comunicazioni del 9 e 22 ottobre 2014 e, da ultimo, in data 11 novembre 2014.

6. Alla luce degli elementi raccolti in fase preistruttoria, in data 19 novembre 2014, l'Autorità ha avviato, ai sensi dell'art. 102 del TFUE e dell'art. 14 della legge n. 287/1990, un procedimento istruttorio nei confronti di APTL e AI, al fine di verificare la sussistenza di eventuali comportamenti restrittivi della concorrenza posti in essere dalle citate società.

7. In data 27 novembre 2014 sono stati svolti accertamenti ispettivi presso le sedi di AI e APTL, nonché presso le sedi delle società Aspen Pharma Ireland Limited (di seguito, anche "APIL"), Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. (di seguito, anche "LFM") e GlaxoSmithKline S.p.A. (di seguito, anche "GSK") nel corso dei quali è stata acquisita ampia documentazione relativa all'oggetto del presente procedimento.

Le ispezioni presso le sedi delle società estere APTL e APIL sono state svolte dall'Autorità di concorrenza irlandese (*Competition and Consumer Protection*

¹ Il 10 settembre 2014, Altroconsumo ha segnalato al Ministero della Salute e ad AIFA i risultati dell'esame delle denunce con le quali i propri iscritti informavano l'associazione della scomparsa dal mercato di una serie di farmaci, tra i quali anche le specialità medicinali oggetto del presente procedimento. Nella segnalazione, Altroconsumo rilevava come la scomparsa di molti farmaci dal circuito distributivo preludesse ad aumenti di prezzo dei medicinali molto significativi. AIFA ha inoltrato tale segnalazione all'Autorità in data 8 ottobre 2014 (cfr. doc. 4 del fascicolo istruttorio).

Commission; di seguito, anche CCPC) in esecuzione di una richiesta di cooperazione *ex* articolo 22 del Regolamento n. 1/2003.² La documentazione raccolta in ispezione dalla CCPC è stata trasmessa all'Autorità *ex* articolo 12 del citato Regolamento in data 1° dicembre 2014 e 19 gennaio 2015 e acquisita al fascicolo del procedimento istruttorio.³

8. In data 9 dicembre 2014 l'associazione rappresentativa dei consumatori Altroconsumo ha formulato istanza di partecipazione al procedimento istruttorio, *ex* art. 7, comma 1, del D.P.R. n. 217/98. L'istanza è stata accolta in data 23 dicembre 2014.⁴

9. Con delibera dell'11 febbraio 2015, l'Autorità ha esteso soggettivamente l'istruttoria nei confronti della società irlandese APIL, sulla base della documentazione acquisita durante le ispezioni che indicava un coinvolgimento della stessa nelle condotte individuate nel provvedimento di avvio d'istruttoria.

10. Con delibera del 13 maggio 2015, l'Autorità ha deliberato l'estensione soggettiva del procedimento nei confronti della società capogruppo sudafricana Aspen Pharmacare Holdings Limited (APHL), sulla base della documentazione agli atti e degli elementi acquisiti nel corso delle audizioni con la Parte circa il coinvolgimento della capogruppo nei fatti contestati in sede di avvio del procedimento.

11. Nel corso del procedimento sono stati sentiti in audizione i rappresentanti: di AIFA (13 aprile 2015), del gruppo Aspen (7 maggio 2015) e della Fondazione GIMEMA (13 maggio 2015).⁵

12. Nel corso del procedimento, la Direzione ha formulato diverse richieste d'informazioni ad AIFA, al Ministero della Salute e ad Aspen.⁶

13. La Parte ha presentato memorie in data 20 luglio 2015.⁷

14. Il 30 ottobre 2015 è stata notificata alle Parti la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie (di seguito, anche CRI), a seguito della delibera dell'Autorità del 28 ottobre 2015.

15. Il termine di conclusione del procedimento è stato prorogato al 30 marzo 2016, con decisione dell'11 novembre 2015, in seguito all'istanza presentata da Aspen.

Aspen ha depositato la propria memoria difensiva finale il 2 febbraio 2016. Altroconsumo ha prodotto una memoria finale il 3 febbraio 2016.

16. Il 9 febbraio 2016 si è tenuta l'audizione delle Parti dinanzi al Collegio. In tale sede, in seguito alle osservazioni formulate da Aspen nel corso dell'audizione e nella propria memoria difensiva, l'Autorità ha richiesto che la Direzione Agroalimentare e Trasporti procedesse alla precisazione delle contestazioni mosse alla Parte con riferimento alla possibile commissione di un abuso di posizione dominante in violazione dell'art. 102, lett.

² Doc. 19.

³ Cfr. docc. 20 e 44.

⁴ Cfr. docc. 25 e 35.

⁵ Cfr. docc. 84, 94 e 97. La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) è una ONLUS privata di ricerca clinica in campo ematologico, che ha assunto l'attuale forma giuridica dal 1999. GIMEMA è nato su impulso di due autorevoli ematologi, il prof. Mandelli e il prof. Tura, dal raggruppamento di 9 centri di ematologia italiani, che si unirono per la definizione di protocolli condivisi per la ricerca clinica al fine di massimizzare i risultati di tale ricerca. Scopo primario di GIMEMA è la definizione di obiettivi e protocolli per la ricerca clinica e la raccolta dei dati relativi a tale ricerca. Alla fondazione hanno aderito nel tempo 150 centri di ematologia italiani. Tale struttura organizzativa e l'autorevolezza dei propri soci fondatori hanno conferito a GIMEMA una forte indipendenza dalle case farmaceutiche.

⁶ Cfr. docc. 1, 81, 98, 108, 115.

⁷ Cfr. doc. 121 e allegati.

a), del TFUE, trasmettendo nuovamente alle Parti la CRI e ha, altresì, disposto una proroga del termine di conclusione del procedimento.

L'11 febbraio 2016 è stata notificata alle Parti la relativa delibera dell'Autorità (assunta nella propria riunione straordinaria del 9 febbraio 2016), contenente il nuovo termine finale del procedimento fissato al 30 giugno 2016.

17. Il 17 marzo 2016 l'Autorità ha deliberato la sostituzione del Responsabile del Procedimento, notificata alle Parti il 31 marzo 2016.

18. In data 22 aprile 2016 è stata notificata alle Parti una nuova Comunicazione delle Risultanze Istruttorie, a seguito della delibera dell'Autorità del 19 aprile 2016.

19. Il termine di conclusione del procedimento è stato prorogato al 30 settembre 2016 con delibera del 4 maggio 2016, a seguito dell'istanza formulata dalla Parte.

20. Aspen ha presentato le sue memorie conclusive in data 28 giugno 2016 e Altroconsumo il 30 giugno 2016.

21. Le Parti sono state sentite in audizione finale davanti al Collegio il 5 luglio 2016.

22. Nel corso del procedimento è stato ripetutamente concesso alle Parti e all'interveniente di accedere agli atti del fascicolo: le società del gruppo Aspen (13 gennaio, 12 febbraio, 24 aprile, 19 giugno 2015; 22 gennaio, 5 febbraio e 3 maggio 2016); Altroconsumo (21 maggio e 19 novembre 2015; 5 febbraio, 26 maggio e 4 luglio 2016).⁸

II.3. LE PARTI

II.3.1 Il Gruppo Aspen

23. Aspen Pharma Trading Limited (APTL), avente sede a Dublino, è una società del gruppo sudafricano Aspen, *leader* nella produzione e distribuzione di farmaci generici e distributore anche di medicinali a marchio.

Il gruppo è presente in Europa dal 2009, in seguito a una operazione conclusa su scala mondiale per l'acquisizione dal gruppo GSK dei diritti di commercializzazione di un pacchetto di farmaci antitumorali (all'interno dell'azienda denominati farmaci "Cosmos").⁹ L'accordo è stato stipulato tra la società Aspen Global Incorporated (di seguito, anche "AGI") del gruppo Aspen e il gruppo GSK.^{*10} Tuttavia, la titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) per i mercati europei è detenuta da APTL.

24. Il capitale sociale di APTL è interamente detenuto dalla capogruppo sudafricana Aspen Pharmacare Holdings Limited (di seguito, anche "APHL"), per il tramite della società AGI.¹¹

⁸ Cfr. docc. 42, 91, 96, 117, 145, 157, 169, 174, 175.

⁹ Il pacchetto COSMOS include, oltre ai farmaci Alkeran, Leukeran, Purinethol e Tioguanina (denominata Lanvis in molti mercati nazionali), oggetto della presente decisione, anche il farmaco Myleran e altri farmaci antitumorali, che tuttavia non sono commercializzati in Italia. Nel prosieguo, con il termine Cosmos si farà riferimento al solo insieme dei prodotti Aspen oggetto di istruttoria.

* Nella presente versione alcuni dati sono omessi, in quanto si sono ritenuti sussistenti elementi di riservatezza o di segretezza delle informazioni.

¹⁰ La transazione è stata conclusa con il pagamento da parte di Aspen di un corrispettivo di circa [300-400] milioni di dollari statunitensi ed è stata regolata, in parte, attraverso il versamento di liquidità e per la restante parte con la cessione di un pacchetto azionario corrispondente a circa il [15-20]% del capitale del gruppo Aspen. L'operazione non è stata valutata a livello comunitario in quanto sotto soglia. Cfr. doc. 97.

¹¹ Cfr. docc. 97 pag. 2 e 106, all. 1.

25. Aspen Italia S.r.l. (AI), iscritta nel registro delle imprese dal 21 giugno 2013, è operativa dal settembre 2014 e ha la sede legale a Roma e una sede operativa a Verona. La società è interamente controllata da AGI, a sua volta controllata dalla *holding* sudafricana APHL.

26. Aspen Pharma Ireland Limited (APIL), avente sede a Dublino, è una società di diritto irlandese controllata dalla *holding* sudafricana APHL per il tramite di AGI.¹²

27. Aspen Pharmacare Holdings Limited (APHL) è la *holding* dell'intero gruppo farmaceutico multinazionale, con sede a Durban in Sud Africa.

28. APHL è la società responsabile della definizione delle strategie di *pricing* per i prodotti Aspen in Europa. APIL ha un ruolo d'implementazione di tali strategie con riferimento ai mercati dell'Unione Europea. Il direttore generale di APIL è il [Signor A], che al momento della negoziazione oggetto del procedimento rivestiva il ruolo di Direttore Generale di APIL e di Direttore in APTL.¹³ Nel periodo rilevante per la negoziazione, il referente sudafricano nelle strategie negoziali e di prezzo era il [Signor B], nella sua qualità di *Group Commercial Executive* di APHL.

La responsabilità della gestione della catena di distribuzione (*supply chain management*) in Europa è affidata ad APIL, sotto il controllo della capogruppo sudafricana. Il responsabile di tale funzione aziendale in APIL è il [Signor C] (*Head of European Supply Chain*), coadiuvato dal [Signor D] (*Supply Chain Manager* per l'Italia).¹⁴

29. In Italia, la società AI svolge il ruolo di *broker* per conto di APIL per i prodotti del portafoglio Aspen venduti secondo il cosiddetto "*consignment model*" (farmaci ceduti in conto vendita, la cui proprietà resta al cedente).¹⁵ Il Direttore Generale di AI è il [Signor E], già dipendente della GSK in Italia. Il signor E è uno dei soggetti incaricati dal gruppo Aspen della gestione della negoziazione con AIFA.

I prodotti oggetto dell'istruttoria sono, però, esclusi dal contratto di brokeraggio tra AI e APIL poiché sono distribuiti in Italia attraverso il cosiddetto "*buy and sell model*", ovvero tramite un concessionario che acquista la proprietà dello stock di farmaci.

La società Laboratorio Farmacologico Milanese (LFM) è l'unico concessionario Aspen per la distribuzione dei farmaci in esame nel mercato italiano. La fatturazione dei prodotti al distributore LFM avviene da parte di una diversa entità del gruppo, la società Aspen Healthcare (AH), avente sede a Dubai.¹⁶

APTL è la società titolare delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei farmaci Aspen distribuiti in Europa.

30. La produzione dei farmaci Aspen in Europa è realizzata presso siti di produttori terzi per conto di Aspen in base a un rapporto di natura contrattuale. Il prodotto Alkeran in formulazione iniettabile è realizzato dalla sede di Parma di GSK, mentre tutti gli altri farmaci oggetto dell'istruttoria sono prodotti dalla società tedesca Excella GmbH (di seguito, anche "Excella"). Su richiesta degli Uffici, Aspen ha prodotto copia dei contratti stipulati con le società Excella e GSK Parma.¹⁷ Dal contratto tra AGI ed Excella

¹² Cfr. doc. 106, all. 1.

¹³ Cfr. doc. 44 e doc. 97.

¹⁴ Cfr. doc. 20.2.

¹⁵ Cfr. doc. 97.

¹⁶ Anche quest'ultima società del gruppo è interamente controllata dalla *holding* APHL (cfr. doc. 106, all. 1). Come specificato da Aspen nella propria memoria finale (doc. 213, § 199), in forza del modello "*buy and sell*", i ricavi derivanti dalle vendite dei prodotti Cosmos in Italia sono registrati a livello centrale da Aspen Healthcare, società del gruppo con sede a Dubai, e non "transitano" attraverso le società europee di Aspen.

¹⁷ Doc. 116, allegati da 1 a 6.

- che realizza per conto di Aspen i prodotti Purinethol, Tioguanina, Leukeran e Alkeran in compresse – si evince un andamento decrescente nel tempo dei costi di produzione di tali farmaci, con riferimento al periodo 2012-2016. In particolare, in base a quanto contrattualmente convenuto, i prezzi pagati da Aspen ad Excella hanno una variazione annuale negativa compresa tra il tra il [1-5] e il [5-10]%

31. Il gruppo Aspen utilizza il sito di Bad Oldesloe in Germania, acquisito da Aspen nel 2009 nell'ambito della transazione con GSK, a scopo di stoccaggio dei prodotti destinati ai mercati europei, inclusi quelli provenienti da Excella.¹⁸

32. La commercializzazione di tali prodotti non richiede alcun investimento in promozione medico-scientifica, in virtù del loro pluriennale impiego, come confermato dagli esperti ematologi di GIMEMA (cfr. *infra*, § 70) e da un documento di *due diligence* compilato da GSK.¹⁹

33. Ai fini del presente procedimento, in base a quanto sopra ricostruito circa:

- i) il coinvolgimento della capogruppo sudafricana (APHL) nella definizione delle strategie di prezzo e di negoziazione dei farmaci;
- ii) l'imputazione dei fatturati relativi ai farmaci Cosmos ceduti nel mercato italiano a una entità del gruppo direttamente controllata da APHL;²⁰
- iii) la partecipazione delle società APIL, APTL e AI all'implementazione delle condotte in esame,

si ritiene di ascrivere la condotta al gruppo Aspen in solido. Pertanto, nel seguito ci si riferirà complessivamente ai comportamenti del "gruppo Aspen" (anche solo "Aspen" o "la Parte"), a meno che si tratti di condotte direttamente imputabili a singole entità societarie del gruppo.

34. Il fatturato realizzato da Aspen a livello mondiale nell'ultimo esercizio finanziario chiuso (dal 1°luglio 2015 al 30 giugno 2016) è stato pari a € 2.212.500.000.²¹ Nel medesimo esercizio finanziario, Aspen ha conseguito un fatturato totale dalle vendite dei Cosmos in Italia pari a €[5-10] milioni di euro.

II.3.2 Interveniente

35. Altroconsumo è un'associazione dei consumatori iscritta nell'elenco delle associazioni maggiormente rappresentative sul territorio nazionale tenuto dal Ministero dello Sviluppo Economico.

¹⁸ Cfr. doc. 97.

¹⁹ Tale documento, risalente al momento della cessione dei farmaci ad Aspen, indica espressamente, con riferimento ad ognuno dei singoli prodotti Cosmos, che nessun investimento in promozione era stato effettuato negli ultimi tre anni (e che non erano previsti cambiamenti al regime di rimborso o dei prezzi di listino): "*The product is not actively promoted [...] No sales force promotion for the last 3 years [...] No promotion by any third party...No anticipated market change [...] No change to list price or reimbursement planned/anticipated*" (Doc. 44.2, p. 2, 7, 9 e 22).

²⁰ Cfr., a titolo di esempio, docc. 20.17 B.116 e 20.17 B.133.

²¹ Doc. 227 e 229.

III. IL CONTESTO NORMATIVO-REGOLATORIO

III.1. CLASSI DI FARMACI IN BASE AL RIMBORSO A CARICO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

36. I farmaci ad uso umano sono classificati in base al loro regime di rimborsabilità, che distingue i medicinali in commercio in base al soggetto che sopporta la relativa spesa: il SSN o il paziente.

37. L'art. 8, commi 10 e 14, della l. n. 537/1993 e s.m.i. individua le seguenti fasce (o classi) di rimborsabilità:

- a) fascia A: farmaci essenziali e per malattie croniche, interamente a carico del SSN.²² Questi farmaci sono forniti attraverso le farmacie territoriali o le strutture sanitarie pubbliche (distribuzione diretta);
- b) fascia H: farmaci di uso ospedaliero, a carico del SSN, utilizzati in ospedale o in strutture sanitarie;
- c) fascia C: farmaci a totale carico del paziente. All'interno della fascia C si distingue tra farmaci con obbligo di prescrizione medica e senza obbligo di prescrizione medica, i quali – a loro volta – si distinguono in farmaci per patologie di lieve entità e con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC, c.d. fascia C-bis) e quelli per cui non è consentita la pubblicità (SOP).

38. Il prezzo dei farmaci di fascia A e H è integralmente rimborsato dal SSN quando si tratti di farmaci coperti da brevetto o comunque per i quali non esista in commercio un farmaco generico o equivalente. Per i farmaci a brevetto scaduto appartenenti alla classe A - siano essi i farmaci originatori *off-patent* (i.e., a brevetto scaduto) o i loro generici – il SSN rimborsa il prezzo più basso tra quelli dei farmaci equivalenti presenti sul mercato (il c.d. prezzo di riferimento).

39. I prezzi dei farmaci di fascia C sono liberamente determinati dalle imprese produttrici e pagati interamente dal paziente. L'AIFA svolge un'azione di monitoraggio sui prezzi dei farmaci in fascia C con obbligo di prescrizione, che possono essere aumentati solo ogni due anni (anni dispari) e con incrementi non superiori all'inflazione programmata, mentre per i farmaci senza obbligo di prescrizione, il prezzo è stabilito liberamente dal produttore.

40. Il prezzo al pubblico di un farmaco di qualsiasi classe di rimborsabilità si ottiene sommando al suo valore *ex fabrica* (anche detto prezzo *ex factory*) l'IVA e le quote di spettanza del grossista e del farmacista, stabilite per legge.

III.2. IL PROCEDIMENTO DI CLASSIFICAZIONE DEI FARMACI E LA NEGOZIAZIONE DEL PREZZO DEI MEDICINALI SOGGETTI A RIMBORSO

41. Il d.l. n. 158/2012 (c.d. Decreto Balduzzi), convertito con modifiche in l. n. 189/2012, ha mutato la disciplina delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio e di classificazione dei farmaci, prevedendo che si possa presentare domanda di classificazione e definizione del prezzo solo dopo il rilascio dell'AIC.²³ In tal modo,

²² Fatta salva la possibilità per le Regioni di introdurre delle quote di compartecipazione alla spesa (c.d. ticket).

²³ L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di un farmaco viene rilasciata dall'AIFA, al termine di un lungo *iter* scientifico-amministrativo composto di varie fasi di studio e sperimentazione. L'AIC e l'apposito Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (di seguito, anche "RCP") alla stessa

detto Decreto ha distinto la fase di autorizzazione alla commercializzazione dalla fase di classificazione del farmaco, che in precedenza costituivano momenti di uno stesso procedimento. Ai sensi dell'art. 12 del Decreto “[...] *l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di un medicinale fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso medicinale* [...]”.

Lo stesso articolo dispone che i farmaci che abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio siano automaticamente classificati in un'apposita sezione, denominata classe C “non negoziata” dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione di una eventuale domanda di diversa classificazione da parte dell'azienda interessata. Tale classe si distingue dalle fasce tradizionali, in quanto si tratta di una classificazione temporanea che trova applicazione in attesa del perfezionamento del procedimento di rimborsabilità.²⁴

42. L'art. 48, comma 33, della l. n. 326/2003, norma istitutiva dell'AIFA, prevede che il prezzo dei farmaci rimborsati dallo Stato (fascia A e H) venga definito attraverso un processo di contrattazione tra l'impresa e AIFA secondo i criteri individuati dalla Delibera CIPE n. 3/2001. Detta Delibera individua i criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci e *l'iter* procedurale di tale negoziazione, prevedendo gli obblighi dell'impresa produttrice e dell'amministrazione.²⁵

43. L'art. 3 della Delibera CIPE prevede che l'impresa presenti una richiesta di attribuzione della classe di rimborsabilità e di contrattazione del prezzo, corredata da documentazione dalla quale emerga:

- un rapporto costo-efficacia favorevole nel caso in cui il nuovo farmaco permetta la prevenzione o il trattamento di patologie nei confronti delle quali non esiste alcuna terapia efficace;
- un rapporto costo-efficacia favorevole nel caso in cui il nuovo medicinale si dimostra migliore nella prevenzione o nel trattamento di patologie in rapporto ad un farmaco già esistente;
- un rapporto costo-efficacia più favorevole rispetto ai medicinali già in commercio;
- dati riguardanti fattori economici e farmaco-economici.

44. Nel processo di negoziazione ai fini della determinazione del prezzo di un farmaco, l'AIFA si avvale del supporto della Commissione Tecnico Scientifica (di seguito, anche CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborsi (di seguito, anche CPR), nonché dei dati di consumo e della spesa farmaceutica forniti dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) e degli esperti dell'Istituto Superiore di Sanità. La procedura negoziale si conclude con un vero e proprio accordo contrattuale tra l'azienda farmaceutica e AIFA, che ha una durata di 24 mesi e si rinnova di volta in volta per ulteriori 24 mesi, salvo il caso in cui una delle parti invii all'altra una proposta di modifica dell'accordo almeno 90 giorni prima di ciascuna scadenza.

45. In base all'articolo 5 della Delibera “*Per accedere alla contrattazione l'azienda interessata presenta apposita domanda al Ministero della sanità [ora AIFA] corredata dal dossier di cui all'allegato 1.*” In aggiunta alle informazioni di carattere clinico,

allegato contengono le indicazioni terapeutiche e la posologia di un farmaco.

²⁴ Cfr. doc. 112, pp. 6-7.

²⁵ L'amministrazione competente individuata dalla delibera n. 3/2001 del CIPE è il Ministero della Salute, le cui attribuzioni in materia di determinazione dei prezzi dei farmaci sono state successivamente trasferite ad AIFA dalla citata l. n. 326/2003.

terapeutico e farmacologico relative al farmaco, la bozza di *dossier* allegata alla Delibera richiede all'impresa il deposito di una serie di dati di natura economica e di mercato cui ancorare la determinazione del prezzo.

Secondo quanto previsto dalla *"Guida alla presentazione della domanda di classificazione e prezzo"* dei farmaci del 17 gennaio 2014 (c.d. Linee Guida), pubblicata sul sito internet di AIFA, nei casi di richiesta di classificazione in fascia C l'azienda è tenuta a presentare esclusivamente le informazioni previste dai punti da n. 1 a 7 dello schema di *dossier* allegato alla Delibera, mentre non deve presentare le informazioni previste al punto 8, relative ai costi.²⁶

46. Con particolare riguardo alla definizione del prezzo, l'art. 6 della Delibera CIPE dispone quanto segue: *"Nel processo negoziale le parti rappresentate dall'azienda e dalla amministrazione dovranno, ai fini della definizione del prezzo, corredare le proprie proposte con adeguate valutazioni economiche del prodotto e del contesto industriale (con riferimento agli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo e alle esportazioni), di mercato e di concorrenza nel quale il medesimo prodotto si colloca. La procedura negoziale si conclude in caso di accordo tra le parti con la fissazione di un prezzo [...] Nel caso in cui non si raggiunga un accordo sul prezzo, il prodotto verrà classificato nella fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537."* [enfasi aggiunta].

Come chiarito da AIFA, quest'ultima disposizione si applica sia al mancato accordo in fase di prima negoziazione del prezzo di un farmaco, sia in fase di rinegoziazione del prezzo.²⁷

47. Se il prodotto è già commercializzato in altri paesi, la domanda presentata dalla società dovrà anche fornire dati relativi ai prezzi, ai consumi e alle condizioni di rimborsabilità vigenti all'estero, di cui l'amministrazione potrà tenere conto nella

²⁶ I punti da n. 1 a n. 7 individuano le informazioni di carattere clinico, terapeutico e scientifico relative alla specialità medicinale:

1. Elementi riassuntivi della specialità medicinale (frontespizio) [...] 2. Caratterizzazione ed inquadramento terapeutico della specialità [...] 3. Specificazioni terapeutiche della specialità medicinale [...] Posizione del farmaco in terapia [...] 5. Studi clinici a sostegno di efficacia e rimborsabilità del prodotto 6. Dati di Farmacovigilanza disponibili sul Prodotto [...] 7. Altri paesi dell'UE in cui il farmaco è commercializzato.

Il punto 8 del *dossier* di domanda individua una serie di informazioni relative ai costi sostenuti per lo sviluppo e la produzione del farmaco, a sostegno della proposta di prezzo:

“... 8.1 Costo delle singole confezioni

8.2 Costo per mg di principio attivo delle singole confezioni

8.3 Costo per unità posologica delle singole confezioni

8.4. Costo per DDD

8.5. Costo per ciclo di terapia in rapporto alle indicazioni (se più di una)

8.6. Costi dei farmaci di documentata similarità o equivalenze clinico/terapeutica

8.7. Numero prevedibile di soggetti interessati al trattamento in un anno

8.8. Mercato totale dello specifico settore terapeutico (milioni di lire)

8.9. Quota di mercato/anno del prodotto nei primi tre anni di rimborsabilità (comprensiva delle vendite delle eventuali licenziatarie)

8.10. Altre misure economiche proposte dalla Ditta a vantaggio dei SSN (sconti, interventi sui prezzi di altre specialità medicinali della stessa Ditta)

8.11. Investimenti in ricerca e sviluppo svolti dalla impresa proponente in Italia negli ultimi tre anni (milioni di lire)

8.11. A in ricerca sperimentale

8.11. B in ricerca clinica

8.12. Investimenti produttivi effettuati in Italia dalla impresa proponente negli ultimi tre anni (milioni di lire).”

²⁷ Cfr. doc. 5.

determinazione della classe di rimborso e nella definizione del prezzo.²⁸ Tale disposizione origina dal sistema di determinazione dei prezzi dei farmaci di fascia A vigente fino al 2003, che faceva riferimento al cosiddetto Prezzo Medio Europeo (PME) dei farmaci.²⁹

48. La prima determinazione del prezzo di un farmaco di nuova immissione in commercio e, in particolare, di un farmaco innovativo dotato di copertura brevettuale, tiene conto della remunerazione dell'attività di Ricerca e Sviluppo (ReS) sostenuta dall'impresa per la realizzazione del prodotto.

Dal momento che i costi sostenuti dall'impresa farmaceutica non si esauriscono necessariamente negli investimenti direttamente effettuati per la ricerca e lo sviluppo della molecola o della specialità medicinale in esame ma, al contrario, possono includere "sunk costs" relativi ai tentativi falliti per la scoperta di nuovi farmaci, il prezzo emergente ad esito della prima negoziazione è un prezzo che sconta la necessità di recupero di tali spese essenziali al processo di innovazione.³⁰

In secondo luogo, data la vita attesa del prodotto, il suo primo prezzo è determinato a un livello che renda remunerativo l'investimento sostenuto dall'impresa per la sua scoperta e il suo sviluppo, nonché la sua commercializzazione per tutto il tempo della privativa brevettuale. Al termine di tale periodo, i costi fissi irrecuperabili inizialmente sostenuti dall'impresa devono considerarsi pienamente ammortizzati e, di conseguenza, il prezzo applicato per la commercializzazione del farmaco deve coprire il solo costo marginale relativo alla sua produzione. Di norma, ma anche nel caso di specie, tali costi tendono ad avere un andamento decrescente nel tempo.

49. Come si evince dalle indicazioni presenti sul sito internet dell'AIFA (Richiesta di revisione del prezzo dei farmaci - allegato 1) e come chiarito dalla stessa Agenzia,³¹ nel caso di richieste di revisione di un prezzo già approvato, AIFA valuta le domande presentate dalle imprese, sulla base della documentazione fornita dall'azienda che motivi la richiesta, considerando le seguenti condizioni:

- assenza di alternative terapeutiche nella classe;
- documentato incremento del costo di produzione, con particolare riferimento al costo della materia prima. In nessun caso saranno presi in considerazione costi riferibili a tutta la produzione farmaceutica quali, ad esempio, i costi di approvvigionamento energetici e i costi del personale;
- documentato incremento dei costi di produzione dovuti a disposizioni a carattere regolatorio concernenti il miglioramento del profilo della qualità e della sicurezza dello specifico farmaco.

50. AIFA ha specificato che prima dell'entrata in vigore della l. n. 537/1993 vigeva un regime di prezzi amministrati fissati mediante riferimento all'analisi contabile delle varie voci di costo aziendale, associate ad ogni singola specialità medicinale e stimate attraverso specifiche funzioni matematiche. Considerata la data di prima immissione in

²⁸ Cfr. art. 4, Delibera CIPE n. 3/2001 "[...] Nel caso in cui sia già disponibile un prezzo medio europeo, l'amministrazione può tendenzialmente tenerne conto."

²⁹ Il sistema era definito dalla Delibera CIPE 25 febbraio 1994, modificata dalla delibera CIPE 26 febbraio 1998 e integrata con le disposizioni del D.M. 17 luglio 1998 e della l. 448/1998 in materia di calcolo del PME.

³⁰ A tal proposito, il punto 8.11 dello schema di *dossier* allegato alla Delibera CIPE prevede espressamente che l'impresa indichi gli investimenti effettuati in attività di ricerca. Cfr. nota 26.

³¹ Cfr. doc. 5.

commercio dei farmaci in esame nel mercato italiano, la prima determinazione dei loro prezzi è avvenuta secondo tali regole.³²

III.3. LA REVISIONE STRAORDINARIA DEL PRONTUARIO FARMACEUTICO (C.D. DELISTING)

51. L'art. 11, comma 1, del Decreto Balduzzi ha dato incarico ad AIFA di procedere ad una revisione straordinaria del Prontuario Farmaceutico Nazionale (l'elenco che include i farmaci soggetti a rimborso da parte dello Stato), allo scopo di valutare l'effettiva rilevanza di alcuni farmaci ai fini della loro inclusione nelle fasce di rimborso A e H.

52. Nel corso del 2013 AIFA ha effettuato tale revisione straordinaria del Prontuario Farmaceutico. In fase di avvio di tale procedura, AIFA ha individuato un insieme di farmaci da sottoporre alla valutazione degli esperti, in base a diversi criteri che ne indicassero il presumibile superamento terapeutico.

Alcuni dei farmaci oggetto d'istruttoria - segnatamente Purinethol, Tioguanina e Alkeran - erano inclusi nelle liste dei medicinali da esaminare, ma nessuno di tali farmaci è stato escluso dal Prontuario a esito della valutazione compiuta dalla CTS di AIFA.³³

53. In allegato alla propria memoria, Aspen ha depositato uno scambio di corrispondenza elettronica tra il proprio rappresentante nella negoziazione con AIFA, il [Signor F] e gli uffici di AIFA che conferma le conclusioni della CTS circa il mancato *delisting* (i.e., esclusione dal prontuario) dei farmaci Aspen. In particolare, in una *e-mail* del 24 settembre 2013 inviata dal Signor F alla Segreteria Commissioni di AIFA, il consulente Aspen afferma di aver appreso, attraverso un comunicato pubblicato da AIFA sul proprio sito internet in data 8 luglio 2013, della programmazione di una riunione straordinaria della CTS avente ad oggetto la Revisione del Prontuario Farmaceutico e richiede, pertanto, di “[...] conoscere se nei lavori sin qui prodotti, siano stati oggetto di considerazione i seguenti medicinali [...]” (segue elenco prodotti Cosmos più il farmaco Myleran).

La risposta di AIFA del 2 ottobre 2013 riferisce che “[...] dall'elenco da lei inviato, le specialità oggetto di esame della CTS nell'ambito dell'attività di revisione del Prontuario, sono: (mercaptipurina) Purinethol, (busulfano) Myleran, (clorambucile) Leukeran, per le quali la Commissione ha reputato che non ricorreranno gli estremi per la classificazione in Classe di non rimborsabilità.” (n.d.r., classe C).³⁴

III.4. DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: OBBLIGHI DEI DIVERSI SOGGETTI DELLA FILIERA E IL SISTEMA DELLA TRACCIABILITÀ

54. All'interno della filiera distributiva del farmaco operano diversi soggetti su cui gravano obblighi di fornitura e di tracciabilità del farmaco.

55. Gli artt. 105 e 108 del D.Lgs. n. 219/2006 disciplinano gli obblighi dei diversi soggetti della filiera con riferimento alla distribuzione dei farmaci in Italia.³⁵ In

³² Alkeran compresse 1969, Alkeran fiale per iniezione 1999, Purinethol 1955, Tioguanina 1973, Leukeran 1982. Cfr. doc. 124.

³³ Cfr. doc. 112 e 112, all. 5 e all. 6.

³⁴ Cfr. doc 121, all. 1. Si osserva che il Myleran è una specialità medicinale appartenente al pacchetto di farmaci antitumorali denominati Cosmos, che è stata oggetto di negoziazione con AIFA unitamente ai farmaci oggetto di istruttoria. Tuttavia, il Myleran è stato ritenuto obsoleto da AIFA in tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate e, pertanto, ne è stata autorizzata la riclassificazione in fascia C.

³⁵ D.Lgs. n. 219/2006, “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa

particolare, l'art. 105, comma 2, stabilisce che *“Il titolare di un'AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.”*

Il comma 3 dello stesso articolo precisa i tempi massimi per la fornitura di un farmaco: *“La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico [...] deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta”*.

In base al comma 4 *“Il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.”*

56. Il D.Lgs. n. 17/2014 ha modificato gli articoli 105 e 108 del D.Lgs. n. 219/2006,³⁶ anche nell'ottica di far fronte al crescente numero di segnalazioni relative alla carenza di farmaci, ricevute dalle Autorità (enti locali, AIFA, Ministero della Salute) da parte di farmacisti e pazienti.

In particolare, sono stati introdotti obblighi di segnalazione in capo a farmacisti e distributori delle indisponibilità di prodotti farmaceutici eventualmente riscontrate. Infatti, il comma 3-bis dell'art. 105, D. Lgs. n. 219/2006 stabilisce: *“Qualora la fornitura di cui al comma 3 non venga effettuata entro i termini ivi previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta.”* Le violazioni degli obblighi di fornitura segnalate sono sanzionate a norma del comma 3-*quater* del medesimo articolo, anche con la sospensione fino a 30 giorni dell'autorizzazione alla distribuzione farmaceutica.

III.5. SISTEMI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DALL'ESTERO, DIFFERENZE CON IL REGIME STANDARD DI FORNITURA

III.5.1 Interruzione della commercializzazione e/o ritiro dell'AIC

57. *In primis*, si osserva che la normativa di riferimento in materia di ritiro dal commercio di un medicinale è contenuta negli artt. 34, comma 6, e 38, comma 9, del D.Lgs. n. 219/2006, che disciplinano gli obblighi del titolare di AIC anche con riferimento alla comunicazione della cessazione della commercializzazione di un farmaco.

L'articolo 34, comma 6, prevede l'obbligo del titolare di AIC di comunicare ad AIFA - con un preavviso di almeno due mesi - la cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del prodotto, anche quando le ragioni di tale interruzione siano di natura prettamente commerciale. La violazione di tale obbligo non è specificamente

ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.”

³⁶ In una risposta fornita da AIFA a un farmacista che denunciava il comportamento di LFM e di Aspen con riferimento alla distribuzione del Purinethol, il Regolatore richiama la modifica normativa appena descritta osservando che questa *“permetterà di governare l'esportazione in maniera da impedire la sottrazione di medicinali critici alla disponibilità sul territorio nazionale.”* Cfr. doc. 21, pag. 23.

sanzionata. L'art. 38, comma 9, disciplina la rinuncia del titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio.³⁷

58. La giustizia amministrativa si è espressa sull'interpretazione di tali norme in favore dell'autonomia imprenditoriale del titolare di AIC, non ritenendo sussistente un potere di "interferenza inibitoria" di AIFA in ordine alla decisione dell'impresa di interrompere la commercializzazione di un farmaco e/o di rinunciare alla relativa AIC. Infatti, il TAR Lazio, nella sentenza n. 8623/2012, ha affermato che: "*nessuna disposizione normativa, nazionale o comunitaria, conferisce ad AIFA un potere discrezionale inibitorio [...] la revoca su rinuncia non è rimessa alla discrezionalità di AIFA, trattandosi piuttosto di una determinazione di presa d'atto della rinuncia espressa dal titolare*".

Nella medesima sentenza, il TAR Lazio giunge ad analoghe conclusioni con riferimento al diritto alla cessazione della commercializzazione di un farmaco, ritenendo che i commi 2 e 4 dell'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 dettino norme integrative degli obblighi della distribuzione all'ingrosso dei medicinali dalle quali non può desumersi il principio per cui il titolare di AIC non possa sospendere la commercializzazione di un farmaco o rinunciare all'AIC stessa.³⁸

59. In conclusione, in base all'ordinamento normativo vigente e all'interpretazione della giurisprudenza, l'impresa farmaceutica detiene sia il diritto di interrompere la commercializzazione di un farmaco che il diritto a rinunciare alla relativa AIC.

III.5.2 Indisponibilità e carenza dei farmaci

60. Alla luce di quanto rappresentato da AIFA nel corso del procedimento, è necessario distinguere lo stato di formale "carenza" dalla mera indisponibilità di un farmaco dalla rete distributiva. Per medicinale carente deve intendersi "*un medicinale non disponibile o reperibile in commercio in tutto il territorio nazionale in quanto il titolare di AIC non ne assicura la fornitura appropriata e continua in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti*".³⁹

La carenza di un medicinale è ascrivibile a problematiche oggettive che investono il titolare di AIC, tra le quali AIFA enumera problemi legati alla produzione e alla distribuzione, irreperibilità del principio attivo, provvedimenti di carattere regolatorio.⁴⁰

In tali casi, il titolare di AIC è tenuto a comunicare ad AIFA, con un preavviso di almeno due mesi, l'inizio dello stato di carenza e la data di presumibile termine.

Al contrario, un medicinale indisponibile nella rete di distribuzione non può essere definito "carente" e tale situazione deve essere gestita individuando la causa di tale fenomeno, spesso ascrivibile all'esportazione parallela. Secondo AIFA, tale indisponibilità - "*dal punto di vista giuridico*" - non può essere gestita autorizzando l'importazione dall'estero dei medicinali, poiché il titolare di AIC ha regolarmente fornito il mercato con quantitativi adeguati a soddisfare la domanda interna.⁴¹

61. Nel caso di carenza come sopra descritto, su richiesta delle singole strutture sanitarie o dello stesso titolare di AIC, AIFA autorizza l'importazione temporanea dall'estero del medicinale carente.

³⁷ Cfr. doc. 5.

³⁸ Cfr. doc. 5, all. 4. Sentenza TAR Lazio n. 8623/2012.

³⁹ Cfr. doc. 95.

⁴⁰ Cfr. sito web AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. Ultimo accesso in data 16 agosto 2016.

⁴¹ Cfr. doc. 112.

Tale procedura è gestita dall'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione di AIFA, ai sensi del D.M. 11 maggio 2001, *“Procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale”*. In questa evenienza, AIFA ha illustrato che:

- i quantitativi da importare sono definiti sulla base dei consumi storici e degli ordinativi provenienti dalle singole strutture sanitarie richiedenti;
- il titolare di AIC importa dall'estero il medicinale carente e lo cede al SSN al prezzo vigente in Italia per lo stesso farmaco, come espressamente indicato nella determina di autorizzazione all'importazione;
- il prezzo del farmaco importato, se di fascia A o H, è a carico del SSN;
- il paziente, previa esibizione della prescrizione del medico curante e/o dello specialista, ritira il farmaco esclusivamente presso la farmacia ospedaliera della struttura che ha richiesto e ricevuto il medicinale importato dal titolare di AIC;
- il prodotto importato non deve essere ri-etichettato, ma deve essere munito di foglio illustrativo in lingua italiana (obbligo a carico del titolare di AIC);
- non è possibile definire con precisione i tempi impiegati per garantire la fornitura alla struttura sanitaria richiedente.

AIFA ha chiarito che l'importazione di medicinali dall'estero disciplinata dal D.M. 11 maggio 2001 rappresenta un'ipotesi eccezionale.⁴²

62. Il D.M. 8 maggio 2003, *“Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”*, come modificato dal D.M. 7 novembre 2008, disciplina le modalità per procedere all'importazione dei farmaci per un uso sperimentale, definito anche *“uso compassionevole”*, ossia la fornitura nominativa di medicinali ancora oggetto di sperimentazione clinica a singoli pazienti o gruppi individuati di pazienti affetti da patologie rare o gravi, per le quali non esista una terapia già autorizzata nel territorio italiano e che abbiano esaurito - senza successo - ogni terapia alternativa.

In questi casi la richiesta di autorizzazione all'importazione deve essere formulata dal medico con l'indicazione espressa dei nominativi dei pazienti da sottoporre a terapia, nonché le ragioni cliniche della richiesta: di qui la denominazione alternativa del programma, *“Named patient based programme”*.

Il D.M. 8 maggio 2003 disciplina ipotesi di fornitura straordinaria di un farmaco ben definite e del tutto diverse da quelle che possono determinarsi a seguito della volontaria interruzione della commercializzazione da parte del titolare di AIC di un farmaco già autorizzato e ampiamente impiegato in Italia.⁴³

63. Infine, secondo le informazioni rese da AIFA, al di fuori delle ipotesi previste dai Decreti sopra individuati, qualora il titolare di AIC abbia interrotto la commercializzazione senza darne preventiva comunicazione al Regolatore e non richieda l'autorizzazione all'importazione dall'estero, l'unica alternativa di approvvigionamento possibile risiederebbe nella richiesta autonoma formulata dalle singole amministrazioni sanitarie di autorizzazione ad importare il farmaco.⁴⁴

In questa evenienza, la singola struttura sanitaria che abbia ottenuto l'autorizzazione da AIFA acquisterebbe il farmaco direttamente dal titolare di AIC, o da singoli intermediari, ma al prezzo definito dal venditore, facendosi anche carico delle spese di spedizione.

⁴² Cfr. doc. 112.

⁴³ Cfr. doc. 112.

⁴⁴ Cfr. doc. 112.

IV. LE RISULTANZE ISTRUTTORIE

IV.1. I MERCATI RILEVANTI

64. Ai fini del presente procedimento rilevano i mercati dei prodotti farmaceutici a base dei principi attivi denominati melfalan, clorambucile, tioguanina e mercaptopurina.

65. In via generale, per la definizione del mercato rilevante nel settore farmaceutico, sia la Commissione Europea,⁴⁵ sia l'Autorità⁴⁶ nelle proprie decisioni fanno riferimento alle classi terapeutiche, ovvero all'azione chimica e allo scopo terapeutico del medicinale. Tali classi sono individuate facendo ricorso all'*Anatomical Therapeutic Chemical classification system* (ATC), che suddivide i farmaci secondo una classificazione di tipo alfa-numerico (articolata in cinque livelli gerarchici), secondo lo *standard* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

66. Il terzo livello di tale classificazione, l'ATC3, individua un sottogruppo terapeutico farmacologico al quale appartengono medicinali di norma destinati alla cura delle stesse malattie e che risultano, in generale, sostituibili tra loro ma non con quelli appartenenti ad altre classi situate al primo e al secondo livello. L'ATC3 è, pertanto, il livello dal quale si parte per individuare prodotti sostituibili ai fini della definizione del mercato rilevante.

67. Molto spesso, tuttavia, è necessario effettuare un'analisi di sostituibilità specifica, secondo valutazioni di tipo eminentemente economico-comportamentale tipiche delle analisi antitrust, che può indurre a superare il livello ATC3 quando i "vincoli concorrenziali" tra le imprese interessate siano rinvenibili ad un livello diverso della classificazione ATC o secondo diversi criteri di raggruppamento dei farmaci. Secondo quanto già ben chiarito dalla Commissione Europea, infatti, a seconda delle circostanze del caso, potranno assumere rilievo addirittura preponderante considerazioni legate alle modalità prescrittive o di rimborso dei farmaci, l'organizzazione generale della domanda e dell'offerta.⁴⁷ In ogni caso, è chiaro come la definizione dei mercati a fini *antitrust* non

⁴⁵ Si vedano, ad esempio, i casi IV/M072 Sanofi/Sterling Drug, decisione del 10 giugno 1991; IV/M323 Procordia/Erbamont, decisione del 20 aprile 1993; IV/M555 Glaxo/Wellcome, decisione del 28 febbraio 1995; IV/M587 Hoechst/Marion Merrell Dow, decisione del 22 giugno 1995; IV/M737 Ciba Geigy/Sandoz, decisione del 2 maggio 1996.

⁴⁶ Tra i diversi provvedimenti dell'Autorità si vedano, ad esempio: C/6341 Medeus Pharma/Varie società e ramo d'azienda, provvedimento n. 12931 del 26 febbraio 2004, in Boll. n. 9/2004; C/7010 Tyco Healthcare Italia/Altana Pharma, provvedimento n. 14299 del 12 maggio 2005, in Boll. n. 19/2005; C/9073 Actavis Italy/Ramo d'azienda di Pfizer Italia, provvedimento n. 17878 del 17 gennaio 2008, in Boll. n. 2/2008.

⁴⁷ "At the third ATC level ("ATC3") pharmaceuticals are grouped in terms of their therapeutic indication, i.e. their intended use. This level is generally used as the starting point for investigating and defining relevant product markets in competition cases, in particular, for competition between innovator companies. However, it is appropriate to carry out analyses also at other ATC levels, or a mixture thereof, if the circumstances of a case show that sufficiently strong competitive constraints faced by the undertakings involved are situated at another level and there are indications that ATC3 class does not lead to a correct market definition. The Commission has previously departed from the ATC3 class in cases where the market investigation indicated that another market definition was more appropriate, for example the ATC4 class or medicines based on the same active pharmaceutical ingredient (molecule level). [enfasi aggiunta] In the past, the Commission has considered that drugs available over-the-counter ("OTC") – i.e. without prescription – normally belongs to a different product market than drugs available only on prescription. Medical indications, side effects, legal framework, distribution and marketing tend to differ between these drug categories, even if the active ingredients are sometimes identical. OTC pharmaceuticals may be advertised to the general public, whereas advertising of prescription pharmaceuticals is restricted in most Member States. In most cases, consumers choose OTC pharmaceuticals themselves and purchases are not reimbursed. Prescription pharmaceuticals are prescribed by a doctor and part of the patient's purchase price is reimbursed by the public health-care system. Marketing of prescription pharmaceuticals is

possa prescindere da preliminari valutazioni mediche circa la sostituibilità terapeutica dei prodotti: è essenziale, infatti, che i prodotti posti a confronto sotto il profilo economico siano considerati sostituibili sul piano terapeutico dagli organi scientifici competenti e dalla comunità scientifica.

In sostanza, la sostituibilità terapeutica deve considerarsi preordinata all'analisi della sostituibilità economica, con ciò volendosi intendere che, laddove prodotti diversi siano considerati non sostituibili dal punto di vista clinico-terapeutico, l'analisi della sostituibilità economica tra tali prodotti perde di significato.

La definizione del mercato rilevante del prodotto è stata fatta coincidere con il livello 4 della classificazione ATC sia nel caso comunitario AstraZeneca⁴⁸, sia nei casi nazionali Merck e Glaxo⁴⁹, mentre la Commissione si è spinta fino a circoscrivere il mercato rilevante al singolo principio attivo in alcuni casi di concentrazione.⁵⁰

68. Nel caso in esame, i farmaci considerati sono antitumorali (agenti antineoplastici, codice ATC2, L01), utilizzati in campo ematologico per la cura di leucemie, linfomi, mielomi ecc., in determinate fasi del trattamento di tali malattie. Appartengono a due diversi sottogruppi chimico-terapeutici, livello ATC3: Leukeran ed Alkeran sono agenti alchilanti (ATC3, L01A) mentre Purinethol e Tioguanina sono appartenenti alla classe degli antimetaboliti (ATC3, L01B). Più precisamente, Leukeran ed Alkeran sono “analoghi delle mostarde azotate” (ATC4, L01AA), Purinethol e Tioguanina sono “analoghi della purina” (ATC4, L01BB).

69. Ogni specialità medicinale considerata è a base di un diverso principio attivo (livello ATC5). Per ognuno dei farmaci Cosmos in esame non esistono in commercio altri prodotti a base della stessa molecola: i farmaci Aspen non hanno sostituti diretti, non esistendo in commercio farmaci generici di tali medicinali, nonostante i relativi brevetti siano ormai scaduti da tempo.⁵¹

Tabella n. 2: Classificazione ATC farmaci Aspen

	Gruppo terapeutico principale (ATC di II livello)	sottogruppo terapeutico farmacologico (ATC di III livello)	sottogruppo chimico terapeutico farmc. (ATC di IV livello)	PRINCIPIO ATTIVO (ATC di V livello)
Alkeran	agenti antineoplastici (L01)	agenti alchilanti (L01A)	analoghi mostarda azotata (L01AA)	metifan (L01AA03)
Leukeran	agenti antineoplastici (L01)	agenti alchilanti (L01A)	analoghi mostarda azotata (L01AA)	clorantucle (L01AA02)
Purinethol	agenti antineoplastici (L01)	antimetaboliti (L01B)	analoghi della purina (L01BB)	mercaptopurina (L01BB02)
Tioguanina	agenti antineoplastici (L01)	antimetaboliti (L01B)	analoghi della purina (L01BB)	tioguanina (L01BB03)

therefore targeted at the prescribers and not the patients.” (Cfr. Commissione, dec. 17 luglio 2009, COMP/M.5476-Pfizer/Wyeth, §§ 15-17, http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m5476_20090717_20212_en.pdf), ultimo accesso in data 31 agosto 2016.

⁴⁸ COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca. Con riferimento a tale caso, rileva notare che sia il Tribunale UE (T-321/05, sentenza del 1° luglio 2010, para. 154-155) che la Corte di Giustizia dell'Unione Europea (C-457/10, sentenza del 6 dicembre 2012) hanno confermato la decisione della Commissione in merito alla definizione del mercato rilevante.

⁴⁹ Cfr. casi: A363, Glaxo-Principi Attivi, 8 febbraio 2006, Boll. n. 6/2006; A364, Merck-Principi Attivi, 21 marzo 2007, Boll. n. 11/2007.

⁵⁰ Cfr. M5295 Teva/Barr, 19 dicembre 2008; M3544 Bayer Healthcare/Roche (OTC Business), 19 novembre 2004.

⁵¹ Cfr. doc. 94.

70. In entrambi i sottogruppi chimico-terapeutici, L01AA e L01BB, sono presenti diversi principi attivi, per alcuni dei quali sono in commercio farmaci prodotti da altre case farmaceutiche.

Tuttavia, in base alle informazioni fornite nel corso del procedimento da AIFA e dal gruppo di ematologi indipendenti GIMEMA (vedi *supra* § 11, nota n. 5),⁵² i farmaci in commercio a base di principi attivi diversi ma destinati alla cura di alcune delle patologie curate dai farmaci Aspen non possono considerarsi sostituibili con questi ultimi sul piano terapeutico: infatti, come si chiarirà di seguito, i farmaci Aspen vengono utilizzati in determinate popolazioni di pazienti e in precise fasi della terapia per le quali non esistono altri farmaci che possono considerarsi ad essi alternativi.

71. In particolare, il Purinethol e la Tioguanina sono principalmente impiegati nel trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA), rispettivamente del bambino e dell'anziano, elettivamente nella terapia di mantenimento domiciliare. Leukeran è primariamente utilizzato nella cura della leucemia linfocitica cronica (LLC) nei pazienti anziani e in alcune forme di linfoma non Hodgkin. Alkeran è principalmente impiegato nella terapia del mieloma multiplo ed è un componente di alcuni protocolli di avanguardia in combinazione con altri antitumorali.⁵³

72. I pareri resi ad AIFA dagli esperti ematologi contattati al fine di valutare la possibilità di passaggio in fascia C dei farmaci in esame hanno evidenziato che, per alcune delle indicazioni terapeutiche autorizzate, i farmaci Cosmos appaiono obsoleti e superati da nuovi trattamenti. Al contrario, per le patologie sopra menzionate (LLA, LLC, mieloma multiplo e linfomi non Hodgkin) i farmaci in esame trovano ancora largo impiego e risultano insostituibili.

73. Al riguardo, rileva osservare che le indicazioni terapeutiche per le quali i farmaci Cosmos sono ancora impiegati corrispondono a patologie che tipicamente colpiscono bambini e/o anziani, come si evince dalle informazioni presenti nella "Guida Tumori" dell'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC).

In particolare, l'AIRC afferma che la LLC (ovvero la principale malattia curata dal Leukeran) è "*tipica nell'anziano*", in quanto "*l'età media alla diagnosi è attorno ai 65 anni*" e "*l'incidenza aumenta con l'aumentare dell'età*".⁵⁴ Riguardo al linfoma non Hodgkin (patologia curata con il Leukeran) l'AIRC osserva che "*anche se può colpire in linea teorica a tutte le età, oltre la metà dei linfomi non Hodgkin riguarda persone con più di 65 anni*".⁵⁵

⁵² Cfr. doc. 94.

⁵³ Cfr. doc. 94.

⁵⁴ Cfr. <http://www.airc.it/cancro/tumori/leucemia/linfatica-cronica> (ultimo accesso 31 agosto 2016).

⁵⁵ In particolare, la leucemia linfatica cronica (ovvero la principale malattia curata dal Leukeran) è "*tipica nell'anziano*", in quanto "*l'età media alla diagnosi è attorno ai 65 anni*" e "*l'incidenza aumenta con l'aumentare dell'età*" (<http://www.airc.it/cancro/tumori/leucemia/linfatica-cronica>. Ultimo accesso 31 agosto 2016). La leucemia linfoblastica acuta (ovvero la principale malattia curata dal Purinethol) è il "*tumore più frequente nell'età pediatrica*", poiché "*l'incidenza raggiunge il picco tra i 2 e i 5 anni e poi diminuisce con l'aumentare dell'età, fino ad essere minima dopo il 29 anni*" (Cfr. <http://www.airc.it/cancro/tumori/leucemia/linfoblastica-acuta>. Ultimo accesso 31 agosto 2016). Il mieloma multiplo (ovvero la principale malattia curata dall'Alkeran) rappresenta "*un tumore tipico dell'età avanzata*" (Cfr. <http://www.airc.it/tumori/mieloma-multiplo.asp>. Ultimo accesso 31 agosto 2016). Riguardo al linfoma non Hodgkin (patologia curata con il Leukeran) l'AIRC osserva che "*anche se può colpire in linea teorica a tutte le età, oltre la metà dei linfomi non Hodgkin riguarda persone con più di 65 anni*" (Cfr. <http://www.airc.it/tumori/linfoma-non-hodgkin.asp>. Ultimo accesso 31 agosto 2016).

La LLA (ovvero la principale malattia curata dal Purinethol) è il “*tumore più frequente nell’età pediatrica*”, poiché “*l’incidenza raggiunge il picco tra i 2 e i 5 anni e poi diminuisce con l’aumentare dell’età, fino ad essere minima dopo i 29 anni*”.⁵⁶

Il mieloma multiplo (ovvero la principale malattia curata dall’Alkeran) rappresenta “*un tumore tipico dell’età avanzata*”.

74. Analoghe informazioni sono state rese anche dagli ematologi della Fondazione GIMEMA⁵⁷ e sono cruciali al fine di concludere che i farmaci Cosmos sono elettivamente impiegati nella cura di malattie che affliggono pazienti deboli, anziani e bambini, particolarmente sensibili agli effetti collaterali delle terapie oncologiche.

È stata evidenziata, in primo luogo, l’elevata tollerabilità dei farmaci Aspen. Come spiegato da GIMEMA, si tratta di medicinali che hanno fatto la storia del trattamento delle leucemie e, pertanto, sono commercializzati da molti anni: sono altamente sperimentati,⁵⁸ si caratterizzano per un bassissimo livello di tossicità e per l’assenza di effetti collaterali di rilievo.

75. In secondo luogo, con riferimento alla fase della terapia nella quale trovano impiego, gli oncologi affermano che le specialità medicinali in esame sono utilizzate nella terapia domiciliare di mantenimento sia di malati cronici sia di pazienti cosiddetti *naïf*,⁵⁹ in virtù della loro formulazione farmaceutica in compresse e dell’inclusione nella fascia di rimborso A, che ne permette la distribuzione tramite le farmacie territoriali. Tale formulazione non implica il ricovero presso l’ospedale e la somministrazione per infusione.

76. Infine, nel caso di farmaci antitumorali, un ruolo chiave è giocato dalla “continuità terapeutica”, che determina una forte rigidità della domanda anche in presenza di alternative terapeutiche. Nel caso dei farmaci chemioterapici, la resistenza al cambiamento da parte del paziente assume particolare importanza, poiché si tratta di farmaci che possono comportare effetti collaterali anche significativi.⁶⁰

77. Pertanto, dal lato della domanda, i fattori sopra richiamati costituiscono elementi di estremo rilievo, tali da distinguere i farmaci Cosmos dalle alternative in commercio di livello ATC4, quasi tutte di uso esclusivamente ospedaliero (incluse nella fascia H): non è affatto irrilevante, infatti, che vi sia la possibilità di ricevere un trattamento privo di effetti collaterali e in semplici compresse rispetto ad un’infusione tramite fleboclisi presso una struttura ospedaliera.

78. Siffatte conclusioni sono avvalorate dagli stessi pareri medici depositati dalla Parte, che mettono in luce le caratteristiche dei farmaci Cosmos appena descritte, con particolare riferimento alla tollerabilità che distingue tali prodotti e all’insostituibilità degli stessi

⁵⁶ Cfr. <http://www.airc.it/cancro/tumori/leucemia/linfoblastica-acuta>. (ultimo accesso 31 agosto 2016).

⁵⁷ Cfr. doc. 94.

⁵⁸ Con riferimento alla notorietà dei farmaci e al loro consolidato impiego, i rappresentanti del GIMEMA hanno affermato che “*non esiste alcuna attività di promozione medico-scientifica dei farmaci in esame [enfasi aggiunta], che non avrebbe alcuna ragion d’essere, tanto più se si considera che si tratta di farmaci presenti sul mercato da oltre 50 anni, il cui utilizzo è ampiamente consolidato. Più in generale, evidenzia che, nel caso di farmaci volti alla cura di patologie complesse come quelle in esame, continuamente sottoposte a sperimentazione nell’ambito dei protocolli, è frequente che siano i medici ematologi a indicare al produttore le possibilità di impiego alternativo dei farmaci. In questo contesto il ruolo degli informatori scientifici viene meno*” [enfasi aggiunta] (doc. 94).

⁵⁹ Viene detto paziente *naïf* il malato che abbia appena iniziato la terapia di una malattia in precedenza ignota o non curata e quindi non sia già stato sottoposto in precedenza al trattamento con altri farmaci per la cura della stessa patologia.

⁶⁰ Cfr. doc. 94.

nella terapia delle categorie di pazienti più deboli. In particolare, Aspen ha prodotto quattro pareri rilasciati da due ematologi italiani ([l'esperto 1]⁶¹ e [l'esperto 2]⁶²) e da due esperti stranieri (l'esperto 3, [l'australiano]⁶³ e l'esperto 4, [il britannico]⁶⁴), da cui discendono le seguenti conclusioni in relazione all'insostituibilità, alle modalità di somministrazione e all'utilizzo per determinate popolazioni di pazienti (anziani e bambini, ovvero pazienti fragili).

79. Tutti gli esperti concordano nel ritenere il Leukeran lo standard di trattamento per la cura della LLC (“a key drug”, secondo l'esperto 4) e sul fatto che, per i pazienti anziani e fragili, Leukeran “*rappresenta un trattamento sicuro ed efficace*” (esperto 2).⁶⁵ Dai pareri si evince anche che la LLC è una patologia tipica degli anziani: l'esperto 3 specifica, infatti, che la prima diagnosi della LLC è riscontrata su pazienti con età media pari a 65-70 anni. In generale, Leukeran è definito un trattamento utile per pazienti anziani incapaci di tollerare trattamenti più aggressivi (esperto 4).

Secondo l'esperto 1, la prevista introduzione del farmaco Zydelig potrebbe ridimensionare l'uso di Leukeran. Tale farmaco, a base di idelalisib, principio attivo rientrante in un diverso sottogruppo terapeutico farmacologico (L01X, “Altri agenti antineoplastici”), è autorizzato per il trattamento della LLC in Italia. Tuttavia, il farmaco è sottoposto a monitoraggio addizionale, come indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Peraltro, il 23 marzo 2016 AIFA ha pubblicato sul proprio sito internet una nota informativa con cui ha comunicato di aver assunto, in accordo con l'Agenzia europea dei medicinali (EMA), importanti misure di sicurezza con riferimento allo Zydelig, nel trattamento della LLC e del linfoma non Hodgkin, in quanto “*I risultati intermedi [...] hanno mostrato un aumento del numero di decessi associati a infezioni nel braccio trattato con idelalisib. [...]*”⁶⁶

80. Con riferimento all'Alkeran, i pareri riferiscono che il farmaco è principalmente indicato nella cura del mieloma multiplo, mediamente diagnosticato a pazienti di età oscillante tra i 75 e i 79 anni (esperto 3). L'esperto 4 definisce l'Alkeran “*irreplaceable*” e che tale insostituibilità fa sì che un aumento del suo prezzo non ne determinerebbe la sostituzione con altri farmaci. L'esperto 3 afferma l'assenza di sostituti dell'Alkeran per i pazienti eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (“*no other drug has been shown to be as effective in this setting, so there are not accepted substitutes*”).

Con riguardo alla tollerabilità dell'Alkeran, l'esperto 1 afferma che “*nonostante le terapie alternative consentite dalle AIC, nei pazienti particolarmente fragili spesso l'unica possibilità è un trattamento con melfalan (n.d.r. Alkeran)*” e che rimane insostituibile in alcuni protocolli essenziali (“*insostituibile per poter utilizzare bortezomib, talidomide, farmaci ritenuti indispensabili per un'ottimale terapia del mieloma secondo standard internazionali comunemente accettati*”). Anche l'esperto 2 qualifica l'Alkeran per il “*basso profilo di tossicità*” e la “*formulazione orale*”.

⁶¹ Doc. 214, all. 14.

⁶² Doc. 214, all. 15.

⁶³ Doc. 214, all. 16.

⁶⁴ Doc. 214, all.18.

⁶⁵ L'esperto 2 aggiunge che “*Il razionale dell'utilizzo di clorambucil invece degli analoghi delle purine (quali ad esempio fludarabina) come spina dorsale della chemioterapia è la tossicità più mite del clorambucil in monoterapia in diversi (anche se non tutti) studi precedenti e la non dimostrata superiorità degli analoghi delle purine e altri farmaci rispetto al clorambucil nei pazienti anziani e fragili.*”

⁶⁶ Cfr. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-su-zydelig-idelalisib-23032016>. Ultimo accesso in data 17 agosto 2016.

81. Gli esperti concordano nel ritenere il Purinethol importante per la cura della LLA e indispensabile quando si tratta di bambini: l'esperto 3 precisa, infatti, che la LLA non solo è per lo più frequente tra i bambini (dai 2 ai 4 anni) ma che essa rappresenta il cancro più diffuso in età infantile. Anche l'esperto 4 afferma la centralità del Purinethol nella cura dei bambini (*“core drug for the treatment of childhood Acute Lymphoblastic Leukemia [...]”*).

82. Vi è ulteriore documentazione dalla quale si evince che la stessa Aspen sostiene l'unicità dei vari farmaci in esame nel trattamento di alcune specifiche patologie all'interno del rispettivo sottogruppo terapeutico farmacologico (livello ATC3). Si tratta delle domande di riclassificazione presentate da Aspen il 9 aprile 2013 a esordio della negoziazione con AIFA, nelle quali si legge, per ogni prodotto considerato, che “[...] è l'unico farmaco appartenente alla categoria degli antineoplastici sostanze alchilanti [n.d.r. oppure] antimetaboliti analoghi della purina [n.d.r. livello ATC3] in commercio in Italia per il trattamento di [n.d.r. patologia]”.⁶⁷

83. Ancora, in una lettera inviata ad AIFA nel febbraio 2012 con riferimento al tema delle carenze dei farmaci Aspen dal circuito distributivo, GSK (il precedente titolare dell'AIC dei medicinali qui esaminati) afferma che: “[...] si tratta di medicinali privi di alternativa terapeutica, destinati ad essere utilizzati in pazienti oncologici affetti da patologie critiche [...]”.⁶⁸

84. Alla luce di tutto quanto sopra esposto, sotto il profilo dell'impiego terapeutico, le differenze con altri farmaci di livello ATC4 possono essere sintetizzate nei seguenti termini:

a) diverso profilo di tossicità degli altri farmaci esistenti in commercio, caratterizzati da maggiori effetti collaterali per il paziente, che li rende inutilizzabili per la cura di bambini e anziani;

b) formulazione in compresse dei farmaci Aspen (ad eccezione dell'Alkeran in formulazione iniettabile), che li rende adatti ad una somministrazione per via orale e, quindi, all'impiego nella terapia domiciliare di mantenimento, una fase della cura che può durare anche molti anni; la loro inclusione in fascia A ne permette la distribuzione attraverso la rete delle farmacie territoriali, previa presentazione d'impegnativa del medico mentre gli altri farmaci a base di diversi principi attivi sono per lo più disponibili in formulazione endovenosa, da somministrare in ospedale (appartenenti alla fascia H); la farmacia territoriale è, infatti, il canale di distribuzione elettivo dei farmaci Cosmos, come si evince dai dati riassunti in Tabella n. 3;⁶⁹

⁶⁷ Cfr. doc. 3, all. 1.

⁶⁸ Cfr. doc. 14.10.14.

⁶⁹ Cfr. doc. 124, all. 1, all. 2 e all. 3.

Tabella n. 3 - acquisti dei farmaci Cosmos nel canale ospedaliero e presso le farmacie territoriali: incidenza percentuale

PRODOTTO	2013		2014	
	ospedaliera	territoriale	ospedaliera	territoriale
PURINETHOL	13%	87%	17%	83%
ALKERAN 50mg (polvere e solv.)	100%	0%	100%	0%
ALKERAN 25 cmp 2 mg	15%	85%	26%	74%
TIOGUANINA	16%	84%	23%	77%
LEUKERAN	10%	90%	17%	83%

Fonte: elaborazione su dati AIFA

c) condizioni più restrittive autorizzate da AIFA per l'impiego terapeutico dei farmaci alternativi (ad es. il loro utilizzo è ammesso solo in precise fasi della terapia e in base ad un preciso piano terapeutico, solo quando altri farmaci non abbiano dato esito positivo proprio in ragione del maggior grado di tossicità di tali specialità medicinali).⁷⁰

85. Si ritiene, infine, conclusivo il pronunciamento dell'organo tecnico di AIFA, la CTS, che ha confermato l'opportunità del mantenimento dei farmaci in oggetto a carico del SSN, sulla base di una valutazione di insostituibilità terapeutica fondata sul parere degli esperti oncologi contattati.⁷¹

86. In conclusione, l'assenza di sostituibilità terapeutica tra le specialità medicinali considerate e altri farmaci in commercio di livello ATC4 consente di circoscrivere il mercato rilevante a livello di singolo principio attivo (ATC5). Sotto il profilo merceologico, in base a quanto rappresentato, si individuano dunque i seguenti mercati rilevanti, nei quali sono presenti i soli farmaci Aspen indicati in parentesi:

- mercato dei farmaci a base di melfalan (Alkeran in compresse e Alkeran in fiale per iniezione);
- mercato dei farmaci a base di clorambucile (Leukeran);
- mercato dei farmaci a base di mercaptopurina (Purinethol);
- mercato dei farmaci a base di tioguanina (Tioguanina).

87. I mercati della produzione e commercializzazione di farmaci, dal punto di vista della dimensione geografica, sono ritenuti tradizionalmente nazionali, sia dalla Commissione Europea sia dall'Autorità. Ciò in considerazione delle differenze tra le politiche sanitarie dei singoli Paesi (per tali intendendosi la regolamentazione dei prezzi, delle modalità di rimborso, della classificazione dei medicinali, dei canali distributivi) e dei diversi regimi di accesso (ovvero i regimi di brevettazione e di autorizzazione all'immissione in commercio).

Per tali ragioni, ciascuno dei mercati del prodotto sopra individuati ha estensione limitata al territorio nazionale.

88. La dimensione dei mercati rilevanti, valorizzata ai nuovi prezzi approvati da AIFA, è complessivamente pari a circa [5-10] milioni di euro annui, corrispondenti al fatturato specifico comunicato da Aspen e relativo all'ultimo esercizio finanziario chiuso (luglio 2015-giugno 2016).⁷² Al riguardo rileva osservare che le patologie ematologiche rappresentano un sottogruppo di tumori la cui dimensione (in termini di numero di malati) è limitata, se rapportata a quella dei cosiddetti "tumori solidi".

⁷⁰ Cfr., ad es., indicazioni terapeutiche autorizzate per i farmaci a base di fludarabina e bendamustina.

⁷¹ Cfr. doc. 3, all. 2, 3, 4, 5.

⁷² Doc. 225.

Aspen è l'unica impresa titolare di AIC per la commercializzazione in Italia di farmaci a base dei principi attivi in esame. Essa, dunque, è monopolista nei mercati rilevanti individuati.

IV.2. LA STRATEGIA DI ASPEN NELLA CONTRATTAZIONE CON AIFA

89. L'attività istruttoria ha permesso di distinguere due fasi principali nell'ambito della negoziazione tra Aspen e AIFA:

- i) una prima fase negoziale corrispondente all'invio ad AIFA da parte di APTL di distinte richieste di riclassificazione in fascia C dei farmaci oggetto di istruttoria, ricevute in data 17 aprile 2013;⁷³
- ii) una seconda fase negoziale, che ha avuto inizio con la pronuncia della CTS del 10-11 settembre 2013 circa l'inammissibilità di tale richiesta e si è conclusa con la delibera di AIFA di rideterminazione dei prezzi del 17 marzo 2014.

90. La contrattazione è stata condotta per conto del gruppo Aspen da parte di diverse persone, nelle varie fasi del processo. In un primo momento dell'*iter* negoziale, APTL ha incaricato il Signor F dell'omonimo studio di consulenza regolatoria; nella seconda fase, su richiesta dello stesso Signor F, la società ha conferito mandato al Signor E a negoziare con AIFA gli incrementi di prezzo dei farmaci in esame.⁷⁴

IV.2.1 Richiesta di riclassificazione in fascia C

91. Il 13 aprile 2013 Aspen ha depositato distinte domande di variazione del regime di rimborsabilità delle specialità medicinali oggetto di istruttoria e del farmaco Myleran (pervenute ad AIFA il 17 aprile 2013),⁷⁵ chiedendone il passaggio dalla classe A-RNR, soggetta a rimborso del SSN con ricetta non ripetibile (RNR), alla classe C, a totale carico del paziente; per l'Alkeran in formulazione iniettabile è stato richiesto il passaggio dalla classe H alla classe C.⁷⁶

Come evidenziato anche da AIFA, le domande di riclassificazione sono state presentate “[...] *al fine di ottenere l'allineamento del prezzo di vendita delle proprie specialità medicinali ai prezzi praticati negli altri paesi dell'area UE che, secondo quanto affermato dalla stessa società richiedente, risulterebbero essere più alti.*”⁷⁷

Come evidenziato nella sezione relativa ai mercati rilevanti (cfr. *supra*, sez. IV.1), ognuna delle domande di riclassificazione dei farmaci considerati evidenziava l'unicità del prodotto nel trattamento di gravi patologie oncologiche.

92. AIFA, in corso di audizione, ha precisato che l'esordio della negoziazione con la richiesta di passaggio dei farmaci Aspen in fascia C “*ha rappresentato una circostanza del tutto eccezionale: si tratta, infatti, del primo caso in cui ciò avviene per farmaci antitumorali, data la loro natura di farmaci salvavita e l'insostituibilità degli stessi attestata dagli esperti ematologi [...]*”.

⁷³ In pari data la stessa richiesta è stata formulata per la specialità medicinale denominata Myleran.

⁷⁴ Il Signor E, ex dipendente di GSK, è attualmente Direttore Generale di AI, in seguito alla costituzione di tale società. Cfr. doc. 95 all. 1 e 1-bis, doc. 97.

⁷⁵ Cfr. doc 3, all. 2: “Data ricezione del cartaceo: 17 aprile 2013”.

⁷⁶ Il testo delle richieste non si riferisce alla c.d. classe C non negoziata introdotta dal Decreto Balduzzi e descritta *supra* al § 33, bensì alla “classe C”.

⁷⁷ Cfr. doc. 3.

AIFA ha aggiunto che la richiesta di passaggio in fascia C a carico del cittadino-paziente “*rappresenta indubbiamente un comportamento aggressivo dell’impresa nell’ambito della negoziazione con AIFA*”.⁷⁸

93. In seguito al ricevimento delle domande, la CTS di AIFA ha richiesto il parere di un gruppo esterno di esperti oncologi in merito all’ammissibilità delle richieste di riclassificazione ricevute da parte di Aspen.⁷⁹ In data 18 luglio 2013, gli esperti si sono espressi negativamente circa la possibilità di passaggio in fascia C dei farmaci Aspen sulla base della seguente considerazione: “*Alcune delle indicazioni di tali specialità medicinali sono obsolete e pertanto non utilizzate, ma altre sono ritenute indispensabili*”.⁸⁰ Tale conclusione è stata raggiunta dagli esperti per tutte le specialità medicinali oggetto del procedimento. Con riferimento al Myleran, invece, il Comitato di oncologi ha dichiarato che tale prodotto “[...] *non è ritenuto indispensabile in nessuna delle indicazioni*”.

94. La CTS si è riunita una prima volta il 10 e l’11 settembre 2013. Nel verbale di tale riunione è riassunta la richiesta di Aspen: “*Nota della ditta: La scrivente società necessita di pervenire con urgenza ad un significativo aumento di prezzo di vendita per allineamento con i prezzi vigenti nei principali paesi di area UE. [...] Nota dell’ufficio: La ditta chiede la riclassificazione dalla classe A-RNR alla fascia C, per motivi circa l’allineamento del prezzo di vendita ai prezzi in EU (sensibilmente più elevati secondo quanto asserito dalla ditta)*”.⁸¹

Nel medesimo verbale è riportata la decisione assunta dalla CTS sulla base del parere del comitato di ematologi sopra richiamato: “*La CTS, preso atto della richiesta di riclassificazione in fascia C, chiede alla ditta di formulare una proposta di prezzo che le consenta di mantenere il farmaco in regime di rimborsabilità da parte del SSN. Lettera alla ditta. Procedura sospesa.*”

95. AIFA, sul punto ha chiarito che la CTS “[...] *in seguito ad approfondite valutazioni con il gruppo di esperti oncologi, ha ritenuto che i sopra indicati medicinali avessero alcune indicazioni terapeutiche di carattere “essenziale”, pertanto, ha dato mandato al Comitato Prezzi e Rimborso dell’AIFA (CPR) “di rivalutare con la ditta un congruo incremento” del prezzo per poterli mantenere in classe A oppure per inserirli in fascia H [...] L’unica specialità medicinale che la CTS ha ritenuto essere ormai “obsoleta” è il MYLERAN, per la quale è stata accettata la richiesta di classificazione in classe C.*”⁸²

IV.2.2 Minaccia di interruzione della fornitura e reiterazione della richiesta di passaggio in fascia C

96. AIFA, quindi, ha richiesto all’impresa la formulazione di una proposta di prezzo, pervenuta con lettera di Aspen datata 14 ottobre 2013. La lettera, che si riporta di seguito, ribadisce la necessità di ottenere un significativo aumento dei prezzi al fine di allinearli alla media dei prezzi vigenti in UE, insiste su una celere determinazione di AIFA fissando un termine oltre il quale, in assenza dell’accoglimento della propria proposta di prezzo o, alternativamente, di una delibera di passaggio in fascia C dei farmaci in esame, l’impresa sospenderà la commercializzazione diretta in Italia e si renderà disponibile a rifornire i

⁷⁸ Doc. 84.

⁷⁹ Doc. 84.

⁸⁰ Cfr. doc. 3, all. 5, “Attività trasversale oncologica: Verbale consultivo area oncologica”.

⁸¹ Cfr. doc. 3, all. 2.

⁸² Cfr. doc. 3, pagg. 1 e 2.

pazienti italiani tramite quantitativi provenienti da altri paesi di area UE al prezzo ivi vigente:

“Per quanto indicato nelle domande di riclassificazione depositate in data 13 APRILE 2013 per i medicinali ALKERAN (iniettabile e compresse), LEUKERAN, MYLERAN, PURINETHOL, TIOGUANINA ASPEN, costituisce priorità della Aspen il raggiungimento in tempi brevi di un aumento significativo dei prezzi di vendita vigenti, a prescindere dal pur auspicato mantenimento della classe di rimborso attualmente goduta. In ragione della notevole risalenza della data di registrazione di tutti i prodotti in questione e considerando i parametri posti a riferimento dalla delibera CIPE n.3 del 2001 e complessivamente desumibili dall'impianto normativo vigente, era parso gravoso impostare richieste di aumento dei prezzi mantenendo le classificazione di rimborso [enfasi aggiunta].

Peraltro, attraverso richiesta di accesso alla procedura di Revisione del Prontuario Terapeutico, abbiamo appreso dall'Ufficio Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali che tre dei medicinali oggetto delle domande di riclassificazione (LEUKERAN, MYLERAN, PURINETHOL), sono stati oggetto di valutazione per il possibile c.d. "delisting" da parte dell'AIFA.

Nondimeno, sia pur con un tempo di trattazione che si confidava essere più celere [enfasi aggiunta], si accoglie con interesse la decisione della Commissione Tecnico Scientifica di non voler escludere a priori il mantenimento della rimborsabilità dei prodotti, anche concedendo un aumento rilevante del prezzo [enfasi aggiunta], ciò tenuto conto, auspichiamo, della irrilevante entità dei prezzi attualmente vigenti, soprattutto se commisurata ai costi necessari al mantenimento di un'attività di informazione medica aggiornata sui prodotti, che tenga conto, nel caso di specie in particolare, del loro utilizzo in combinazione con i farmaci di ultima generazione, nonché, per lo svolgimento della farmacovigilanza nelle modalità assai più onerose recentemente entrate a regime nei paesi di area UE ed infine, dal punto di vista produttivo, per il mantenimento degli standard GMP (c.d. "special requirements") conseguenti al profilo di tossicità dei prodotti. Si consideri da ultimo, la necessità di allineare i prezzi nei vari Paesi dell'area UE per garantire nei rispettivi mercati la sostenibilità del prezzo e l'adeguatezza della fornitura.

In tal senso, in vista di una possibile negoziazione, si produce allegata la documentazione richiesta relativa ai prezzi (anagrafiche prezzi con prezzo richiesto) ed i volumi di vendita dei principali mercati UE, inclusi quelli dove la rinegoziazione del prezzo è ancora in atto, tra i quali, guardando ai mercati di riferimento, la Spagna il Belgio e l'Olanda, aggiungendo una presentazione del gruppo multinazionale, con il piano di investimenti nell'area UE; in particolare dunque [...]

Tutto ciò premesso, tornando da ultimo alla priorità aziendale sopra ricordata, la scrivente tiene a sottolineare per come espresso di seguito, il preciso valore entro il quale i suddetti prezzi vengono sottoposti attraverso i format denominati “anagrafica farmaco” allegati:

ove questo Ufficio sia in grado di procedere e concludere entro stretto giro (novembre 2013) la negoziazione della rimborsabilità la ASPEN è pienamente a disposizione per un incontro in AIFA o comunque per valutare l'eventuale replica/controproposta.

Laddove i prezzi risultino invece troppo lontani dalle attese o comunque sia impossibile definire entro la tempistica indicata una valutazione definitiva sulla rimborsabilità, i prezzi indicati si intendono efficaci ai fini della pubblicazione del prezzo dei medicinali secondo nuova classificazione in classe “C”, in attesa di eventuale successiva riapertura di una negoziazione ad istanza dell'AIFA, eventualmente, anche presa visione dell'andamento del mercato dopo la riclassificazione.

La scrivente informa che ove l'AIFA sia in grado di assecondare la tempistica sopra indicata per assumere le proprie determinazioni, la ASPEN assicura sin da ora la propria disponibilità ad applicare i prezzi in aumento (in classe "C" o nel nuovo prezzo in classe "A") solo a partire dal prossimo febbraio 2014.

Ove non risulti adottata utilmente alcuna determinazione avente ad oggetto nuovi prezzi negoziati o alternativamente la nuova classificazione e prezzo dei medicinali in fascia C, la scrivente procederà tempestivamente ai sensi di legge a comunicare l'interruzione della commercializzazione in Italia dei prodotti, a far data da gennaio 2014. Nella suddetta evenienza, la scrivente si adopererà per rendere reperibili i medicinali per i pazienti italiani attraverso i mercati di altri paesi di area UE al prezzo ivi vigente".⁸³

97. In tale fase della negoziazione, su richiesta di AIFA, Aspen ha prodotto dati di prezzo, fatturato e volumi di vendita realizzati in diversi paesi dell'UE per la vendita delle specialità medicinali considerate, sulla base dei quali il CPR ha determinato i prezzi "effettivi" di vendita per ogni paese.

I dati forniti dall'impresa e riportati nei verbali depositati da AIFA, mostrano un aumento dei prezzi tra il 2012 e il 2013 in diversi paesi europei. Il Signor A, Amministratore Delegato di APTL, ha spiegato, nel corso delle ispezioni, che il gruppo Aspen ha intrapreso un processo di revisione al rialzo dei prezzi dei propri prodotti oncologici in tutta Europa. Tale strategia è stata definita dalla capogruppo sudafricana e implementata con diverse modalità a livello locale.⁸⁴ Quest'ultima affermazione appare confermata dal coinvolgimento di rappresentanti della capogruppo APHL in molti scambi di posta elettronica relativi alla negoziazione con AIFA, raccolti nel corso delle ispezioni. In particolare, sono presenti rilevanti messaggi inviati dal Signor B, nella sua qualità di *Group Commercial Executive* della capogruppo sudafricana.

98. In una *e-mail* del 17 ottobre 2013, acquisita presso la sede di AI di Verona, il Signor F commenta il verbale del 10 settembre 2013 con il quale la CTS di AIFA dà mandato all'Ufficio Prezzi di richiedere all'impresa la formulazione di una proposta di prezzo, in seguito alla valutazione circa l'insostituibilità terapeutica di tali farmaci e la necessità di mantenerli in classe di rimborso: "...*the minute* [ndr., il verbale della CTS] *is very interesting and let know the validness of our strategy...*" [enfasi aggiunta].⁸⁵ Aspen qualifica la richiesta di passaggio in C come scelta strategica, che ha indotto la CTS a pronunciarsi sulla non sostituibilità dei farmaci.

Il documento cartaceo agli atti del fascicolo contiene un appunto manoscritto che ne sintetizza il contenuto: "*importante risposta di AIFA alla classe "C"- si richiede un prezzo*".

99. Una *e-mail* inviata il 25 ottobre 2013 dal Signor F al Signor B e ad altri rappresentanti di Aspen, dall'oggetto "*Re: Contact with Signor G*", riporta la conversazione telefonica avuta dal Signor F con il Signor G, responsabile dell'Ufficio Prezzi di AIFA, in vista della successiva riunione della CTS nella quale sarebbero stati discussi gli incrementi di prezzo proposti da Aspen, inizialmente prevista per la fine di ottobre 2013 e successivamente tenutasi il 6-8 novembre 2013. Dal testo del messaggio emerge la consapevolezza del Signor F circa la mancanza di valide giustificazioni per l'ottenimento di così significativi aumenti di prezzo e la posizione critica del Signor G.

⁸³ Cfr doc. 5, all. A.

⁸⁴ Cfr. docc. 44 e 97.

⁸⁵ Cfr. doc. 12.27.

Si legge nella e-mail: “[...Signor G, ndr.] *has been able to give me fifteen minutes by phone this afternoon [...] I’ve underlined that Aspen now is at disposal for proceeding with a negotiation but under condition of respecting the deadline indicated in the replay. I let him understand that, the worst thing that the Company would see is silence or signs of delaying strategy by AIFA.*

By his side [Signor G, n.d.r.] wanted me to refer to ASPEN that, if six months [ovvero i 180 giorni previsti dalla legge per l’istruttoria di AIFA relative alle richieste di riclassificazione, n.d.r.] is considered a long/unacceptable time to decide a price increase, also evaluating and accepting a price increase of a medicinal only because of the change of marketing authorization holder is very difficult for a Regulatory Agency [...][enfasi aggiunta].

I’ve made him see that the Company has found a very long time six months for only receiving replay that a negotiation for reimbursement is necessary and he has replied that the Company should consider that for AIFA is not easy accepting that medicinal products go to C class with a significant price increase [enfasi aggiunta], in the end, by the point of view of national pharmaceutical service (as we didn’t mention any strong base other than the prices in UE, for asking an increase of prices) [enfasi aggiunta] just because of the change of the marketing authorization holder. [...]

[Signor G, n.d.r.] has let me understand a detail on the dynamic of AIFA in evaluation regarding price: apparently, though I thought it was relevant prevalently for the decision for reimbursement or not, instead has importance also for according its price level (and also in a product of old registration!), the precise detection of efficacy level ascribed, according to current scientific knowledge, to the medicinal product for each single indication (in short, the ascribed strong efficacy in an indication for a severe pathology, put – in general – AIFA in condition to provide more resources for this product). [...] more resources can be destined for the product considering how the same actually helps patient for a specific severe indication). [...] [enfasi aggiunta].”⁸⁶

100. In sostanza, dall’ultima parte del resoconto del colloquio tra il consulente di Aspen e il responsabile dell’Ufficio Prezzi di AIFA si può desumere che AIFA si trova nella condizione di giustificare incrementi di prezzo più significativi, nell’ipotesi in cui la CTS abbia escluso l’ammissibilità del passaggio di un farmaco in fascia C, in virtù della sua importanza nel trattamento di una patologia grave e della difficoltà di consentire il passaggio in fascia C con contestuale elevato aumento del prezzo.

101. Il verbale della citata riunione della CTS del 6 e 8 novembre 2013 dà conto della ricezione delle proposte di prezzo di Aspen e indica l’apertura di una fase istruttoria del CPR in data 19 novembre 2013, che si è conclusa con la convocazione del CPR in data 16 dicembre 2013, nell’ambito di una riunione che ha visto anche la partecipazione di Aspen.⁸⁷

102. Il contenuto della lettera del 14 ottobre 2013 è richiamato dal verbale della CTS: “L’azienda rende noto con lettera del 14/10/2013 di essere interessata a mantenere in regime di rimborsabilità le specialità medicinali oggetto della domanda di riclassificazione, pertanto trasmette le proposte di prezzo di seguito riportate.” Tali prime proposte di prezzo da parte di Aspen, è importante osservarlo, rappresentavano incrementi di prezzo estremamente elevati, della stessa rilevanza di quelli che poi si sarebbero determinati ad esito della negoziazione con AIFA.

⁸⁶ Cfr. doc. 12.25.

⁸⁷ Cfr. doc 3, all. 5, p. 10.

103. Nel periodo dell'istruttoria del CPR (19 novembre 2013 – 16 dicembre 2013), documenti agli atti riportano una serie di considerazioni svolte internamente dai rappresentanti del gruppo Aspen, che rilevano ai fini della strategia definita e perseguita da Aspen. Due *e-mail* assumono particolare rilievo.

La prima, datata 5 dicembre 2013, inviata da Signor B al signor E e per conoscenza al [Signor H] e il Signor F – dall'oggetto "*Italy – CONFIDENTIAL*" – riassume la strategia negoziale che Aspen intende adottare nel successivo incontro con AIFA, evidenziando l'intenzione di ribadire la richiesta di passaggio in fascia C e la minaccia di interruzione della fornitura diretta del mercato italiano, qualora AIFA non accetti le proposte di prezzo formulate:

"Hi [Signor E, n.d.r.],

high level summary of call in preparation of your meeting with [n.d.r. AIFA]

Europe:

- *We have implemented the pricing across Europe – per below*
- *Key markets remaining are – Spain – Italy – (Portugal 3 sku's pending)*

Italy history:

- *Application made in april (Davide can confirm)*
- *We applied for C-class delisting*
- *Have received approval on Myleran but CTS need the other products so the C class was rejected – as such ufficio prezzi require a negotiation*
- *We have told them we can enter negotiation but we only have until January to supply the product [...]*
- *Legally we cannot be stopped supplying the products but we would obviously do this in a responsible way for patients and would like to manage our relationship with AIFA*

MOH Meeting objectives:

- *Get agreement on a price versus Germany - our floor is French prices (approx. 70% of DE prices)*
- *If this can't be agreed then push hard to get C class on all products so we have free pricing and we will then put strategy in place to optimize regional reimbursement*
- *If this can't be agreed we will initiate supply termination in January until item can be resolved - Italy will need to procure in EU via parallel trade at the new prices.* [enfasi aggiunta].⁸⁸

104. Analogamente, una seconda *e-mail* inviata il 10 dicembre 2013 dal Signor B al Signor E e al Signor F, avente come oggetto "*Italian MOH price meeting – 17 dec 10:45 a.m.*" ribadisce gli obiettivi e la strategia negoziale di Aspen:

"To ensure clarity for the upcoming meeting the objective would be to get agreement on the target prices per below in red — the floor price (lowest) for negotiation and in meeting agreement is the French price see below (i.e. btw 80-100% of target]

Should AIFA not agree to pricing in this range we should then obtain approval to delist the remainder of the products from reimbursement per our initial request to avoid a January exit from the market[.]

⁸⁸ Cfr. doc. 12.7.

Should this not be achievable we would initiate the January exit and suspend supply if/until the pricing can be resolved — we would work responsibly with AIFA on the exit to ensure proper communication in market...[enfasi aggiunta].”⁸⁹

105. La riunione in AIFA tra l’azienda e il CPR si è tenuta il 16 dicembre 2013. Il verbale depositato da AIFA riporta la discussione tra le parti della negoziazione sulle proposte di aumento dei prezzi dei farmaci Aspen. Rilevante la posizione del CPR sull’insostenibilità dei prezzi proposti per il SSN, così come la riproposizione da parte di Aspen della richiesta di passaggio dei farmaci in fascia C, alla quale il CPR risponde sottolineando nuovamente l’essenzialità dei farmaci in esame e richiedendo alla Parte di formulare una nuova proposta di prezzo. Si legge nel verbale:

“Ingresso dell’azienda ore 10,40

Azienda

Aggiornamenti circa i prezzi dei farmaci in EU: In Spagna è in corso la rinegoziazione del prezzo;

In Olanda è stata richiesta una revisione del prezzo

CPR

Gli aumenti proposti dall’azienda non risulterebbero sostenibili per il SSN.

Si ritiene accettabile un prezzo allineato a quello medio nei tre paesi EU con prezzo più basso [enfasi aggiunta]. Si richiede una proposta di riduzione di prezzo/scontistica al SSN rispetto al prezzo in domanda, che consideri il prezzo ex factory effettivo praticato nei paesi EU (in base ai dati di vendita trasmessi dalla ditta)

L’azienda richiede di interrompere la negoziazione al fine di contattare la Casa Madre circa la nuova proposta richiesta dal Comitato (ore 11,14)

Ingresso dell’azienda ore 11,50

Azienda

Si ribadisce la proposta di classificazione in fascia C [enfasi aggiunta], con la disponibilità a ricontrattare il prezzo dei farmaci a febbraio, in attesa del consolidamento dei dati di vendita nei paesi EU.

CPR

A fronte del parere della CTS circa l’essenzialità di questi farmaci, la richiesta della ditta risulta non accettabile [enfasi aggiunta].

Si propone di escludere l’Austria, a fronte del diverso meccanismo di rimborso/distribuzione, e di considerare, al fine dell’individuazione del prezzo medio, gli altri paesi EU.

Decisione CPR:

Il Comitato richiede all’azienda di formulare una nuova proposta di prezzo/sconto SSN, [enfasi aggiunta] in considerazione delle indicazioni espresse dal CPR alla ditta.

Si resta, pertanto, in attesa di formale proposta. Procedura sospesa.”⁹⁰

106. In uno scambio di corrispondenza elettronica tra il Signor F e il Signor B del 19-20 dicembre 2013, il consulente di Aspen riferisce la posizione di AIFA circa le richieste di prezzo formulate dall’impresa. Il Signor F spiega che AIFA insiste per il mantenimento in

⁸⁹ Cfr. doc. 12.8.

⁹⁰ Cfr. doc. 3, all. 5, p. 11.

fascia A dei farmaci in esame ma che, visto il significativo aumento di prezzo richiesto e il mancato ricorso ai criteri ordinariamente ammessi per l'approvazione di revisioni al rialzo dei prezzi, AIFA deve ancorare la propria decisione ad un confronto internazionale basato sui prezzi effettivi, al netto degli sconti applicati ai sistemi sanitari.⁹¹ Il testo del messaggio di posta elettronica è il seguente:

“[...] AIFA strongly wants to keep the products in “A” but, because of the significant increase requested by ASPEN and the lack of criteria ordinarily admitted for approving a price increase [enfasi aggiunta], as well strongly needs to anchor this decision to a precise reference to effective prices charged by Aspen (including relevant discounts) to national health care systems in the EU Countries taken as reference countries.

Examining the documents regarding prices, sales and values, CPR has noticed the relevant difference between the amount expected considering the simple division of the value for the products units sold, and the amounts indicated by ASPEN as the new prices in force.

CPR, has deduced that effective net prices charged by ASPEN in EU, are far from the ones indicated as official new prices.

CPR would like to fix the new increasing prices in Italy as an average of the effective (new) prices in EU [enfasi aggiunta], through receiving by ASPEN the following data:

official documents that show the date of entering into force of new prices in each reference Country (possibly, France, Germany, UK, Austria, Belgium, Denmark, Greece, Ireland, Portugal, Netherland); [...].⁹²

IV.2.3 Seconda proposta di prezzo e conclusione della negoziazione

107. Risulta dai verbali di AIFA che Aspen ha inoltrato la propria seconda proposta di prezzo il 16 gennaio 2014, attraverso la procedura *online* prevista da AIFA.⁹³

Il CPR è stato nuovamente convocato il 29 gennaio 2014 per discutere la seconda proposta di prezzo presentata da Aspen. I prezzi oggetto della nuova proposta formulata da Aspen sono sostanzialmente uguali ai primi prezzi proposti.

Peraltro, il verbale della riunione fornito da AIFA indica che Aspen non si sarebbe uniformata a quanto richiesto dal CPR nel precedente incontro, non avendo rideterminato il prezzo medio europeo cui ancorare il nuovo prezzo italiano sulla base dei prezzi effettivi applicati da Aspen nei vari paesi UE, al netto degli sconti. Nel verbale fornito da AIFA si legge infatti:

“29/1/2014 – CONVOCAZIONE CPR

16/1/2014 – l'azienda presenta la proposta di prezzo in allegato (ALC e Sistema di Negoziazione online.

[...] Nella nuova proposta, ai fini dell'individuazione del prezzo medio ponderato, a differenza di quanto chiarito con l'azienda nella riunione suddetta, non sono stati considerati i prezzi effettivi [enfasi aggiunta] (Fatturato della specialità considerata / Volumi di vendita) bensì il prezzo nominale al netto di eventuali sconti [enfasi aggiunta](come si evince nell'integrazione presentata dalla ditta nell'ALC e nel Sistema di Negoziazione online).

⁹¹ Cfr. doc. 12.35 B.26.

⁹² Cfr. doc. 12.35 B.26.

⁹³ Cfr. doc. 3 all. 5, pp. 11-12.

108. Nonostante la sostanziale coincidenza tra la seconda e la prima proposta di prezzo (giudicata da AIFA insostenibile per il SSN), il 31 gennaio 2014, appena due giorni dopo l'incontro tra Aspen e il CPR, le Parti hanno siglato l'accordo negoziale sui nuovi prezzi dei farmaci Aspen, come risulta dai documenti agli atti.⁹⁴

109. Con determina del 17 marzo 2014 AIFA ha approvato i nuovi prezzi *ex factory* e al pubblico delle specialità medicinali in esame, come da tabella 1, e riconfermato per tutte il rimborso a carico dello Stato (classe A o classe H). I prezzi approvati da AIFA corrispondono ad incrementi percentuali del prezzo iniziale variabili tra il 300% e oltre il 1500%.

110. A valle dell'approvazione dei nuovi prezzi, in data 31 gennaio 2014, il Signor F scrive al Signor B e al Signor A una *e-mail* con oggetto "*Target prices achieved in Italy!*", informandoli in tono entusiastico dell'ottimo risultato raggiunto: "*I [...] am happy to communicate you that this morning we've signed new reimbursement and price agreement successfully: price increases are basically on line with European target prices (Leukeran, a bit higher!). I wouldn't expected to conclude the negotiation so favorably, but I remember when you've told me in Rome that everywhere at the beginning it seems it was kind of "mission impossible" and then the prices increase where always authorized....Let's celebrate!*" [enfasi aggiunta].⁹⁵

IV.2.4 Sistema di allocazione degli stock: indisponibilità dei farmaci Cosmos come leva negoziale

111. Dall'esame della documentazione ispettiva si è appreso che il gruppo Aspen gestisce un sistema di allocazione dei quantitativi dei prodotti oncologici tra i diversi mercati geografici in cui opera.⁹⁶ Tale sistema, denominato "*Oncology Allocation Programme*", prevede la pianificazione delle quote di prodotto che dal sito di stoccaggio di Bad Oldensloe in Germania devono essere distribuite ai vari mercati nazionali. In riferimento al sistema di allocazione delle quantità sopra descritto, in audizione Aspen ha affermato che "*[...] lo strumento è utilizzato per avere una panoramica delle forniture dei prodotti oncologici in Europa, con l'obiettivo di programmare la produzione. Si tratta di un meccanismo che, dal punto di vista di Aspen, è inteso a consentire il mantenimento di una fornitura stabile e continua soddisfacendo la domanda locale dei vari paesi. Le informazioni/dati sulla domanda locale vengono forniti dal team commerciale e utilizzati per le previsioni (forecast), in base alle quali viene approntato un programma di fornitura: si prova a impostare tale piano su [20-25] mesi, ma in pratica l'arco temporale di riferimento è a [1-5/5-10] mesi, questo anche per esigenze di flessibilità anche alla luce dei problemi di produzione che si sono verificati e si possono verificare di tanto in tanto causando delle disfunzioni della supply chain.*"⁹⁷

112. Con specifico riferimento all'Italia, in uno scambio di corrispondenza elettronica interno al gruppo del 17 gennaio 2014, il [Signor I] (*Europe Supply Chain*) afferma: "*We ship weekly quotas from Aspen Bad Oldesloe to LFM based on Aspen's enforced sales quotas [enfasi aggiunta], to ensure there is stock in the market at all times. LFM sold above quota when they first took over distribution from GSK but since August 2013, sales have been pretty much aligned to the quota. In the past 3 months, they are actually selling below quota for most of the products. If there are stock issues, then the stock must be*

⁹⁴ Cfr. accordi negoziali tra AIFA e Aspen, docc. 12.19, 12.20, 12.21, 12.22, 12.23.

⁹⁵ Cfr. doc. 20.18.

⁹⁶ Cfr. docc. 12.35 B.2, 12.35 B.21.

⁹⁷ Cfr. doc. 97.

leaving Italy through parallel exports or the sales quota being enforced does not truly reflect the real market demand.” [enfasi aggiunta]⁹⁸

113. Uno scambio di corrispondenza elettronica del dicembre 2013 tra la [Signora A], Head of Export and Contract Manufacturing Department di LFM, il concessionario Aspen per l'Italia, e i vertici di Aspen (Signor B) riporta l'insoddisfazione espressa dal grossista [Signor L] circa la politica di contingentamento ai distributori dei farmaci Cosmos, adottata da Aspen per il tramite di LFM: il Signor L lamenta di ricevere da 3 a 5 segnalazioni ogni settimana da parte di farmacie territoriali per mancata consegna dei farmaci Cosmos. La Signora A riferisce ad Aspen che il Signor L ha minacciato di interrompere il rapporto di distribuzione con LFM, per l'intero listino della società, se non gli verrà accordata la fornitura di 100 scatole al mese del prodotto Alkeran, necessarie a soddisfare le richieste delle farmacie fornite dal grossista (il Signor L afferma di aver ricevuto solo 4 scatole di Alkeran nell'ultimo bimestre).⁹⁹

114. In sostanza, il sistema di allocazione dei prodotti Aspen sembrerebbe teso a contenere il commercio dei flussi di commercio parallelo dovuti ai differenziali di prezzo dei farmaci tra Paesi. Tuttavia, le quote stabilite da Aspen per il mercato italiano non sempre riescono a soddisfare la domanda interna, come si desume dalla documentazione descritta nei seguenti paragrafi.

115. La scarsità dei prodotti oncologici Aspen nel circuito della distribuzione farmaceutica italiana nei primi mesi del 2014, periodo antecedente la rideterminazione del loro prezzo, è stata oggetto di diverse segnalazioni di pazienti e farmacie, raccolte nella citata indagine di Altroconsumo (vedi *supra*, § 4). Vari documenti ispettivi indicano che il problema era noto all'impresa, e che Aspen si è attivata per modificare le quote destinate al mercato italiano a fronte di segnalazioni di scarsità, tanto che AIFA ha successivamente convocato i rappresentanti del gruppo per ottenere chiarimenti a riguardo (cfr. *infra*, § 120).¹⁰⁰

116. Nel corso del procedimento la Direzione ha ricevuto una denuncia da parte di un farmacista di Trieste, anche presidente dell'Associazione Genitori Malati Emopatici Neoplastici, che ha prodotto elementi sulla gestione da parte di Aspen dei problemi d'indisponibilità dei farmaci dal circuito distributivo italiano.

Il denunciante ha fornito copia della propria corrispondenza con il concessionario italiano del gruppo Aspen (la società LFM) e con AIFA che conferma:

- in primo luogo, che il farmaco Purinethol è stato oggetto d'indisponibilità nel mercato italiano nel periodo rilevante per la negoziazione (da dicembre 2013 fino alla determinazione del nuovo prezzo a marzo 2014);
- che a fronte della richiesta di prodotto formulata dal segnalante ai sensi dell'art. 105 d.lgs. 219/2006,¹⁰¹ LFM ha richiesto di produrre documentazione dalla quale

⁹⁸ Cfr. doc. 12.35 B.2.

⁹⁹ Cfr. doc. 12.35 B.19. Infatti, la Signora A riferisce al Signor B che: “Our wholesaler [...] points out that his customers complain about the fact that they cannot be supplied by him with Purinethol and the other Cosmos products. The complaints are in the range of 3 to 5 a week. [Signor L] also points out that - although unhappily but according to our guideline - he has always justified the lack of product as the direct and only consequence of our policy”.

¹⁰⁰ Cfr. docc. 12.35 B.19, 12.35 B.8.

¹⁰¹ Art. 105 d.lgs. 219/2006: “il titolare di AIC è obbligato a fornire entro quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale”.

risultasse l'effettiva necessità del prodotto richiesto (10 scatole) da parte di pazienti oncologici.¹⁰²

117. Investita del problema nei primi giorni del dicembre 2013, il 16 dicembre 2013 AIFA si è immediatamente pronunciata definendo “*arbitraria e illegittima*” la richiesta di LFM di produrre copia delle prescrizioni mediche unitamente agli ordinativi di Purinethol, “[...] *non trovando fondamento in alcuna disposizione di legge in materia. Al titolare di AIC non spetta, infatti, alcuna competenza o facoltà di verificare la legittimità e/o congruità della richiesta [...]*”.¹⁰³

118. In una *e-mail* interna inviata dal Signor E al Signor I il 17 gennaio 2014, dunque nel periodo tra la presentazione dei nuovi prezzi da parte di Aspen (16 dicembre) e la seconda trattativa in sede CPR (29 gennaio), emerge la preoccupazione del Signor E con riferimento all'eccessivo contingentamento delle quantità realizzato da Aspen in Italia, che vede l'allocazione di quote di prodotto significativamente inferiori alle vendite medie degli otto mesi precedenti, e al rischio che tale informazione possa influenzare negativamente la negoziazione con AIFA: “[...] *I have to underline that the allocation quotas for Alkeran Vials and Tablets is significantly below the average sales of the last 8 months. I think that this could have an impact on products availability and performance and should AIFA get to know this info, they could be able to use it to their advantage* [enfasi aggiunta]”¹⁰⁴.

119. In sostanza, attraverso la propria direzione “*supply chain*”, Aspen è stata in grado di determinare i quantitativi dei medicinali Cosmos destinati ai diversi Paesi anche in ragione dei differenziali di prezzo esistenti. Inoltre, i quantitativi definiti per il mercato italiano attraverso l'*oncology allocation programme* hanno determinato forniture inferiori a quelle sufficienti a rifornire il mercato italiano, come lamentato dal grossista Signor L, dal segnalante di Trieste e affermato dal Signor E nella corrispondenza appena richiamata (cfr. *supra*, § 113).

120. Il 22 gennaio 2014, AIFA ha convocato i rappresentanti di Aspen e LFM per un incontro avente a oggetto le ripetute denunce d'indisponibilità dei prodotti Cosmos ricevute. In quella sede, i rappresentanti di Aspen si sono resi disponibili ad aumentare le quantità di prodotto da destinare al mercato italiano, previa verifica con il sito produttivo. In audizione, Aspen ha confermato di aver aumentato le quantità destinate al mercato italiano nella misura del 10%, in seguito alla riunione con AIFA.¹⁰⁵

121. In tale quadro assume rilievo una *e-mail* inviata il 4 aprile 2014 dal Signor E (di Aspen) ad alcuni dipendenti di APIL (tra cui il manager della *supply chain*), a seguito dell'entrata in vigore dei nuovi prezzi in Italia, dalla quale si evince l'intenzione di procedere ad un aumento delle quantità destinate al mercato italiano a valle dell'approvazione dei nuovi prezzi. Si legge, infatti: “*I am very happy to announce the publication in the Official Journal of the new prices for all the Cosmos products [...] before scratching out the allocation system for this product, I would like to evaluate sales trend at least for one month [...] Please be prepared for a possible shipment quotas increase.* [enfasi aggiunta]”.¹⁰⁶

¹⁰² Cfr. doc. 21.

¹⁰³ Cfr. doc. 21.

¹⁰⁴ Cfr. doc. 12.35 B.34.

¹⁰⁵ Cfr. doc. 6.

¹⁰⁶ Cfr. doc. 12.35 B.33.

122. In un altro documento agli atti del fascicolo, Aspen indica con maggior chiarezza il venire meno della necessità di continuare a includere l'Italia nell'*oncology allocation programme*, proprio in ragione dell'ottenimento dei maggiori prezzi. Si tratta del carteggio interno tra il Signor E e altri manager del gruppo Aspen con riferimento alle questioni inerenti la possibilità di determinare le quote di farmaci destinate ai singoli rivenditori (*"we would predetermine the maximum sales that could be made to a particular wholesaler over a defined period (month / quarter)"*).": al riguardo il Signor E osserva che non è più necessario ricorrere al sistema di "stock allocation", in quanto i prezzi dei farmaci Cosmos sono ormai allineati con quelli degli altri Paesi europei: "[omissis]".¹⁰⁷

123. Da alcuni scambi di *e-mail* acquisiti in ispezione presso APIL si evince che in Spagna, a fine 2014, Aspen ha interrotto la commercializzazione dei farmaci in esame al prezzo vigente - in attesa della definizione di un accordo di prezzo con le autorità spagnole - rifornendo, tuttavia, i pazienti spagnoli attraverso l'invio di confezioni provenienti da altri paesi europei, tra cui l'Italia,¹⁰⁸ ma applicando il prezzo vigente in Francia.

Infatti, in una *e-mail* del 31 ottobre 2014, inviata dal Signor D al Signor E, si legge: *"we currently supply Spain with foreign packs for the oncological range due to low prices in Spain"* (a) *"The plan is that from 1st January 2015 we will continue to sell only 'foreign packs' but at the French price level, i.e. lowest in EU. This will be subject to AGEMED [n.d.r. autorità spagnola di regolazione farmaceutica] accepting [...] if [...] they reject the FR price we will cease supply. ...assuming there is no issue, we will supply."*¹⁰⁹

124. Nella stessa corrispondenza, il referente spagnolo di Aspen domanda quale debba essere il destino dei quantitativi di prodotto già riservati al mercato spagnolo, che tuttavia non possono essere commercializzati essendo stato sospeso il rimborso di tali farmaci, ricevendo in risposta l'indicazione di donare o distruggere tali confezioni di prodotto: *"As for the Spanish packs we cannot sell these as we've suspended reimbursement [...] need to retain them for emergencies only [...] donate or destroy."* [enfasi aggiunta].¹¹⁰

125. Quanto alla provenienza delle confezioni estere di prodotto, si evince dalla corrispondenza citata che Aspen stessa ha gestito la riallocazione del prodotto verso il mercato spagnolo attraverso riassegnazioni dei quantitativi in precedenza destinati ad altri Paesi, interrogandosi sulla probabilità di incorrere in uno *stock-out* (carenza) nei paesi "donatori" e valutando la convenienza economica delle diverse opzioni. Il citato scambio di *e-mail* in merito alla fornitura della Spagna attraverso "*foreign packs*" indica la consapevolezza e la responsabilità di Aspen relativamente alla carenza di tali prodotti nei singoli mercati nazionali: *"for Italy we would go out of stock in January"*, *"If we go out of stock in Italy, do we make more money if we sell in Spain as opposed to Italy"* [enfasi aggiunta] - *no, we will lose more money if we go out of stock in Italy [...]*.¹¹¹

¹⁰⁷ Cfr. doc. 12.35 B.22.

¹⁰⁸ Nella corrispondenza si valuta la riallocazione di quantità provenienti, oltre che dal mercato francese, da Italia, Regno Unito, Russia e Olanda. Cfr. doc. 20.4.

¹⁰⁹ La preferenza indicata è quella di rifornire il mercato spagnolo direttamente attraverso quantitativi provenienti dalla Francia, ma in caso di necessità o carenza di prodotto in tale ultimo mercato, Aspen indica che i quantitativi di prodotto estero possono provenire da qualsiasi paese UE ma saranno ceduti alla Spagna al prezzo vigente in Francia. Cfr. doc.20.6.

¹¹⁰ Cfr. doc. 20.6.

¹¹¹ Cfr. doc 20.4.

126. L'interruzione delle forniture dirette in Spagna e l'invio di quantità provenienti da altri mercati (tra cui l'Italia) sono state confermate da Aspen nella propria memoria.¹¹²

IV.3 ANALISI DEI PREZZI IMPOSTI DA ASPEN

IV.3.1 Premessa metodologica

127. Nella presente sezione si procederà a individuare gli elementi necessari per l'analisi dei prezzi applicati da Aspen per i farmaci Cosmos, a partire dal marzo 2014, ovvero a esito della negoziazione descritta al precedente par. IV.2, con l'obiettivo di poter valutare l'iniquità dei prezzi in esame.

128. L'esame verrà condotto adottando l'impostazione di seguito delineata, ispirata ai precedenti in materia,¹¹³ in linea con quanto affermato dalla stessa giurisprudenza europea, per la quale non esiste un unico metodo normativamente prescritto per compiere tale analisi.

129. Si verificherà, dunque, se i prezzi applicati dall'impresa in posizione dominante Aspen assumano carattere abusivo in quanto il gruppo ha sfruttato le possibilità discendenti dalla propria posizione di mercato per trarne vantaggi commerciali praticando un prezzo eccessivo, privo di ogni ragionevole rapporto con il valore economico della prestazione fornita.¹¹⁴

Condotte analoghe sono attualmente oggetto di indagine in casi paralleli all'esame di altre autorità di concorrenza dell'Unione Europea, con riferimento ai comportamenti assunti da altre imprese farmaceutiche in relazione ad altri prodotti.¹¹⁵

130. Sarà necessario, innanzitutto, determinare il valore economico della prestazione fornita dall'impresa. In mancanza di una definizione normativa, si ritiene che tale valore debba almeno riflettere una misura dei costi di produzione sostenuti dall'impresa per realizzare il bene o il servizio reso.¹¹⁶

¹¹² Doc. 213, § 70.

¹¹³ Cfr. Corte di Giustizia, C-27/76, *United Brands Company e United Brands Continentaal BV contro Commissione delle Comunità europee. Banane Chiquita*, sentenza del 14 febbraio 1978; OSA, C-351/12, paragrafo 88; C-52/07, *Kanal 5 and TV 4*; C-226/84, *British Leyland v. Commission*; C-26/75, *General Motors v Commission*; C-30/87, *Corinne Bodson contro SA Pompes funèbres des régions libérées*; C-323/93, *Crespelle*; Commissione, COMP/C-1/36.915 - *Deutsche Post AG - Intercettazione di posta transfrontaliera*; Commissione, COMP/A.36.568/D3, *Scadlines Sverige AB v. Port of Helsingborg*.

¹¹⁴ Cfr. Corte di Giustizia, C-27/76, *United Brands*, cit., paragrafi 249 e 250.

¹¹⁵ UK Competition & Markets Authority, case CE/9742-13, *Unfair pricing for phenytoin sodium capsules in the United Kingdom*, caso in corso (*Statement of objections* inviato alle parti Pfizer e Flynn Pharma il 6 agosto 2015). Inoltre, notizie di stampa indicano che simili comportamenti sono stati adottati da imprese statunitensi, delineando una strategia che assume caratteri simili alle speculazioni tipiche del settore finanziario. Sul "caso Gilead" statunitense si veda, *inter alia*, il commento del *Wall Street Journal*: <http://www.wsj.com/articles/gilead-sciences-down-on-discounting-news-1423070093>, ultimo accesso 23 settembre 2016. Con riferimento a tale caso, si ricorda la posizione di AIFA nell'editoriale del Direttore Generale Luca Pani, *Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica: sofosbuvir come esempio di farmaci dal costo insostenibile, una sfida drammatica per i sistemi sanitari e un rischio morale per l'industria*, 18 luglio 2014, p. 2 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/dall%E2%80%99etica-delprofitto-al-profitto-dell-etica-sofosbuvir-come-esempio-di-farmaci-dal-coste-i>, ultimo accesso in data 2 settembre 2016).

¹¹⁶ Cfr. Corte di Giustizia, *United Brands*, cit., paragrafo 251: "Questa sproporzione potrebbe, fra l'altro, essere valutata obiettivamente in base al raffronto tra il prezzo di vendita del prodotto in questione e il suo costo di produzione, raffronto da cui risulterebbe l'entità del margine di profitto". Si osserva che al paragrafo 254 la determinazione della sproporzione è ritenuta possibile nonostante: "[...] le difficoltà non trascurabili e talora enormi che implica la determinazione dei costi di produzione, essendo talvolta

131. L'esame dei prezzi applicati da Aspen sarà, quindi, svolto secondo un test in due fasi, corrispondente a uno dei metodi applicabili al fine di stabilire se un prezzo risulti abusivo. Si valuterà, in particolare, se vi sia un'eccessiva sproporzione tra il costo realmente sostenuto per la produzione del bene e il prezzo effettivamente richiesto dall'impresa e, in caso affermativo, si accerterà se, anche alla luce di una serie di elementi specifici del caso, sia stato imposto un prezzo non equo.¹¹⁷

132. La casistica in materia di *excessive pricing* consente di ritenere che la sproporzione del prezzo imposto debba essere valutata con riferimento a una misura dei costi complessivamente sostenuti dall'impresa per la realizzazione del prodotto, che includa *in primis* i costi diretti variabili (riflessi nella voce contabile definita "costo del venduto", anche *cost of sales* o *cost of goods sold* - COGS) e quota dei costi diretti fissi e consideri anche una quota dei costi indiretti sostenuti dall'impresa, che si ritenga ragionevolmente afferente alla produzione del bene oggetto d'esame.¹¹⁸

133. A tale misura complessiva del costo affrontato dall'impresa per la realizzazione del prodotto appare ragionevole sommare un'equa remunerazione dell'attività svolta. A questo scopo possono essere considerati vari indicatori della redditività di impresa, che variano dagli indici di ritorno sul capitale investito (ROI, ROE, ROCE, WACC)¹¹⁹ ai tassi di profittabilità delle vendite (ROS, margine di contribuzione).¹²⁰

134. Non esistono soglie quantitative o precise relazioni aritmetiche che definiscano quale misura debba assumere la sproporzione tra prezzi e costi per essere considerata indicativa di un abuso di sfruttamento. Il giudizio sull'iniquità dei prezzi imposti deve essere condotto tenendo conto delle circostanze del caso concreto ed esaminando l'assenza di "ragionevolezza" del rapporto tra prezzo e valore economico del prodotto, alla luce delle specificità del caso, considerando eventuali elementi idonei a incidere sul valore complessivo della prestazione resa.

135. La considerazione di tali elementi consentirà di trarre conclusioni in ordine alla ragionevolezza (o irragionevolezza) della sproporzione esistente fra il prezzo realmente applicato e il valore economico complessivo dei prodotti e, quindi, sull'iniquità del prezzo.¹²¹

necessaria una ripartizione discrezionale delle incidenze indirette e delle spese generali e potendo tali costi differire notevolmente a seconda delle dimensioni dell'impresa, del suo oggetto, della sua complessità, del suo campo d'azione territoriale, dell'uniformità o della varietà dei prodotti, del numero di affiliate e dei loro reciproci rapporti [...]"

¹¹⁷ Cfr. Corte di Giustizia, C-27/76, *United Brands*, cit., paragrafo 252.

¹¹⁸ Si definiscono costi diretti i costi sostenuti espressamente per la realizzazione di un determinato prodotto. Tale voce di costo si contrappone ai costi indiretti, affrontati dall'impresa con riferimento a più linee di prodotto e quindi non direttamente imputabili al conto economico del singolo bene (ad esempio, costi amministrativi). Mentre i costi diretti sono immediatamente attribuibili al relativo prodotto, i costi indiretti necessitano di essere ripartiti tra le varie linee di prodotto per le quali sono sostenuti tramite una "chiave di allocazione", ovvero un criterio utile ad attribuire quota parte di tali costi alle varie linee.

I costi diretti, a loro volta, possono distinguersi in costi diretti variabili e costi diretti fissi: i primi dipendono dai volumi di produzione del bene (tipicamente riflessi nella configurazione di costo detta "costo del venduto", che include a titolo esemplificativo i costi delle materie prime impiegate nella produzione), mentre i secondi sono sostenuti a prescindere dalle quantità realizzate (ad esempio i costi per l'acquisto del marchio di un prodotto). Ciò implica che i costi diretti fissi vengono di norma ripartiti su più anni (ammortamento) ed imputati *pro quota* nell'analisi di redditività di un prodotto.

¹¹⁹ ROI, *Return on Investment*; ROE, *Return on Equity*; ROCE, *Return on Capital Employed*; WACC, *Weighted Average Cost of Capital*.

¹²⁰ ROS, *Return on Sales*.

¹²¹ Cfr. Corte di Giustizia, *United Brands*, cit., paragrafo 250. Sul punto, si vedano anche altre sentenze

136. Gli elementi che possono essere considerati a tal fine, in virtù della loro capacità di incidere sul valore economico della prestazione resa, sono di varia natura. Nell'analisi può tenersi conto di:

- 1) un confronto tra i prezzi imposti dall'impresa e i prezzi applicati in precedenza o in altri mercati dalla stessa impresa per i medesimi prodotti o rispetto ai prezzi di farmaci concorrenti e la misura stessa del divario che ne risulta;
- 2) dal lato della domanda, fattori di carattere qualitativo non direttamente riflessi nei costi sostenuti dall'impresa, quali, ad esempio, miglioramenti del prodotto sotto il profilo terapeutico (formulazione farmaceutica, composizione chimica, posologia, confezionamento ecc.) o distributivo e, più in generale, il livello di servizio reso all'acquirente, che possono incidere sul valore economico;
- 3) la presenza o l'assenza di giustificazioni economiche dei livelli di prezzo imposti;
- 4) dal lato dell'offerta, la presenza di pressioni concorrenziali potenziali capaci di condizionare il comportamento dell'impresa nella definizione del prezzo;
- 5) la natura del prodotto, con particolare riferimento all'esistenza attuale di beni sostituiti;
- 6) le caratteristiche dell'impresa, con particolare riferimento alle attività di ricerca eventualmente svolte e il sostenimento dei relativi investimenti in innovazione.

137. Si sottolinea, quindi, che eventuali elementi di carattere qualitativo non direttamente riflessi nei costi di produzione complessivamente imputati nel calcolo della sproporzione prezzi-costi e specifici al caso in esame saranno valutati nella seconda fase del test.

D'altra parte, si precisa sin d'ora che, data la peculiare natura dei prodotti in esame (farmaci salvavita), la determinazione del loro valore non può essere effettuata prendendo in considerazione la disponibilità a pagare del consumatore: la *willingness to pay* per farmaci salvavita privi di alternativa terapeutica non può che tendere a infinito, giustificando in potenza qualsiasi incremento dei prezzi.

138. Tutto ciò premesso sui criteri generalmente assunti per la valutazione dell'iniquità dei prezzi, al fine di valutare la sproporzione fra i prezzi e l'insieme dei costi, nel caso in esame, sono utilizzate due metodologie di analisi: la prima, consiste in un'analisi di sproporzione tra prezzi e costi misurata attraverso il margine di contribuzione lordo di ogni singolo farmaco Cosmos; la seconda, esamina la sproporzione tra i prezzi applicati e i costi sostenuti da Aspen misurando la differenza tra i ricavi e il c.d. *cost plus*, ovvero la somma dei costi diretti, di una quota dei costi indiretti attribuita ai prodotti e una misura di redditività dell'impresa.

Ciò è in linea con la dottrina economica e la giurisprudenza in materia di *excessive pricing*, secondo le quali - in mancanza di una definizione normativa del test per la definizione dell'abusività dei prezzi imposti - è visto con favore il ricorso all'applicazione parallela di più metodologie di calcolo e analisi.

139. I prezzi assunti a base del calcolo, sia nella prima sia nella seconda delle metodologie di seguito proposte, sono da considerarsi al netto degli sconti obbligatori di legge e del margine di distribuzione riconosciuto da Aspen a LFM, dal momento che i valori di fatturato utilizzati nell'analisi (provenienti dalla contabilità interna dell'impresa) sono inferiori ai fatturati specifici comunicati dalla Parte, già al netto dell'insieme di tali voci.¹²² Ciò è vero sia per i prezzi anteriori agli aumenti, sia per quelli successivi agli incrementi di cui si discute.

della Corte di Giustizia UE: *OSA*, C-351/12, paragrafo 88; *Kanal 5 and TV 4*, C-52/07, paragrafo 28; *British Leyland v Commission*, C-226/84, paragrafi 25-33 e *General Motors v Commission*, C-26/75, paragrafo 12.

¹²² I valori imputati nel calcolo della sproporzione sono stati individuati nel documento 44.24 (foglio

140. Si anticipa che le ipotesi assunte a base dell'analisi economica proposta sono favorevoli all'impresa, come verrà di seguito precisato (cfr. *infra*, par. IV.3.3 B).

141. Nella Tabella n. 4 si riporta un'estrapolazione dei dati presenti nei bilanci APHL, che verranno impiegati nell'analisi che segue.

Tabella n. 4: Dati di bilancio consolidato APHL (valori in milioni di €)*

	BILANCIO CONSOLIDATO APHL	Giu-2014	Giu-2015
PQ	RICAVI	2.079	2.654
CDQ	COSTI DIRETTI (COSTO DEL VENDUTO)	(1.112)	(1.387)
PQ - CDQ = MC	MARGINE DI CONTRIBUZIONE	966	1.268
a)	SELLING AND DISTRIBUTION EXPENSES	(310)	(413)
b)	ADMINISTRATIVE EXPENSES	(116)	(207)
c)	OTHER OPERATING EXPENSES	(66)	(67)
d)	OTHER OPERATING INCOME	49	40
MOL = MC - a) - b) - c) +d)	MARGINE OPERATIVO LORDO	523	621
e)	INVESTMENT INCOME	20	28
f)	FINANCING COSTS	(95)	(169)
PROFIT prima delle imposte = MOL + e) - f)	RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE	448	480

Fonte: *Annual financial statement* 2014 e 2015 APHL

* I bilanci di APHL sono valorizzati in rand sudafricano (ZAR). Sono stati applicati a tali valori i tassi di cambio ZAR/€ indicati dal gruppo Aspen nel proprio *integrated report*.

IV.3.2 Analisi del margine di contribuzione

A) Metodologia

142. La prima metodologia valuta la sproporzione fra prezzi e costi, misurandola attraverso il margine lordo di contribuzione¹²³ fornito da ogni prodotto e raffrontando tale

“Market P&L”) e, per ogni prodotto, risultano inferiori ai valori di fatturato specifico comunicati da Aspen (cfr. doc. 125), corrispondenti al fatturato registrato da Aspen nella cessione dei prodotti a LFM, in merito ai quali la Parte ha chiarito che si tratta di fatturati al netto della commissione riconosciuta al distributore (doc. 194). In aggiunta, anche a voler considerare le percentuali di sconto di legge rimesse da Aspen al distributore (a titolo di sconti obbligatori, *pay back*, *claw back* e di contributo al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera), i fatturati comunicati dalle Parte eccedono quelli utilizzati nei conteggi della sproporzione (cfr. doc. 225).

¹²³ Il margine di contribuzione lorda, anche detto *gross margin* (*gross profit* se positivo), rappresenta la differenza tra il valore netto delle vendite e il costo del venduto (COGS) di un determinato prodotto o dell'insieme dei prodotti di un'azienda. Nella contabilità analitica (o gestionale) rappresenta uno strumento di valutazione del contributo che un determinato prodotto (o in generale la gestione caratteristica d'impresa) fornisce al risultato netto aziendale (utile/perdita d'esercizio). Generalmente, l'analisi di profittabilità di un determinato prodotto si basa su indici percentuali, più facilmente confrontabili tra le diverse linee di prodotto. In particolare, nell'ambito della c.d. “*ratio analysis*”, il valore assoluto del margine di contribuzione e dei costi del venduto viene rapportato al valore delle vendite, ottenendo due indici percentuali - il “*gross profit %*” (margine di contribuzione in percentuale delle vendite) e “*COGS%*” (costo

marginale al complesso dei costi fissi e indiretti sostenuti da Aspen, come emergono dal bilancio della capogruppo sudafricana APHL.¹²⁴ La relazione applicata per determinare il margine di contribuzione di ogni farmaco Cosmos è:

$$PQ - CDQ = MC$$

dove:

P = prezzo unitario

Q = quantità

CD = costo diretto unitario

MC = margine di contribuzione

La differenza tra ricavi del singolo prodotto Cosmos (PQ) e costi diretti ad esso attribuiti (CDQ, corrispondente al costo del venduto, anche detto COGS, *cost of goods sold*) genera un margine di contribuzione al risultato netto di impresa (MC). Tale margine, calcolato in percentuale delle vendite risultanti dal bilancio di APHL (MC%, compreso fra il 30% e il 70% delle vendite) viene raffrontato ai costi indiretti anch'essi in percentuale delle vendite (CI%, pari al 30% delle vendite), per concludere in ordine all'eccessiva marginalità garantita da ogni prodotto Cosmos.

$$MC\% - CI\% = EXC$$

dove:

CI = costi indiretti

EXC = eccesso

143. Tale differenza risulta positiva per ognuno dei farmaci Cosmos anche prima dell'intervento degli aumenti di prezzo di cui si discute.

B) Applicazione al caso di specie

144. Prima di procedere all'esame della profittabilità dei singoli prodotti Cosmos, vale rappresentare che complessivamente i prodotti in esame generavano un contributo positivo all'utile del gruppo Aspen anche prima della rinegoziazione del loro prezzo, misurato dal margine lordo di contribuzione.

Infatti, la lettura dell'accordo di *Sales and Distribution* stipulato nel 2009 tra Glaxo e AGI indica che i prodotti Cosmos a livello mondiale producevano un *gross margin* complessivo di circa [1-50] milioni di sterline britanniche (circa [1-50] milioni di €).¹²⁵ Per il mercato italiano, la *schedule 7* allegata all'accordo, denominata "Value by product by market", indica che, al momento della cessione del portafoglio prodotti, l'insieme dei cinque farmaci in esame produceva un *gross margin* di [500.000-600.000] sterline britanniche (circa [600.000-700.000] €).¹²⁶ Tali dati sono stati confermati dalla Parte.¹²⁷

del venduto in percentuale delle vendite). Si osserva che il margine di contribuzione in percentuale delle vendite (*gross margin* %) rappresenta il complemento a 100 del costo del venduto in rapporto alle vendite (COGS %), essendo:

gross margin	=	ricavi di vendita	-	costo del venduto					
ovvero,						e quindi			
gross margin	=	ricavi di vendita	-	costo del venduto		gross margin	=	1 -	costo del venduto
ricavi di vendita		ricavi di vendita		ricavi di vendita		ricavi di vendita			ricavi di vendita

¹²⁴ Cfr. *supra* nota 117.

¹²⁵ Tasso di cambio medio annuo 2008 pari a 0,796285 €£.

¹²⁶ Cfr. doc. 20.3.

145. I fogli di calcolo acquisiti in ispezione presso APIL contengono i dati di conto economico (*P&L, Profit and Loss*) di ciascun prodotto rilevante, filtrabili per ogni mercato nazionale, dai quali si evince, con particolare riferimento all'Italia, che i farmaci Cosmos producevano un margine di contribuzione positivo e almeno pari al [20-30]% del valore delle vendite.¹²⁸

La Tabella n. 5 riporta un'estrapolazione di tali dati e, in particolare, il valore delle vendite (*sales*) o ricavi di vendita (PQ), il costo del venduto (COGS) corrispondente ai costi diretti (CDQ) e, per differenza, il margine di contribuzione (*gross profit*) dei prodotti oggetto di istruttoria con riferimento all'anno 2013 e al mercato italiano (anche MC). Inoltre, nella parte bassa della tabella, sono riportati il *gross profit %* e il *COGS%*, ovvero l'analisi per *ratios* della profittabilità di tali prodotti.

146. Dall'esame di tali informazioni emerge che per l'Italia, nel 2013, ovvero prima della rinegoziazione dei prezzi qui considerata, il margine di contribuzione al risultato aziendale dei farmaci in esame, MC%, era compreso tra il [20-30]% circa del Leukeran e il [70-80]% circa del Purinethol.¹²⁹ Come conseguenza, per tali prodotti il costo del venduto in percentuale delle vendite, CD%, oscillava tra il [70-80]% e il [30-40]% (cfr. ultima riga Tabella 5).

Tabella n. 5 - contabilità analitica: margine di contribuzione dei prodotti Aspen prima della rinegoziazione

Valori in €000				
MERCATO	ITALIA		ANNO 2013	
PRODOTTO	ALKERAN / MELPHALAN	LANVIS / THIOGUANINE	LEUKERAN / CHLORAMBUCIL	PURINETHOL / MERCAPTOPYRINE
RICAVI DI VENDITA	[200-250]	[60-70]	[90-100]	[200-250]
COSTO DEL VENDUTO (COGS)	[(50-100)]	[(1-50)]	[(50-100)]	[(50-100)]
MARGINE LORDO DI CONTRIBUZIONE (GROSS PROFIT)	[100-150]	[1-50]	[1-50]	[100-150]
RATIO ANALYSIS				
GROSS PROFIT %	[50-60]%	[30-40]%	[20-30]%	[60-70]%
COGS %	[40-50]%	[60-70]%	[70-80]%	[30-40]%

147. L'informazione appena ottenuta deve essere confrontata con quanto emerge dalla lettura del bilancio d'esercizio del gruppo Aspen chiuso a giugno 2014.¹³⁰ Come si esporrà di seguito, da tale confronto si evince:

- i) in primo luogo, che la redditività dei prodotti Aspen in Italia risultava mediamente in linea con quella generata dall'intera attività del gruppo;
- ii) in secondo luogo, che nessuno dei prodotti Cosmos (in Italia) generava una contribuzione inferiore a [omissis] del valore delle vendite.

148. Infatti, l'esame del bilancio 2014 del gruppo Aspen indica che il margine di contribuzione (*gross profit*) in percentuale delle vendite dell'intero gruppo risultava pari al 46,5%. Il risultato netto d'esercizio in rapporto alle vendite ("*Net Profit (net of tax)/sales*") dell'intero gruppo Aspen per l'anno finanziario 2014 era pari al 17%.

¹²⁷ Cfr. doc. 106, p. 4.

¹²⁸ Doc. 44.24.

¹²⁹ Cfr. doc. 44.24.

¹³⁰ Cfr. Aspen group financial statement disponibile all'indirizzo web <http://3u8n9x34n0y14cxsva1mzqsa.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2014/05/Aspen-2014-AFS.pdf>, ultimo accesso in data 16 agosto 2016.

La differenza tra i due valori percentuali (46,5% - 17%), pari al 30%, misura l'insieme di tutti i costi e degli oneri fissi e indiretti (ulteriori rispetto al costo dei fattori impiegati per la realizzazione del prodotto venduto) che devono essere sottratti al margine di contribuzione per ottenere il risultato netto d'esercizio.

149. Ciò equivale a dire che un margine lordo di contribuzione pari al 30%, data la struttura dei costi anteriore alla rinegoziazione dei prezzi, corrispondeva a un utile netto pari a zero e che, quindi, tale valore di contribuzione può essere considerato una sorta di punto di pareggio o di "limite inferiore" nell'analisi della profittabilità dei singoli prodotti del gruppo Aspen.

150. Il significato della soglia sopra individuata appare confermato da un documento di calcolo rinvenuto in APIL, contenente diversi dati di conto economico per i prodotti Cosmos nei vari mercati geografici in cui tali farmaci sono commercializzati, nel quale compare un foglio denominato "*FinDD-COGS*", in cui si distinguono (su base cromatica) le combinazioni prodotto/paese a seconda che il relativo costo del venduto (COGS) superi o meno il [70-80]% delle vendite.¹³¹

Tale analisi interna è in linea con la considerazione sopra svolta, in base alla quale un margine di contribuzione pari al [20-30]% delle vendite (quindi, costi del venduto pari al [70-80]%) rappresenta una sorta di punto di pareggio nella valutazione della profittabilità del singolo prodotto, per ogni mercato geografico: per l'Italia, come indicato dalla tabella 5 penultima riga, per l'anno 2013, tale soglia [*omissis*].

151. Quindi, i prodotti oggetto del procedimento, nell'anno 2013, cioè prima che intervenissero gli aumenti di prezzo di cui si discute, contribuivano in misura compresa tra il [20-30]% e il [70-80]% all'utile netto del gruppo Aspen (o, specularmente, comportavano costi del venduto non superiori al [70-80]% delle vendite), ovvero in linea con i valori di contribuzione media delle vendite risultanti dall'ultimo bilancio del gruppo anteriore agli aumenti di prezzo in esame e coerenti con un utile netto di esercizio positivo.

152. Utilizzando la formulazione indicata al precedente par. IV.3.2 A), le conclusioni ora raggiunte possono essere formalizzate come segue. Per ogni prodotto Cosmos, nel 2013:

$$MC_i \% \geq [20-30]\%$$

Pertanto, essendo la misura dei costi indiretti in percentuale delle vendite a livello di gruppo [*omissis*] pari al 30% (CI% = 30%) ogni prodotto garantiva almeno il pareggio tra ricavi e costi totali, già prima degli aumenti di prezzo di cui si discute, ovvero:

$$EXC = MC_i \% - CI\% \geq 0$$

153. È opportuno sottolineare che la misura dei costi indiretti sopra individuata comprende anche il saldo della gestione finanziaria e le imposte (voci di costo che non rientrano nella determinazione del margine operativo), dal momento che la percentuale del 30% corrisponde alla differenza tra il margine lordo di contribuzione e l'utile netto d'esercizio (già depurato di interessi e tasse).

154. Concludendo, ai fini dell'esame della sproporzione tra prezzi e costi, l'analisi sopra descritta implica che i prezzi dei farmaci Cosmos applicati da Aspen in Italia già prima della negoziazione con AIFA eccedevano il valore economico di tali prodotti, misurato dall'insieme dei costi diretti e indiretti sostenuti da Aspen per la loro realizzazione.

¹³¹ Cfr. doc. 44.6, foglio di calcolo "*FinDD-COGS*", colonna "P".

155. Ciò comporta che, una volta applicate ai ricavi di vendita dei prodotti Cosmos le percentuali di aumento deliberate da AIFA nel marzo 2014 (da +300% a +1500%), i ricavi ottenuti da Aspen per la vendita dei farmaci Cosmos in Italia eccedono in misura notevole i costi complessivamente attribuibili ai prodotti in esame, almeno in pari misura percentuale.

IV.3.3 Analisi dei ricavi e dell'insieme dei costi riferibili ai farmaci Cosmos

A) Metodologia

156. La seconda metodologia proposta consiste nell'esaminare la sproporzione tra i prezzi applicati e i costi sostenuti da Aspen per i farmaci Cosmos secondo la seguente relazione:

$$PQ - (CDQ + \alpha CI + ROS) = EXC$$

Il valore in parentesi verrà denominato *cost plus* e rappresenta la somma dei costi diretti (CDQ o costo del venduto), la quota dei costi indiretti attribuiti al prodotto (αCI) e una misura della redditività di impresa (*Return on Sales* o ROS):

$$cost\ plus = (CDQ + \alpha CI + ROS)$$

quindi:

$$PQ - cost\ plus = EXC$$

157. La differenza tra i ricavi (PQ) e il *cost plus* genera l'eccesso (EXC) di cui dovrà valutarsi l'eventuale assenza di "ragionevolezza". La misura dell'eccesso derivante verrà rapportata al *cost plus* per ottenere un valore percentuale (EXC%), invariante rispetto ai volumi di vendita e confrontabile con i risultati raggiunti in altri casi di *excessive pricing*.

$$EXC/cost\ plus\ \% = EXC\ \%$$

B) Applicazione al caso di specie

158. L'analisi economica sopra delineata e svolta nel seguito della presente sezione, si fonda su alcune assunzioni, tutte protettive degli interessi della Parte, che si rappresentano di seguito.

- Attribuzione pro quota dei costi indiretti: la scelta del bilancio consolidato della capogruppo

159. Come detto, nel determinare la sproporzione di un prezzo rispetto al valore economico del relativo prodotto, è opportuno considerare non solo i costi direttamente sostenuti per la sua produzione (costo del venduto), ma anche una quota delle spese operative affrontate dall'impresa, non integralmente imputabili al prodotto, in quanto aventi carattere orizzontale, poiché relative ad attività che interessano più linee di prodotto o più mercati geografici.

160. Stante la discrezionalità di cui dispongono le autorità di concorrenza nell'individuazione dei costi indiretti da allocare, *pro quota*, ai conti economici dei singoli prodotti nell'esame della sproporzione tra prezzi e costi e la natura "caso per caso" di tale valutazione, si è scelto di individuare la fonte dei costi indiretti da attribuire ai

prodotti Cosmos nei dati risultanti dal bilancio consolidato della capogruppo sudafricana APHL, tenuto conto dell'organizzazione del gruppo Aspen e delle attribuzioni delle diverse funzioni aziendali tra le diverse società (cfr., *supra*, §§ 28, 29 e 30).

161. Tale scelta si basa sul fatto che i fatturati italiani derivanti dalla vendita dei prodotti Cosmos sono registrati a livello centrale dalla società AH di Dubai, direttamente controllata dalla *holding* sudafricana APHL e non “transitano” per i bilanci delle sussidiarie europee del gruppo.

162. Infatti, come chiarito dalla Parte, per la vendita dei prodotti Cosmos in Italia, Aspen adotta il modello distributivo cosiddetto *buy and sell*, con la cessione dei prodotti al distributore italiano indipendente LFM che ne assume la proprietà (cfr. *supra*, § 29).¹³² I farmaci Cosmos destinati al mercato italiano vengono direttamente ceduti dalla società AH a LFM, che si occupa delle attività di distribuzione e vendita al cliente finale.

163. Pertanto, le società europee APIL, APTL e AI non svolgono attività diretta connessa alla vendita e alla distribuzione dei farmaci Cosmos sul territorio italiano, diversamente da quanto avviene per altri mercati europei nei quali Aspen commercializza i prodotti Cosmos attraverso il cosiddetto *consignment model*, cioè affidando i farmaci a distributori locali in conto vendita (cfr. *supra*, § 29).

164. Di conseguenza, i bilanci delle sussidiarie europee riflettono fatturati e costi primariamente derivanti dalla commercializzazione diretta dei farmaci Cosmos nei paesi nei quali è adottato il *consignment model*. Sarebbe, quindi, errata una specifica allocazione dei costi indiretti di tali società con riferimento al mercato italiano.

165. Le attività aziendali svolte a livello europeo e attribuibili al mercato italiano per i farmaci Cosmos risiedono nella gestione della catena di distribuzione dei prodotti (*supply chain management*) da parte di APIL e nella detenzione delle AIC da parte di APTL. Queste attività corrispondono a una frazione di ricavi e costi di tali società.¹³³ Ad ogni modo, anche i costi sostenuti da APIL e APTL per le attività appena citate sono riflessi nel bilancio consolidato della capogruppo sudafricana, che per definizione consolida tutte le attività del gruppo Aspen.

166. La decisione di identificare i costi indiretti da allocare al mercato italiano nei dati del bilancio della capogruppo APHL tutela la Parte, in quanto comporta l'allocazione di quota parte di tutti i costi indiretti sostenuti dal gruppo Aspen per l'insieme del proprio *business*, ivi inclusi i costi sostenuti dalle sussidiarie europee.

- Determinazione del coefficiente di allocazione dei costi indiretti

167. Una volta individuati i costi indiretti che si intendono allocare *pro quota* ai singoli prodotti Cosmos, occorre definire un criterio di allocazione, ovvero un principio secondo il quale parte di tali costi indiretti (spese di distribuzione e vendita, altre spese operative) possa essere attribuita alla realizzazione del singolo farmaco e quindi considerata come input nella determinazione del valore economico del prodotto.

168. Sulla base dei dati contabili disponibili, si è scelto di utilizzare il costo del venduto come “*driver*” di allocazione dei costi indiretti. Ciò significa che i costi indiretti che

¹³² Le fatture di vendita dei farmaci Cosmos a LFM sono emesse da AH (cfr., a titolo di esempio, doc. 20.17.B.116 e doc. 17.B.133).

¹³³ Si osservi, inoltre, che per le società APIL e Aspen Italia sono disponibili dati di bilancio solo a partire dall'anno 2014, dal momento che le due società hanno iniziato la propria attività in tale esercizio finanziario.

emergono dal bilancio della *holding* APHL saranno attribuiti ai prodotti Cosmos per l'Italia secondo un *ratio* derivante dal rapporto fra il costo del venduto specifico (COGS) di ogni farmaco Cosmos per il mercato italiano e il costo del venduto totale registrato nel bilancio della capogruppo. Tale *ratio*, denominato α , verrà moltiplicato per le voci di costo indiretto risultanti dal medesimo bilancio per ottenere la quota di tali costi da attribuire ai singoli farmaci Cosmos al mercato italiano. Tale scelta appare giustificata da una duplice motivazione: (i) da un lato, appare ragionevole ipotizzare che i costi indiretti di una azienda si riflettano sui singoli prodotti in misura proporzionale ai costi diretti; (ii) in secondo luogo, i costi diretti sostenuti per la produzione di un bene appaiono la migliore *proxy* del valore degli input necessari alla realizzazione di quel dato bene, e dunque, il migliore candidato fra i criteri utilizzabili per l'allocazione *pro quota* dei costi indiretti a tale prodotto. Per ogni prodotto Cosmos, quindi, si determinerà il coefficiente di allocazione α_i come segue:

$$\alpha_i = \frac{\text{COGS Prodotto (i) Italia}}{\text{COGS totali gruppo}} = \frac{\text{CDQ}_i}{\text{COGS totali gruppo}}$$

La quota dei costi totali indiretti da attribuire al farmaco (*i*) verrà dunque determinata tramite la relazione seguente:

$$\text{CI}_i = \alpha_i (\text{CI totali gruppo})$$

169. In particolare, si è proceduto ad allocare le voci di bilancio “*Selling and Distribution*”, “*Administrative expenses*” e “*Other Operating Expenses*”, ovvero l'insieme di tutti i costi operativi indiretti. L'insieme di tali costi dedotti dal margine lordo di contribuzione determinano il risultato operativo della gestione (MOL o EBIT) (cfr. *infra*, Tabella n. 4).

- Tasso di remunerazione dell'attività d'impresa

170. Si è detto che l'esame della sproporzione tra prezzo applicato e costo sostenuto dall'impresa dominante ai fini di determinare l'eccessiva onerosità del prezzo deve opportunamente considerare un margine di profittabilità per l'impresa: è infatti ragionevole concedere che il prezzo applicato per un determinato prodotto consenta all'impresa una congrua remunerazione della propria attività, non potendosi assumere che la stessa operi senza un obiettivo di ragionevole profitto.

171. Quindi, all'insieme dei costi direttamente e indirettamente attribuibili al prodotto ($\text{CDQ}_i + \alpha_i \text{CI}$) verrà sommata una misura di profittabilità. Come anticipato, è possibile identificare diversi indici di redditività.

Nel caso in esame, si è scelto di applicare una remunerazione dell'attività d'impresa misurata dal *Return on Sales* (ROS).¹³⁴ La scelta di tale indicatore di redditività, in luogo di indici di remunerazione del capitale (ROE, ROI, ROCE), è dettata dalla natura dell'attività del gruppo Aspen, un gruppo farmaceutico primariamente attivo nella commercializzazione di farmaci generici o di farmaci cosiddetti *branded* (a marchio commerciale), ma sviluppati da altre società. Di conseguenza, per espressa ammissione della Parte, Aspen realizza limitati investimenti in attività di ricerca e sviluppo (cfr., *infra*, § 195), in particolar modo per i farmaci Cosmos.¹³⁵

¹³⁴ Il ROS è dato dal rapporto tra il risultato operativo e i ricavi netti.

¹³⁵ Come si è detto si tratta infatti di prodotti acquisiti da GSK, a brevetto scaduto da tempo. Cfr. doc. 213, § 17.

172. Con specifico riferimento ai farmaci Cosmos, la produzione non è realizzata da Aspen ma da società terziste (cfr., *supra*, § 30): Aspen non detiene immobilizzazioni materiali legate alla produzione di tali farmaci (impianti produttivi).

173. Le attività svolte dal gruppo Aspen per la commercializzazione dei farmaci Cosmos in Italia si limitano in sostanza ad attività di *ordering*, stoccaggio e di cessione al distributore esterno LFM. Si tratta di attività che non necessitano di significativi investimenti in immobilizzazioni materiali. Pertanto, una misura della redditività delle vendite appare l'indice più significativo nell'esame della profittabilità di tali prodotti per il mercato italiano.

174. Quanto allo specifico valore del ritorno sulle vendite da applicare nell'analisi, in un'ottica di favore per gli interessi della Parte, si è concessa l'applicazione di un ROS pari al 13%, che corrisponde al tasso medio di ritorno sulle vendite realizzato nel biennio 2013-2014 dalle due maggiori imprese farmaceutiche attive nel settore della produzione di farmaci generici a livello mondiale.¹³⁶

- Analisi ex ante ed ex post

175. Sotto il profilo metodologico, si chiarisce che l'esame dell'eccessiva onerosità viene condotto partendo dai dati di contabilità interna del 2013 e già citati al § 145. Tali dati, corrispondenti ad analisi interne di profittabilità (contabilità analitica d'impresa) – non contestati dalla Parte – riportano, per ogni prodotto Cosmos, il valore dei ricavi specifici (PQ_i), del costo del venduto (CDQ_i, costi diretti) e per differenza del margine di contribuzione (MC_i) relativi al periodo 2009-2013 per vari mercati, fra cui l'Italia.

Quindi, al fine di esaminare la sproporzione tra prezzi e costi sui prodotti Cosmos per il mercato italiano si è partiti dai dati del 2013, determinando i valori di *cost plus* per ogni linea di prodotto (Alkeran, Leukeran, Purinethol e Tioguanina) relativi all'ultimo anno che precede gli aumenti di prezzo deliberati da AIFA.¹³⁷ In tal modo, si è misurata la profittabilità dei prodotti prima degli aumenti di prezzo.

176. Non essendo disponibile un analogo *set* di dati interni relativo al periodo successivo agli aumenti di prezzo intervenuti in Italia (deliberati a fine marzo 2014), l'esame della redditività *ex post* (ai nuovi prezzi applicati da Aspen) dei farmaci Cosmos è stata condotta applicando ai valori di costi e ricavi 2013 gli incrementi di seguito indicati:

- a) i ricavi di vendita sono stati aumentati secondo le percentuali di aumento dei prezzi stabilite ad esito della negoziazione dalla delibera AIFA del marzo 2014 (assumendo la costanza dei volumi di vendita);¹³⁸
- b) le voci di costo diretto sono state aumentate nella stessa misura percentuale risultante dal raffronto tra il bilancio consolidato del primo esercizio finanziario successivo agli aumenti di prezzo (giugno 2015) e l'ultimo bilancio anteriore a tali aumenti (giugno 2014). In altri termini, si è assunto che i costi diretti dei farmaci Cosmos per l'Italia aumentassero nella stessa proporzione dei costi dell'intero gruppo Aspen, ovvero del 25%.

¹³⁶ Teva Pharmaceuticals e Mylan.

¹³⁷ Si rammenta che le informazioni presenti nel documento di contabilità interna utilizzato ai fini dell'analisi - oltre ad essere state oggetto di accesso agli atti delle Parti - sono state contestate ad Aspen nel corso dell'audizione istruttoria del 7 maggio 2015, ove si è chiesto ai rappresentanti del gruppo di chiarire il contenuto del documento (doc. 97).

¹³⁸ La percentuale di aumento del prezzo applicata all'Alkeran è data dalla media degli incrementi percentuali deliberati per le due specialità medicinali Alkeran in compresse e Alkeran per infusione.

Si consideri che tale assunzione è favorevole per l'impresa, poiché il costo del venduto (costo diretto) di tali farmaci rilevato dai dati di contabilità interna assume andamento costante tra il 2009 e il 2013, non giustificando in realtà alcun aumento tra il 2013 e il 2014;¹³⁹

- c) quanto alle voci di costo indiretto da attribuire ai singoli prodotti Cosmos per il mercato italiano, sono stati presi a riferimento i dati presenti nel primo bilancio di gruppo successivo agli aumenti di prezzo esaminati (ovvero il bilancio dell'esercizio chiuso a giugno 2015).

B.1) La sproporzione dei prezzi rispetto ai costi: analisi del cosiddetto *cost plus* (margine operativo più congrua remunerazione dell'attività d'impresa)

177. Nelle tabelle che seguono si riportano per ogni prodotto Cosmos i risultati derivanti dall'analisi condotta.

La Tabella n. 6 indica il conto economico di ogni prodotto prima degli aumenti di prezzo, con evidenza del margine di contribuzione (**MCi**) e del margine operativo (**EBIT i**).

Tali risultati emergono come differenza tra i fatturati specifici di ogni prodotto Cosmos (**PQi**) realizzati in Italia prima della negoziazione, i costi diretti specifici (costo del venduto, **CDQi**) e la quota parte dei vari costi indiretti totali attribuita al singolo prodotto: tale attribuzione, come anticipato, si basa su coefficienti di allocazione α_i determinati come rapporto tra i costi del venduto specifici e il costo del venduto totale del gruppo.

178. I dati di ricavo (**PQi**) e costo del venduto (**CDQi**) per ogni prodotto Cosmos nel mercato italiano, prima della rinegoziazione dei prezzi (2013), emergono dalla contabilità interna dell'impresa (foglio di calcolo "*Market P&L*").¹⁴⁰ La voce di costo CDQi rappresenta i costi direttamente imputabili al prodotto, corrispondenti al cosiddetto costo del venduto.

179. Si precisa che la misura dei costi diretti attribuiti nel computo (**CDQi**), corrispondente al costo del venduto (COGS), non include l'ammortamento delle spese sostenute da Aspen per l'acquisto dei diritti di commercializzazione di tali prodotti, ovvero dei marchi (*trademarks*). Tale elemento di costo, che la Parte ha saputo complessivamente quantificare in [300-400] milioni di dollari per l'intero mercato mondiale - precisando di non avere a disposizione alcuna articolazione di tale cifra per prodotto e paese¹⁴¹ - è riflessa nella voce del bilancio della capogruppo "*Other operating expenses*", quindi trattata come costo indiretto, come si evince dalle *Accounting Policies* del gruppo.¹⁴² Pertanto, tale elemento di costo è riflesso nel conto economico dei prodotti

¹³⁹ Inoltre, il raffronto tra i bilanci giugno 2015 e giugno 2014 della capogruppo indica che i costi diretti complessivi del gruppo Aspen (costo del venduto) sono aumentati da un anno all'altro per un effetto volumi e non per un effetto prezzo. Infatti, il rapporto costo del venduto/ricavi di vendita resta costante (pari a circa il 53%) nei due esercizi finanziari, a indicare che l'aumento percentuale di tale componente di costo da un anno al successivo è frutto di aumenti nei volumi di vendita complessivi.

Detto diversamente, il costo unitario medio del venduto resta costante fra i due esercizi: di conseguenza, concedere un aumento del 25% del costo del venduto specifico dei prodotti Cosmos per l'Italia rappresenta un'assunzione nel puro interesse dell'impresa, non richiesta dai dati fattuali.

¹⁴⁰ Doc. 44.24.

¹⁴¹ Cfr. doc. 97, p. 4 e doc. 106, § 15.

¹⁴² Cfr. pag. 23 degli *Annual Financial Statements 2015* del gruppo Aspen, disponibili online all'indirizzo <http://3u8n9x34n0y14cxsva1mzqsa.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2014/05/Aspen-Annual-Financial-Statements-2015.pdf>, ultimo accesso in data 16 agosto 2016. Alla voce "*Intangible assets*" si legge: "*Amortisation is included in other operating expenses in the statement of comprehensive income.*" Nella stessa sezione, alla voce "*Intellectual property*", si precisa il criterio di iscrizione in bilancio e di ammortamento delle spese sostenute per l'acquisto di marchi e licenze: "*Expenditure on [...]*

Cosmos della presente analisi come quota parte dei costi indiretti della capogruppo attribuita ai singoli farmaci.

Tabella n. 6 - Conto economico prodotti Cosmos 2013 (valori in €)

DESCRIZIONE	FORMULA	PURINETHOL	LEUKERAN	ALKERAN	TIOGUANINA
Ricavi specifici	PQ_i	[200.000-250.000]	[90.000-100.000]	[200.000-250.000]	[60.000-70.000]
Costi diretti specifici	CDQ_i	[60.000-70.000]	[70.000-80.000]	[90.000-100.000]	[30.000-40.000]
Margine di contribuzione lorda	$MC_i = PQ_i - CDQ_i$				
chiave di allocazione costi indiretti	$\alpha_i = CDQ_i / CDQ \text{ totali}$	[0-0,010%]	[0-0,010]	[0-0,010%]	[0-0,010%]
Allocazione costi indiretti	$CI_i = \alpha_i \times CI \text{ totali}$				
	- Selling and distribution	[10.000-20.000]	[10.000-20.000]	[20.000-30.000]	[10.000-20.000]
	- Administrative expenses	[5.000-10.000]	[5.000-10.000]	[10.000-20.000]	[5.000-10.000]
	- Other operating expenses	[0-5.000]	[0-5.000]	[5.000-10.000]	[0-5.000]
Margine operativo	$EBIT_i = MC_i - CI_i$	[100.000-150.000]	- [0-5000]	[70.000-80.000]	[5.000-10.000]

fonte: elaborazioni Agcm su dati dell'impresa

180. La quota parte dei costi indiretti totali di gruppo individuati in Tabella n. 4 da attribuire ai singoli prodotti Cosmos è stata determinata moltiplicando i costi indiretti totali anteriori la rinegoziazione dei prezzi, $CI \text{ ex ante}$ (bilancio 2014) per i coefficienti di allocazione α_i riportati nella Tabella n. 6.

181. La Tabella n. 7 rappresenta il conto economico dei singoli prodotti Cosmos per l'Italia a seguito degli aumenti di prezzo. Pertanto, nella Tabella n. 7 sono evidenziate le stesse voci riportate nella Tabella n. 6, aggiornate in base agli aumenti intervenuti. In particolare:

- i) i ricavi di vendita sono stati aumentati secondo le percentuali di incremento dei prezzi dei Cosmos oggetto del procedimento (da 300% a 1500%);
- ii) i costi diretti sono stati determinati applicando ai costi *ex ante* l'incremento percentuale rilevato per la medesima voce di costo tra l'esercizio finanziario chiuso a giugno 2014 e quello chiuso a giugno 2015, come emerge dai bilanci di APHL;¹⁴³ in tal modo, si è determinato il costo del venduto *ex post* di ogni prodotto Cosmos ($CDQ_i \text{ ex post}$), al fine del suo raffronto con i ricavi valorizzati ai nuovi prezzi applicati da Aspen ($PQ_i \text{ ex post}$);¹⁴⁴

trademarks, [...] licences [...] is capitalized. [...] intellectual property is recognised at cost and amortised on a straight-line basis over their estimated useful lives, which ranged from one to 40 years during the financial year."

¹⁴³ La scelta dei citati esercizi finanziari risponde al fatto che gli aumenti di prezzo dei farmaci Cosmos sono intervenuti alla fine di marzo 2014 e sono stati applicati ragionevolmente almeno a partire dalla seconda metà di tale anno: la chiusura dell'esercizio finanziario di APHL nel mese di giugno implica che l'ultimo bilancio che non riflette tali aumenti è quello relativo all'esercizio chiuso a giugno 2014.

¹⁴⁴ Si ricorda che tale assunzione è assolutamente protettiva per l'impresa, dal momento che i dati di bilancio non evidenziano incrementi del costo del venduto dovuti a un effetto prezzo. Quindi, il costo unitario del venduto dovrebbe restare costante da un anno all'altro, non giustificando aumenti di costo complessivo a parità di volumi di vendita. La Tabella n. 7 evidenzia l'incremento dei ricavi specifici nel mercato italiano, conseguente agli incrementi di prezzo (a parità di volumi di vendita).

iii) i costi indiretti (**CI ex post**) sono stati determinati come quota dei costi indiretti totali derivanti dal primo bilancio APHL successivo alla negoziazione (bilancio giugno 2015).

Tabella n. 7 - Conto economico prodotti Cosmos ex post (valori in €)

DESCRIZIONE	FORMULA	PURINETHOL	LEUKERAN	ALKERAN	TIOGUANINA
Ricavi specifici dopo l'aumento	$PQ_i \text{ ex post} = PQ_i \times (1 + \Delta P\%)$	[1.100.000-1.200.000]	[1.200.000-1.300.000]	[2.200.000-2.300.000]	[200.000-250.000]
Costi diretti specifici dopo l'aumento	$CDQ_i \text{ ex post} = CDQ_i \times (1 + \Delta CD \text{ totali } \%)$	[70.000-80.000]	[80.000-90.000]	[100.000-150.000]	[40.000-50.000]
Margine di contribuzione lorda dopo l'aumento	$Mci \text{ ex post} = PQ_i \text{ ex post} - CDQ_i \text{ ex post}$	[1.000.000-1.100.000]	[1.100.000-1.200.000]	[2.100.000-2.200.000]	[150.000-200.000]
chiave di allocazione costi indiretti	$\alpha_i = CDQ_i / CDQ \text{ totali}$	[0-0,010%]	[0-0,010%]	[0-0,010%]	[0-0,010%]
Allocazione costi indiretti dopo l'aumento	$CI_i \text{ ex post} = \alpha_i \times CI \text{ totali ex post}$				
	- Selling and distribution	[20.000-30.000]	[20.000-30.000]	[30.000-40.000]	[10.000-20.000]
	- Administrative expenses	[10.000-20.000]	[10.000-20.000]	[10.000-20.000]	[0-10.000]
	- Other operating expenses	[0-5.000]	[0-5.000]	[5.000-10.000]	[0-5.000]
Margine operativo dopo l'aumento	$EBIT_i \text{ ex post} = MCI_i \text{ ex post} - CII_i \text{ ex post}$	[1.000.000-1.100.000]	[1.100.000-1.200.000]	[2.100.000-2.200.000]	[150.000-200.000]

fonte: elaborazioni Agcm su dati dell'impresa

182. Nella Tabella n. 8 si è proceduto a determinare il valore del cosiddetto *cost plus* per ognuno dei prodotti Cosmos, prima e dopo gli aumenti dei prezzi, secondo la relazione che si richiama:

$$\text{cost plus}_i = CDQ_i + \alpha_i CI + ROS_i$$

Pertanto, il *cost plus* per ogni prodotto risulta dalla somma dei costi diretti e della quota dei costi indiretti riportati nelle Tabelle n. 6 e n. 7, nonché di una remunerazione dell'attività di impresa misurata da un ROS pari al 13%, in linea con i risultati medi conseguiti dalle due maggiori imprese genericiste a livello mondiale.

Quest'ultimo valore viene determinato applicando tale percentuale ai ricavi specifici dei prodotti riportati nelle Tabelle n. 6 e n. 7.

Tabella n. 8 - Determinazione del cost plus prima e dopo gli aumenti di prezzo (valori in €)

DESCRIZIONE	FORMULA	PURINETHOL	LEUKERAN	ALKERAN	TIOGUANINA
Return on sales 2013	$ROS_{2013} = ROS_{13\%} \times PQ_i$	[20.000-30.000]	[10.000-20.000]	[20.000-30.000]	[0-10.000]
Return on sales ex post	$ROS \text{ ex post} = ROS_{13\%} \times PQ_i \text{ ex post}$	[100.000-150.000]	[150.000-200.000]	[250.000-300.000]	[30.000-40.000]
cost plus 2013	$CDQ_i + \alpha_i CI + ROS_{2013}$	[100.000-150.000]	[100.000-150.000]	[150.000-200.000]	[60.000-70.000]
cost plus ex post	$CDQ_i \text{ ex post} + \alpha_i CI_i \text{ ex post} + ROS \text{ ex post}$	[250.000-300.000]	[250.000-300.000]	[450.000-500.000]	[90.000-100.000]

fonte: elaborazioni Agcm su dati dell'impresa

183. La Tabella n. 9, sulla base dei dati riportati nelle Tabelle n. 6, n. 7 e n. 8, elabora l'eccesso dei ricavi di ogni farmaco, prima e dopo gli aumenti di prezzo, rispetto al *cost plus*, secondo la formula:

$$PQ - \text{cost plus} = \text{EXC}$$

La stessa Tabella n. 9 evidenzia i valori della differenza tra ricavi e costi in percentuale del *cost plus*, secondo la relazione:

$$\text{EXC \%} = \text{EXC} / \text{cost plus \%}$$

Come anticipato, la determinazione dell'eccesso in valore percentuale rende le conclusioni dell'analisi invariate rispetto ai volumi di vendita e permette il raffronto con diverse analisi di iniquità dei prezzi, condotte in casi precedenti.

Tabella n. 9 - Determinazione dell'eccesso sul <i>cost plus</i> prima e dopo gli aumenti di prezzo (valori in €)					
DESCRIZIONE	FORMULA	PURINETHOL	LEUKERAN	ALKERAN	TIOGUANINA
Eccesso dei prezzi sul <i>cost plus</i> prima degli aumenti	$PQ_i - \text{cost plus} = \text{EXC}_i$	[80.000-90.000]	[da -10.000 a -20.000]	[50.000-60.000]	[da -200 a -300]
Eccesso dei prezzi sul <i>cost plus</i> dopo gli aumenti	$PQ_i \text{ ex post} - \text{cost plus ex post} = \text{EXC}_i \text{ ex post}$	[850.000-900.000]	[950.000-1.000.000]	[1.800.000-1.900.000]	[100.000-150.000]
Eccesso in percentuale del <i>cost plus</i> prima degli aumenti	$\text{EXC}_i \% = \text{EXC}_i / \text{cost plus}_i$	[70-80%]	[da -20 a -10%]	[20-30%]	[da -5 a 0%]
Eccesso in percentuale del <i>cost plus</i> dopo gli aumenti	$\text{EXC}_i \% \text{ ex post} = \text{EXC}_i \text{ ex post} / \text{cost plus}_i \text{ ex post}$	[300-350%]	[300-350%]	[350-400%]	[100-150%]
fonte: elaborazioni Agcm su dati dell'impresa					

184. In base a quanto sopra evidenziato, per alcuni dei prodotti Cosmos (segnatamente Alkeran e Purinethol), anche prima dell'imposizione dei nuovi prezzi Aspen registrava una differenza elevata tra ricavi e costi complessivi pari al [20-30]% ed al [70-80]%, tenuto conto di un tasso di ritorno sulle vendite del 13%.

Più significativamente, i nuovi prezzi applicati in Italia da Aspen per i farmaci Cosmos a esito della negoziazione con AIFA determinano un rilevante divario dei ricavi sui costi complessivamente attribuibili alla realizzazione dei singoli farmaci (incluso un congruo margine di remunerazione). Tale eccesso in percentuale dei costi complessivi (*cost plus*) assume valori compresi tra il [100-150]% e il [350-400]% (cfr. ultima riga Tabella n. 9).

185. Pur ritenendo che, nel caso di specie, gli investimenti nei *trademarks* da parte di Aspen non debbano necessariamente essere considerati nella base di costo rilevante, essi sono stati inclusi nell'analisi svolta come costi indiretti, anche a fronte delle mancate argomentazioni della Parte sull'articolazione della misura di detta spesa¹⁴⁵. Al fine di evidenziare come un diverso trattamento di tali investimenti nell'analisi non muterebbe le conclusioni raggiunte in merito alla sproporzione tra prezzi e costi, sono state calcolate le percentuali di eccesso sul *cost plus* anche sotto una diversa ipotesi di attribuzione dei costi per l'acquisto dei *trademarks* dei prodotti Cosmos da GSK ancora più favorevole alla Parte, ossia considerando tale voce di costo come costo diretto fisso (contrariamente a quanto assunto nelle regole di redazione del bilancio del gruppo, cfr. *supra*, § 179) e attribuendo gli investimenti in questione, pertanto, in modo diretto al conto economico di ogni farmaco, piuttosto che come quota dei costi indiretti del gruppo.

186. A tal fine si è proceduto a stimare il valore dei costi di acquisto dei marchi Cosmos con riferimento al mercato italiano sulla base delle uniche indicazioni rese disponibili dalla Parte. Come anticipato al § 179, la Parte non ha saputo fornire un'articolazione per paese della somma complessivamente spesa per l'acquisto di tali diritti da GSK.¹⁴⁶

In ogni caso, Aspen ha sostenuto che la somma pagata per l'acquisto dei marchi Cosmos corrispondeva a quattro volte i ricavi realizzati per tali prodotti al momento

¹⁴⁵ Cfr. doc. 97, p. 4; doc. 106, § 15; doc. 116, all. 7.

¹⁴⁶ Cfr. doc. 106, §§ 15 e 16.

dell'acquisto.¹⁴⁷ Sulla base di tale indicazione è stata stimata la relativa spesa sostenuta da Aspen nel 2009 con riferimento a ogni farmaco per il mercato italiano.

187. Si è, quindi, proceduto a determinare una quota di ammortamento annua della spesa così individuata, sulla base di un'ipotesi di vita utile dei farmaci al momento dell'acquisto (2009) pari a 20 anni. Questa assunzione è coerente:

- con le politiche di *accounting* della stessa Aspen (cfr. *supra*, nota 145);
- con le caratteristiche dei farmaci in esame, che hanno dimostrato la loro validità e insostituibilità terapeutica da oltre 60 anni e ben oltre lo scadere della privativa brevettuale, con prospettive di impiego futuro per il trattamento delle patologie cui sono destinati.

188. La Tabella n. 10 indica le informazioni appena richiamate e, in particolare, la voce “quota ammortamento marchi” calcolata secondo il metodo sopra descritto, ovvero:

$$4 \times PQ_i = \text{Costo marchio prodotto } i$$

$$\text{Quota ammortamento annuo costo marchio} = \text{Costo marchio prodotto } i / 20 \text{ anni}$$

Nella stessa Tabella n. 10 si evidenzia il risultato dell'analisi in termini di percentuale di eccesso sul *cost plus*, in questa seconda ipotesi di calcolo. Le conclusioni dell'analisi non mutano significativamente anche considerando questa ipotesi di maggior favore per la Parte: infatti, le nuove percentuali di eccesso si collocano in un intervallo dal [100-150]% al [300-350]%, rispetto al precedente *range* [100-150]% - [350-400]% (cfr. Tabella n 9).

Tabella n. 10 - Determinazione dell'eccesso sul <i>cost plus</i> con attribuzione diretta ammortamento marchi (valori in €)					
DESCRIZIONE	FORMULA	PURINETHOL	LEUKERAN	ALKERAN	TIOGUANINA
quota ammortamento marchi prodotto i	$\text{amm. marchi}_i = 4 \times PQ_i / 20 \text{ anni}$	[50.000-60.000]	[30.000-40.000]	[60.000-70.000]	[10.000-20.000]
<i>cost plus ex post</i> con ammortamento costo marchi	$CDQ_i + \alpha_i CI + ROS + \text{amm. Marchi}_i$	[300.000-350.000]	[300.000-350.000]	[500.000-550.000]	[100.000-150.000]
Eccesso dei prezzi sul <i>cost plus</i>	$PQ_i - \text{cost plus}_i = \text{EXC}_i$	[800.000-850.000]	[900.000-950.000]	[1.700.000-1.800.000]	[100.000-150.000]
Eccesso in percentuale del <i>cost plus</i> con ammortamento marchi	$\text{EXC}_i \% = \text{EXC}_i / \text{cost plus}_i \%$	[250-300%]	[250-300%]	[300-350%]	[100-150%]
fonte: elaborazioni Agcm su dati dell'impresa					

IV.3.4 Gli ulteriori elementi utili ai fini della valutazione dell'iniquità dei prezzi imposti da Aspen

189. L'analisi svolta nelle due sezioni che precedono – secondo le due diverse metodologie di calcolo descritte in premessa – ha permesso di evidenziare come i nuovi prezzi imposti da Aspen a esito della rinegoziazione con AIFA risultino sproporzionati rispetto all'insieme dei costi effettivamente sostenuti dall'impresa. La seconda fase del test richiede di valutare se gli stessi prezzi risultino “*privi di qualsiasi ragionevole rapporto*” rispetto al valore economico della prestazione resa, e siano, quindi, iniqui ai sensi dell'articolo 102, lettera a), del TFUE alla luce delle caratteristiche del caso di specie. Rinviando tale valutazione sulla iniquità dei prezzi dei farmaci Cosmos alla successiva sezione valutativa del provvedimento, in questa sede si procede ad elencare gli

¹⁴⁷ Doc. 172, all. 1, § 75.

ulteriori elementi - unitamente alla sproporzione appena descritta - che saranno utilizzati ai fini della valutazione dell'iniquità dei prezzi, ovvero:

- il confronto tra nuovi e vecchi prezzi;
- l'assenza di giustificazioni economiche per un aumento di siffatte dimensioni;
- eventuali fattori di carattere qualitativo relativi ai prodotti;
- la natura dei prodotti oggetto di esame;
- le caratteristiche e il modello di *business* del gruppo Aspen;
- l'aggravio della spesa sanitaria pubblica.

190. Sempre ai fini della valutazione dell'iniquità dei prezzi imposti da Aspen – e comunque in un'ottica concessiva per l'impresa – verrà utilizzato un raffronto fra il rendimento garantito al gruppo da ognuno dei farmaci Cosmos a fronte dell'investimento sostenuto per l'acquisto dei relativi diritti di commercializzazione (*trademarks*) e il rendimento medio del capitale del settore dei farmaci generici.¹⁴⁸

191. Da tale analisi emergono tassi interni di rendimento dell'investimento (TIR) nei singoli prodotti Cosmos compresi tra il [20-30]% e il [30-40]%.¹⁴⁹ Qualora l'analisi venga condotta raffrontando all'investimento iniziale i flussi di ricavi corrispondenti al solo eccesso dei prezzi rispetto ai costi (al netto del margine sulle vendite riconosciuto alla Parte) si raggiungono percentuali di rendimento sul capitale investito che si collocano in un intervallo compreso tra il [10-20]% e il [30-40]%.¹⁵⁰

Tabella n. 11 - Determinazione del tasso interno di rendimento dell'investimento nei farmaci Cosmos per il mercato italiano

DESCRIZIONE	PURINETHOL	LEUKERAN	ALKERAN	TIOGUANINA
Valore iniziale investimento in trademarks	[1.000.000-1.100.000]	[700.000-750.000]	[1.300.000-1.400.000]	[300.000-350.000]
Cash flow annuale netto 2010-2014 (Margine = Eccesso incluso ROS 13%)	[100.000-150.000]	[da -2000 a -1000]	[70.000-80.000]	[7.000-8.000]
Cash flow annuale netto 2015-2029 (Margine = Eccesso incluso ROS 13%)	[1.000.000-1.100.000]	[1.100.000-1.200.000]	[2.100.000-2.200.000]	[150.000-200.000]
TIR (Margine = Eccesso incluso ROS 13%)	[30-40%]	[30-40%]	[30-40%]	[20-30%]
Cash flow annuale netto 2010-2014 (Margine = Eccesso senza ROS 13%)	[80.000-90.000]	[da -20.000 a -10.000]	[50.000-60.000]	[da -1.000 a 0]
Cash flow annuale netto 2015-2029 (Margine = Eccesso senza ROS 13%)	[850.000-900.000]	[950.000-1.000.000]	[1.800.000-1.900.000]	[100.000-150.000]
TIR (Margine = Eccesso senza ROS 13%)	[20-30%]	[30-40%]	[30-40%]	[10-20%]
fonte: elaborazioni Agcm su dati dell'impresa				

192. Queste percentuali possono essere raffrontate al rendimento medio sul capitale investito nel settore farmaceutico, rilevato da vari studi, dai quali si ricava che il settore farmaceutico nel suo complesso garantisce un rendimento medio sul capitale investito (WACC) circa pari all'8%.¹⁵¹

¹⁴⁸ A tal fine, si è considerato:

- un investimento iniziale (realizzato nel 2009) corrispondente a un multiplo di quattro volte i ricavi registrati per la vendita di tali prodotti nel 2009, anno della loro acquisizione da GSK, secondo il criterio di determinazione del valore dei *trademarks* indicato dalla stessa Aspen;
- che l'investimento genera un rendimento su un arco temporale di venti anni;
- flussi di cassa derivanti dalla cessione dei farmaci in esame corrispondenti ai margini osservati al par. IV.3.3 B), che comprendono sia il margine ROS (13% dei ricavi) sia l'eccesso dei prezzi sul complesso dei costi.

¹⁴⁹ Purinethol, [30-40]%; Alkeran, [30-40]%; Leukeran, [30-40]%; Tioguanina, [20-30]%.
¹⁵⁰ Purinethol, [20-30]%; Alkeran, [30-40]%; Leukeran, [30-40]%; Tioguanina, [10-20]%.
¹⁵¹ Cfr. <https://www.kpmg.com/DE/de/Documents/cost-of-capital-study-english-2014-kpmg.pdf>, ultimo accesso il 2 settembre 2016; http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datafile/wacc.htm, ultimo accesso il 2 settembre 2016.

V. LE ARGOMENTAZIONI DELLE PARTI

IL GRUPPO ASPEN

193. Aspen ha principalmente sviluppato le proprie difese nelle memorie del 2 febbraio 2016¹⁵² e del 28 giugno 2016,¹⁵³ nonché nell'audizione finale del 5 luglio 2016.¹⁵⁴

194. Nell'ambito delle citate memorie e nel corso dell'audizione finale, la Parte ha principalmente contestato:

- 1) alcuni elementi concernenti la corretta conduzione della negoziazione da parte dell'impresa e il quadro regolatorio vigente;
- 2) la sussistenza di alcuni vizi procedurali (eccezioni giuridiche preliminari);
- 3) la definizione dei mercati rilevanti;
- 4) l'assenza di una posizione dominante;
- 5) la qualificazione della condotta di Aspen quale imposizione di prezzi iniqui.

Aspen, altresì, ha svolto alcune considerazioni sulla gravità della condotta e sull'eventuale sanzione applicabile.

V.1. CONTESTAZIONI RELATIVE ALLA NEGOZIAZIONE

195. Il Gruppo ha premesso che la propria missione e il modello d'impresa seguito in Europa e nel mondo “*consiste nel fornire farmaci di qualità sicuri e a condizioni accessibili, a beneficio dei pazienti e dei sistemi sanitari, in termini di risparmio*”. L'attività principale di Aspen è la fornitura di farmaci generici attraverso attività di produzione e vendita, mentre nessuna attività di ricerca e sviluppo rispetto a nuovi farmaci viene realizzata. Piuttosto, Aspen investe nella generazione di dati relativi al periodo successivo alla scadenza della copertura brevettuale per supportare le esistenti indicazioni terapeutiche o sviluppare nuove indicazioni.

196. Con riferimento all'acquisto del portafoglio Cosmos da GSK, Aspen ha chiarito che, prima della relativa transazione del 2009, era priva di una propria organizzazione e rete di distribuzione in Europa e, pertanto, ha dovuto affrontare dei costi di avviamento. La posizione di Aspen, a seguito dell'acquisizione dei farmaci Cosmos, era completamente differente e per nulla comparabile a quella di GSK: il gruppo Aspen ha dovuto avviare *ex nihilo* la propria attività in Europa e in Italia; inoltre, i farmaci Cosmos, piuttosto che rappresentare – come per GSK – un “*minuscolo e pressoché irrilevante prodotto di nicchia*”, costituiscono un significativo e determinante investimento e, quindi, una componente fondamentale delle proprie operazioni in Europa, inclusa l'Italia.

197. Aspen ha precisato che in seguito alla transazione, la titolarità delle AIC dei prodotti Cosmos ha subito vari trasferimenti, benché la loro proprietà sia sempre rimasta in capo ad AGI. In particolare, non disponendo di una propria struttura organizzativa in UE, Aspen ha inizialmente individuato una società europea cui affidare la commercializzazione nei mercati europei, la società francese *Laboratoires Genopharm*, trasferendole a tal fine la titolarità delle AIC. A seguito di problemi di carattere regolatorio che hanno interessato tale società, la titolarità delle AIC ha subito ulteriori

¹⁵² Doc. 172, all. 1.

¹⁵³ Doc. 213 e allegati.

¹⁵⁴ Doc. 220.

trasferimenti. Le AIC dei medicinali esaminati sono state definitivamente trasferite alla società APTL con la determina di AIFA del 5 marzo 2013.

198. A seguito della transazione con GSK, avente l'obiettivo di continuare a soddisfare una domanda di farmaci evidentemente non appetibile per tale gruppo, Aspen ha avviato un processo di revisione dei prezzi dei prodotti Cosmos nei vari paesi europei ove i prezzi non erano stati modificati dagli anni '60. La Parte ritiene tale processo pienamente legittimo, dati i diversi modelli di *business* adottati dai due gruppi farmaceutici (GSK e Aspen) e la centralità rivestita dal pacchetto Cosmos nella gamma di prodotti commercializzati da Aspen.

199. Aspen ha affermato che l'Italia è stato uno degli ultimi paesi in cui il gruppo ha avviato la procedura di revisione dei prezzi, poiché la procedura italiana ha una durata più lunga rispetto agli altri paesi europei. Sul punto, il gruppo ha evidenziato che alcuna obiezione è stata sollevata dalle autorità competenti e/o di regolazione del settore farmaceutico negli altri Paesi europei.

V.1.1. La negoziazione: ambiguità del contesto regolatorio e richiesta di passaggio in fascia C

200. Aspen nega di aver adottato una “specificata strategia” volta ad applicare prezzi eccessivi, a partire dall'iniziale richiesta di riclassificazione dei farmaci Cosmos dalla fascia di rimborsabilità A alla fascia C, a carico del paziente.

201. La Parte sottolinea che la richiesta di riclassificazione dei farmaci rappresenta un diritto dell'impresa farmaceutica indipendente dalla natura del farmaco oggetto della richiesta e sussistente a prescindere dall'assenza di una specifica previsione applicabile alla richiesta di passaggio dalla fascia A alla C.¹⁵⁵

Secondo il gruppo, il quadro regolatorio applicabile alle procedure di classificazione e negoziazione del prezzo dei farmaci, vigente al momento della presentazione della richiesta di riclassificazione dell'aprile 2013 si connotava, inoltre, per una certa ambiguità.

202. In particolare, nell'opinione di Aspen, il Decreto Balduzzi aveva introdotto modifiche della disciplina di riferimento tali da determinare incertezza circa le procedure di classificazione e rimborso dei farmaci, in particolare prevedendo che AIFA procedesse alla revisione straordinaria del Prontuario Farmaceutico Nazionale (eliminando dal prontuario eventuali farmaci obsoleti) e introducendo una nuova classificazione provvisoria, detta “classe C non negoziata”.

203. Secondo la Parte, i farmaci Aspen avrebbero potuto essere considerati alla stregua di “*medicinali di nuova autorizzazione*” e, dunque, riconducibili alla c.d. categoria “C non negoziata” (applicabile in effetti ai soli farmaci di prima immissione in commercio), in virtù del fatto che il loro prezzo non era mai stato negoziato con AIFA secondo i criteri stabiliti dalla delibera CIPE n. 3/2001, essendo stati commercializzati in Italia già molti anni prima dell'entrata in vigore della citata delibera e della stessa costituzione di AIFA. Pertanto, sarebbe stato legittimo richiederne la riclassificazione in fascia C.

204. In secondo luogo, come visto, il Decreto Balduzzi imponeva ad AIFA di procedere a una revisione straordinaria del Prontuario Farmaceutico entro il 31 dicembre 2015 (c.d. procedura di *delisting*): tre dei cinque farmaci Cosmos (Purinethol, Leukeran e Myleran)

¹⁵⁵ Secondo Aspen, sarebbe sempre ammissibile la richiesta di negoziazione della classe di rimborso “07” come disciplinata dalle Linee Guida AIFA.

erano stati inclusi da AIFA nelle liste dei medicinali da sottoporre alla valutazione ai fini dell'eventuale *passaggio in fascia C*. In base alle informazioni raccolte dal Signor F, l'esame del possibile *delisting* di tali specialità medicinali sarebbe avvenuto in una riunione della CTS del 3 giugno 2013 e un'adunanza plenaria del 27 settembre 2013, entrambe successive alla data delle richieste di riclassificazione dei farmaci inviate da Aspen ad AIFA: in sostanza, al momento della prima richiesta di riclassificazione (aprile 2013) AIFA non aveva ancora assunto una decisione circa il mantenimento dei farmaci Cosmos nel Prontuario Farmaceutico (farmaci rimborsati).

205. Per le ragioni esposte, Aspen sostiene che la richiesta di riclassificazione in fascia C dei farmaci in esame fosse giustificata dall'ambiguità del contesto fattuale e da un quadro regolatorio lacunoso vigente nell'aprile 2013, nonché da valide giustificazioni oggettive per considerare i prodotti Cosmos *“obsoleti e in principio suscettibili e idonei a un possibile inserimento nella classe ‘C’”*.

206. Ancora a riprova della legittimità della richiesta di revisione della classe di rimborso, Aspen osserva che tale richiesta è stata di fatto accolta da AIFA per il farmaco Myleran (anch'esso appartenente al pacchetto di antitumorali di Aspen), in quanto considerato *“obsoleto”* dalla CTS.

207. In relazione alla mancata produzione di informazioni e dati di natura economica a sostegno della richiesta di revisione dei prezzi, Aspen sostiene che nessuna disposizione normativa fosse applicabile alle richieste di riclassificazione dei prodotti Cosmos, dal momento che la Delibera CIPE n. 3/2001 disciplina i casi di richiesta di classificazione in fascia A o H ma non quelle di riclassificazione dalla A alla C: Aspen non sarebbe stata tenuta a fornire dati di costo ai sensi delle regole vigenti.

Secondo Aspen, infatti, il *dossier* previsto dalla citata delibera per le richieste di rimborsabilità dei farmaci non può applicarsi alle richieste di riclassificazione. L'articolazione dei costi del prodotto, i dati d'investimento ed esportazione richiesti dal punto 8 di tale *dossier* non sono, quindi, necessari nelle richieste di riclassificazione in fascia C. A sostegno di tale conclusione, Aspen osserva che, in base alle *“Linee Guida sulla classificazione e sui prezzi”* pubblicate da AIFA sul proprio sito internet, al produttore che intenda *“modificare il regime di rimborsabilità”* è richiesto di produrre le informazioni previste nei punti da n. 1 a n. 7 del *dossier*. Aspen aggiunge che nessuna informazione ulteriore è stata richiesta da AIFA oltre ai dati di confronto internazionale di prezzo e consumo dei farmaci in esame.

208. In conclusione, in base alle argomentazioni proposte da Aspen, la richiesta di riclassificazione dei farmaci inoltrata ad aprile 2013 deve intendersi come *“una presa di contatto iniziale con l'AIFA”*, formulata in una situazione di genuina incertezza dettata da un quadro regolatorio ambiguo, *“senza alcuna intenzione di trasferire interamente i prezzi dei medicinali antitumorali sui pazienti.”*¹⁵⁶

209. Inoltre, la società sostiene che la circostanza per cui i prodotti fossero stati definiti essenziali nelle richieste di riclassificazione nelle anagrafiche dei farmaci fornite da Aspen ad AIFA non implica necessariamente che la richiedente dovesse essere consapevole – al momento della presentazione della prima richiesta – della presunta non sostituibilità terapeutica dei prodotti, in quanto tale valutazione compete alla commissione di ematologi di AIFA. Nell'opinione di Aspen, l'indicazione del carattere *“essenziale”* dei farmaci, prevista nelle schede presentate da Aspen all'esordio della negoziazione, deve essere intesa non già come *“insostituibilità”*, bensì come *“economicità”* del medicinale: i

¹⁵⁶ Cfr. doc. 121.

farmaci sono “essenziali nella misura in cui abbiano un prezzo molto contenuto, di tal che il termine essenziale è piuttosto utilizzato nel senso di utile in quanto economico”.¹⁵⁷

210. Per la Parte, la documentazione utilizzata quale elemento di prova dell’esistenza di un presunto disegno strategico di Aspen nella conduzione della negoziazione è inattendibile perché consiste in messaggi di posta che riportano espressioni di “*chiara millanteria*” del consulente esterno incaricato da Aspen.¹⁵⁸

211. In conclusione, la richiesta di riclassificazione in fascia C non può essere considerata uno strumento di pressione negoziale, non essendo Aspen in condizione di prevedere la decisione di AIFA di mantenimento dei Cosmos nel Prontuario Farmaceutico Nazionale. Inoltre, il Gruppo rileva che le dichiarazioni rese dai rappresentanti di AIFA in sede di audizione davanti agli Uffici sul carattere eccezionale e aggressivo della richiesta iniziale di Aspen sono da ritenersi come mere opinioni,¹⁵⁹ così come la dichiarazione del Presidente della CTS di AIFA riferita dal consulente esterno, secondo cui la richiesta di Aspen sarebbe da considerarsi “*priva dei requisiti ordinariamente richiesti per approvare un incremento di prezzo*”¹⁶⁰, cui si oppone la formale soddisfazione espressa da AIFA nella dichiarazione ufficiale dell’11 luglio 2014, in cui veniva sottolineato l’allineamento dei nuovi prezzi italiani dei farmaci Cosmos ai “*prezzi più bassi applicati in Europa.*”

V.1.2. Oncology allocation programme e carenze dei farmaci Cosmos: assenza di minaccia di interruzione della fornitura

212. Aspen contesta il contenuto della denuncia presentata da Altroconsumo all’AIFA il 10 settembre 2014, relativamente alle carenze dei farmaci Leukeran, Alkeran e Purinethol sperimentate tra febbraio e marzo 2014. Infatti, le denunce dei consumatori raccolte dall’Associazione riguardano il periodo intercorrente tra l’accordo tra AIFA e Aspen di gennaio 2014 e la pubblicazione del relativo provvedimento del 31 marzo 2014. Per Aspen non vi sarebbe stata alcuna logica nell’esaurire deliberatamente le scorte nel periodo successivo all’accordo.

213. In merito al cosiddetto “*oncology allocation program*” gestito da Aspen, il gruppo afferma che tale strumento svolge esclusivamente la funzione di garantire una costante fornitura dei prodotti nel mercato e non già di limitare le forniture a fini strategici.

214. Con riguardo alla segnalazione della farmacia del nord-est,¹⁶¹ Aspen sostiene che l’inadempimento nella fornitura dei farmaci sia imputabile al proprio concessionario LFM, che avrebbe agito in contrasto con l’art. 105, par. 4, del d.lgs. n. 219/2006 (che impone ai distributori di fornire i medicinali entro 12 ore dalla richiesta del farmacista). La disponibilità di Aspen alla collaborazione con il Regolatore è dimostrata dall’impegno assunto dalla società nel corso dell’incontro del 22 gennaio 2014 ad aumentare del 10% la fornitura dei prodotti carenti, al fine di risolvere gli episodi di indisponibilità denunciati e di assicurare la continuità nella fornitura dei pazienti.

215. Aspen evidenzia che le carenze temporanee di prodotti Cosmos nel mercato italiano si erano verificate anche prima della negoziazione con AIFA, sin dal 2012, come può

¹⁵⁷ Doc. 213, § 161.

¹⁵⁸ Cfr. doc. 213, § 40.

¹⁵⁹ Cfr. doc. 84.

¹⁶⁰ Cfr. doc. 213, § 47.

¹⁶¹ Cfr. doc. 21.

evincersi da documenti agli atti. A tali situazioni di temporanea indisponibilità hanno contribuito le vicende relative ai passaggi di titolarità delle AIC sopra descritti.¹⁶²

Aspen ha riferito, infatti, di periodici problemi di produzione dei farmaci Cosmos che non hanno riguardato solo l'Italia e che si sarebbero verificati anche nel periodo della negoziazione, senza fornire ulteriori dettagli o documentazione circa tali problemi di carattere produttivo.

216. In sostanza, secondo Aspen, qualsiasi carenza dei prodotti Cosmos risalente al periodo della negoziazione non è imputabile alla società e non può essere interpretata come un ulteriore strumento di pressione negoziale su AIFA. Al contrario, tali carenze sono da ricondurre a: problemi organizzativi del concessionario LFM; [omissis]; al fisiologico flusso di commercio parallelo di prodotti Cosmos verso paesi in cui i nuovi prezzi erano già applicati ai prodotti in questione.

217. Aspen contesta che la lettera inviata ad AIFA nell'ottobre 2013 (cfr. *supra*, § 96) contenga una minaccia di interruzione della fornitura diretta dei farmaci Cosmos in Italia. Il riferimento a una interruzione (“*supply termination*”) della fornitura diretta (senza alcun ritiro dell'AIC) va interpretato come la disponibilità di Aspen a garantire la fornitura ai pazienti italiani tramite un “*Named patient-based programme*”, che avrebbe assicurato la fornitura di quantitativi di medicinale provenienti dall'estero ai prezzi applicabili nei paesi stranieri di provenienza, sulla base delle richieste formulate dai medici. Aspen evidenzia che il titolare di AIC può legittimamente decidere di interrompere le forniture anche per motivi commerciali, ai sensi dell'art. 34 del d.lgs. n. 219/2006 e per un periodo limitato a tre anni, definendo con l'autorità di regolazione l'approvvigionamento di confezioni estere necessarie.

218. A riguardo, Aspen contesta che il “*Named patient-based programme*” sia assimilabile all'uso compassionevole di farmaci, come rappresentato da AIFA nella propria risposta alle richieste di informazioni degli Uffici. Il Gruppo sostiene che avrebbe provvisoriamente seguito la procedura prevista dall'AIFA sul proprio sito internet per il caso di esaurimento delle scorte di medicinali, secondo cui gli ospedali o i medici chiedono all'AIFA l'autorizzazione a importare su base individuale e ai prezzi applicati nei paesi stranieri e avrebbe avviato “*al momento opportuno*” la procedura *ex D.M. 11 maggio 2001*, in base alla quale i farmaci importati sono ceduti ai prezzi italiani e sono rimborsati dal SSN (cfr. *supra*, § 61).

V.2. ECCEZIONI DI CARATTERE PROCEDURALE

219. Aspen ha preliminarmente posto l'attenzione su asseriti vizi procedurali concernenti le attività ispettive svolte in Irlanda.

220. In primo luogo, la Parte ha eccepito la carenza di un atto di autorizzazione dell'Autorità per lo svolgimento delle ispezioni presso APIL a Dublino, in violazione del d.P.R. n. 217/1998, e il conseguente illegittimo utilizzo dei documenti sequestrati presso APIL. Aspen ritiene che sarebbe stato necessario un provvedimento ispettivo dell'Autorità per lo svolgimento delle ispezioni da parte dell'Autorità di concorrenza irlandese.

¹⁶²A tal proposito, Aspen ricorda che, nella risposta a un'interrogazione parlamentare del 31 luglio 2012, il Ministro della Salute aveva richiamato la sospensione delle attività di Genopharm disposta dalle autorità francesi e le conseguenti problematiche nel trasferimento dell'AIC quale motivo della temporanea carenza del Purinethol in Italia. Dal fascicolo si evince anche che nel giugno 2012 vi era carenza anche di Alkeran.

221. Secondo Aspen, ulteriore vizio procedurale risiederebbe nella notifica dell'estensione soggettiva del procedimento nei confronti di APIL, che non avrebbe rispettato la procedura internazionale prevista – e utilizzata per la notifica dell'avvio del procedimento nei confronti di APTL - ma sarebbe stata effettuata direttamente al rappresentante legale da essa nominato per il procedimento in oggetto.

222. Ancora con riferimento alle ispezioni svolte presso APIL, Aspen ha sostenuto che l'acquisizione di un *hard drive* del General Manager di APIL (Signor A) nell'ambito dell'accertamento ispettivo integri una violazione dell'articolo 8 della CEDU e degli articoli 7 e 8 della Carta Fondamentale dei Diritti Umani. Infatti, secondo la Parte, detta acquisizione riguardava materiale non solo estraneo all'oggetto del procedimento, ma acquisito in assenza di previa revisione del suo contenuto, poiché filtrato solo successivamente dalla CCPC ai fini della trasmissione dei documenti all'Autorità italiana *ex art. 12 Regolamento n. 1/2003*.

223. Ulteriore eccezione di carattere procedurale riguarda la lesione dei principi di ragionevolezza ed equità del procedimento amministrativo cagionata dall'invio di due CRI con due contestazioni di illecito *antitrust* completamente diverse, ovvero di un illecito *antitrust* a “*formazione progressiva*” o “*per tentativi*”. Infatti, secondo Aspen, gli Uffici dell'Autorità, anziché semplicemente specificare e precisare la qualificazione giuridica della presunta condotta illecita attribuita ad Aspen, hanno operato nella seconda CRI un'analisi completamente nuova dei dati e delle informazioni a loro disposizione a partire dall'inizio del procedimento e, in ogni caso, ben prima della formulazione della prima CRI. In particolare, gli Uffici avrebbero abbandonato la tesi dell'abuso del diritto, al fine di focalizzarsi sulla nuova fattispecie di abuso e qualificazione giuridica dello stesso come applicazione di “*prezzi eccessivi*”.

V.3. ECCEZIONI RELATIVE ALLA DEFINIZIONE DEI MERCATI RILEVANTI

224. Aspen ritiene che l'Autorità abbia circoscritto eccessivamente l'ambito competitivo adottando una definizione del mercato rilevante che coincide con i prodotti a base di uno specifico principio attivo (livello ATC5), in contrasto con i precedenti europei e nazionali in ambito farmaceutico, nei quali il mercato non è mai stato ristretto oltre il livello ATC4, corrispondente alla classe terapeutica.

La Parte ritiene che tale ricostruzione si fondi su un'analisi della sostituibilità dei farmaci oggetto di istruttoria basata su elementi non dirimenti e, in particolare, sull'attribuzione di eccessivo rilievo alla forma di somministrazione del prodotto farmaceutico nella distinzione tra prodotti aventi medesime indicazioni terapeutiche e medesimo meccanismo di azione.

225. Proprio con riferimento all'esistenza di prodotti sostituti dei farmaci Cosmos, la memoria economica depositata da Aspen¹⁶³ afferma che l'analisi degli Uffici è viziata da un errore d'impostazione, noto come “*reverse cellophane fallacy*”¹⁶⁴: il punto di partenza dell'analisi di sostituibilità tra i vari prodotti in commercio avrebbe preso a riferimento un prezzo iniziale significativamente inferiore al livello concorrenziale, considerato che i prezzi dei farmaci Cosmos erano rimasti immutati dagli anni '60 al 2014. Come conseguenza, le preferenze di pazienti, medici, AIFA e SSN rispetto ai vari prodotti in commercio si sarebbero formate sulla base di prezzi relativi completamente distorti (dato il livello irrisorio dei prezzi dei farmaci Cosmos rispetto a quello dei farmaci a base di diversi principi attivi). In tal modo, sarebbero state giudicate economicamente

¹⁶³ Doc. 213, all. 1.

¹⁶⁴ Cfr. doc. 213, all. 1, p. 10.

insostituibili ai farmaci Cosmos le alternative terapeutiche esistenti, con la conseguente errata definizione dei mercati rilevanti.

226. La memoria economica di Aspen propone un'analisi empirica della variazione dei volumi di vendita dei prodotti Cosmos in seguito agli aumenti di prezzo, da cui risulta una riduzione percentuale media dei volumi pari al [30-40]%. Tale diminuzione dimostrerebbe la presenza di terapie sostitutive.

Aspen lamenta il mancato esame dello scenario controfattuale in caso di assenza dei farmaci Cosmos dal mercato italiano, non avendo l'Autorità dimostrato che: “[...] i) i pazienti non sarebbero curati con i prodotti concorrenti per via endovenosa; ii) le imprese produttrici concorrenti non sarebbero in grado di sostituirsi nella produzione delle pasticche; iii) gli stessi concorrenti non inizierebbero a vendere farmaci facilmente accessibili al dettaglio (ossia, attraverso le farmacie piuttosto che gli ospedali).”¹⁶⁵

227. Per ognuno dei farmaci Cosmos, le memorie prodotte dalla Parte osservano che sia AIFA sia GIMEMA sia, infine, i pareri degli esperti onco-ematologi da Aspen contattati confermerebbero l'esistenza in commercio di prodotti a base di altre molecole autorizzati per la cura delle medesime patologie a cui sono destinati i Cosmos.

228. Aspen sostiene che la documentazione fornita da AIFA proverebbe che i farmaci Cosmos sono utilizzati nell'ambito di diversi schemi di multiple combinazioni chemioterapiche e che, pertanto, potrebbe risultare difficile identificare alternative terapeutiche pienamente sovrapponibili e sostituibili in termini di efficacia e sicurezza. Secondo Aspen, nelle dichiarazioni di AIFA l'indispensabilità si rinviene solo con riferimento al Purinethol per la LLA, mentre per gli altri farmaci l'impiego dipende dalle caratteristiche e dall'età del paziente.¹⁶⁶ La Parte argomenta che la posizione di GIMEMA non sarebbe netta, in quanto i rappresentanti dell'associazione affermano che *“esistono farmaci innovativi in commercio, a base di principi attivi diversi ma destinati alla cura di alcune delle patologie curate da Aspen, che tuttavia non possono considerarsi sostituibili con questi ultimi. Infatti, i farmaci Aspen vengono utilizzati in determinate popolazioni di pazienti e in precise fasi della terapia.”*¹⁶⁷

229. Quindi, l'insostituibilità sarebbe limitata a determinati gruppi di pazienti e precisi stadi delle relative malattie a fronte dell'esistenza di farmaci alternativi per il trattamento delle medesime patologie. Secondo Aspen, dalle opinioni di AIFA e GIMEMA discenderebbe che i farmaci Cosmos possano considerarsi indispensabili per alcune specifiche patologie all'interno dell'insieme di malattie trattate dai Cosmos e con riferimento a determinati stadi delle malattie e per determinati gruppi di pazienti.

230. Inoltre, anche i pareri indipendenti rilasciati alla società da due esperti stranieri e da due *“fra i maggiori esperti ematologi italiani”*¹⁶⁸ - già in parte descritti nella sezione

¹⁶⁵ Cfr. doc 213, § 152.

¹⁶⁶ Cfr. doc. 6.

¹⁶⁷ Doc. 94.

¹⁶⁸ Doc. 214, allegati 14, 15, 16 e 18. Con riferimento ai singoli farmaci la Parte (doc. 213, all. 1, p. 12 e ss.) ha evidenziato le seguenti osservazioni degli specialisti:

- LEUKERAN: il parere dell'esperto 1 evidenzia che per la LLC il farmaco è solo una delle alternative disponibili e che la *“monoterapia con clorambucile rappresenta una modalità terapeutica di prima linea accettabile nei pazienti con età superiore ai 70 anni”*. Con riferimento ai linfomi non-Hodgkin l'esperto 1 osserva che *“pur esistendo varie alternative terapeutiche che non richiedono l'uso di Leukeran, il farmaco è tuttora comunemente impiegato e non esistono protocolli di equivalenza fra combinazioni contenenti Leukeran e altre”*, ancorché con *“l'attesa introduzione di Zydelig, il ruolo di clorambucile verrà verosimilmente ridimensionato, tuttavia con rilevante aumento dei costi”*;
- ALKERAN COMPRESSE: come affermato dall'esperto 1, nella terapia del mieloma multiplo, Alkeran

relativa ai mercati rilevanti (cfr. §§ 78 e ss.) – dimostrerebbero, secondo Aspen, un certo grado di sostituibilità per “[...] almeno alcuni dei quattro prodotti oggetto del Procedimento [che] potrebbero essere in una certa misura sostituiti da prodotti concorrenti in termini di uso terapeutico e protocolli alternativi. [enfasi aggiunta]”.¹⁶⁹

231. La memoria economica utilizza i pareri scientifici ora citati al fine di identificare le diverse patologie per le quali i farmaci Cosmos sono impiegati. Sulla base di tale ricostruzione, la memoria economica distingue tra gli usi terapeutici per i quali esistono alternative autorizzate al commercio e gli usi per i quali i farmaci Cosmos sono invece insostituibili.

232. Seguendo la logica del c.d. test SSNIP, solo nel caso in cui tale incidenza dei farmaci Cosmos per singoli usi terapeutici fosse molto significativa l’impresa manterrebbe un’effettiva autonomia nelle proprie scelte di prezzo (assenza di pressione concorrenziale).¹⁷⁰ Al contrario, là dove il fatturato dei singoli prodotti Cosmos fosse generato in modo principale dalle vendite destinate a usi terapeutici per i quali esistono alternative in commercio (vincolo concorrenziale), l’impresa sarebbe obbligata a considerare l’effetto di perdita di volumi derivante da un aumento significativo del prezzo di vendita.¹⁷¹

può essere validamente sostituito dalla bendamustina, ma sarebbe insostituibile per i pazienti particolarmente fragili e per le terapie multifarmaco che prevedono l’uso di bortezomib e talidomide. Sul punto, l’esperto 2 ha osservato che – per i pazienti più fragili – *“la diffusione dell’uso della lenalidomide, invece della talidomide, migliorerà l’outcome dei pazienti anziani e si potrà proporre quale farmaco alternativo al melfalan [Alkeran].”*

- ALKERAN INIEZIONI: la formulazione iniettabile è insostituibile perché utilizzata nei programmi terapeutici che prevedono l’autotrapianto singolo o doppio, approccio consolidato in ambito mondiale (esperto 1).

- TIOGUANINA: non riveste un ruolo significativo nella cura della leucemia mieloide acuta, in quanto l’uso di questo farmaco è divenuto obsoleto per la disponibilità di schemi chemioterapici che non ne richiedono l’uso, e per i protocolli sperimentali che lo includono non è stata dimostrata l’efficacia dell’inclusione (esperto 1). Per quanto riguarda la cura della leucemia linfoblastica acuta, Tioguanina è presente in circa un terzo degli schemi chemioterapici, e non esiste evidenza della superiorità di uno schema rispetto a un altro. In altri termini, gli schemi che prevedono Tioguanina sono perfettamente sostituibili agli altri.

- PURINETHOL: per il trattamento della LLA, è stato notato che il Purinethol riveste un ruolo essenziale, ma solo per la terapia di mantenimento dell’adulto e del bambino (esperto 1). Non esisterebbero protocolli accreditati che prevedano la sostituzione di 6-mercaptopurina con altri principi attivi. Per la cura della leucemia mieloide acuta, l’uso di Purinethol è invece di fatto obsoleto. L’esperto 2 spiega che, sempre per il trattamento di leucemia linfoblastica acuta e leucemia mieloide acuta *“recentemente, nei pazienti con APL a rischio basso o intermedio, è stata dimostrata l’efficacia di un regime senza chemioterapia a base di triossido di arsenico (ATO) e acido retinoico (Lo Coco, 2013). In questo schema, non appare necessaria una terapia di mantenimento con ATRA/6- MP/MTX”*. Purinethol resterebbe insostituibile per i pazienti ad alto rischio.

¹⁶⁹ Doc. 213, § 158.

¹⁷⁰ *Small but significant and non-transitory increase in prices*, ovvero il test del monopolista ipotetico, seguito al fine di determinare la corretta dimensione del mercato rilevante, in base all’autonomia decisionale vantata dall’impresa nella fissazione del prezzo di vendita dei propri beni.

¹⁷¹ Seguendo tale impostazione, Aspen effettua una stima per il solo Leukeran dell’incidenza dell’impiego di tale farmaco nella cura della macroglobulinemia di Waldenstrom, per la quale non esistono alternative terapeutiche, rispetto al totale dei volumi di vendita del farmaco. Stimando (sulla base di ipotesi relative al numero di malati di tale patologia e al consumo medio del farmaco) un’incidenza di tale patologia pari al [10-20]% sulle vendite totali, Aspen conclude che il Leukeran è in prevalenza [80-90]% impiegato nella cura di patologie per le quali esistono diversi farmaci alternativi: Aspen non sarebbe nella posizione di aumentare i *“propri prezzi in piena autonomia e indipendenza, poiché i maggiori ricavi derivanti dall’aumento del prezzo sarebbero più che compensati dalla riduzione di fatturato dovuta alla perdita di volumi a vantaggio delle vendite di farmaci concorrenti.”*

233. La Parte sostiene, dunque, che l'approccio adottato dagli Uffici sia incompatibile con la posizione della Commissione Europea espressa nel *discussion paper* del 2005 sull'applicazione dell'art. 82 TCE agli abusi escludenti (par. 18), secondo cui: *“nella maggior parte dei casi non è determinante che un certo gruppo di consumatori non considera i prodotti in questione come buoni sostituti. Ciò che conta è che un numero sufficientemente ampio di consumatori ritiene che un prodotto è un buon sostituto per il prodotto fornito dall'impresa interessata.”*¹⁷²

V.4. ECCEZIONI RELATIVE ALLA POSIZIONE DOMINANTE E ALLA CONTENDIBILITÀ DEI MERCATI RILEVANTI

234. Quanto alla contendibilità dei mercati, Aspen osserva l'assenza di barriere all'ingresso di qualsiasi natura (brevettuale, regolamentare, strategica ed economica) nel mercato della produzione e commercializzazione dei quattro principi attivi interessati dal presente procedimento. Secondo Aspen, l'unica barriera è rappresentata dal livello di prezzi eccessivamente basso, prima della rinegoziazione: Aspen ritiene che i nuovi prezzi negoziati non possano ritenersi eccessivamente onerosi poiché, data l'assenza di ostacoli all'ingresso, un livello di prezzi superiore a quello di equilibrio indurrebbe nuovi entranti alla produzione e commercializzazione di tali molecole. Aspen conclude che proprio l'aumento dei prezzi conseguito rappresenta un incentivo all'ingresso nel mercato da parte dei genericisti, con prevedibili effetti pro-competitivi.

Essendo la copertura brevettuale scaduta negli anni '60, i potenziali concorrenti possono accedere ai mercati interessati, come sarebbe già avvenuto in altri Paesi, dove sarebbero commercializzati farmaci generici dei prodotti Cosmos. In particolare, Aspen riferisce della disponibilità di un generico dell'Alkeran negli Stati Uniti d'America, del Purinethol in Turchia (prodotto da Kocak Farma) e in Spagna (Silver Pharma) e della Tioguanina in Olanda (Teva Nederland B.V.).

235. Sul punto, Aspen stima il tempo medio necessario all'ingresso di un generico nel mercato in circa [25-30/35-40] mesi, un lasso di tempo considerato sufficientemente breve per l'esercizio di una effettiva pressione concorrenziale.

236. Per quanto concerne le barriere di natura strategica, Aspen ritiene che esse siano state rimosse proprio con l'aumento dei prezzi dei Cosmos, poiché i prezzi precedentemente applicati rappresentavano di per sé un disincentivo all'ingresso nel mercato, non consentendo ai potenziali concorrenti il recupero dei propri investimenti in tempi soddisfacenti.

237. Per ciò che riguarda le barriere di natura strettamente economica, Aspen stima che un ipotetico entrante che volesse replicare i cinque farmaci Cosmos dovrebbe sostenere *entry sunk costs* compresi tra [1-5 e 5-10] milioni di dollari per il solo mercato italiano. Nel caso di ingresso parallelo in diversi mercati geografici, il costo marginale dell'ingresso sarebbe quello relativo alle spese di registrazione, pari a circa [200.000-300.000] dollari per ciascun paese aggiuntivo. Il costo di ingresso di un genericista in Italia sarebbe compreso tra il [50-60]% e il [60-70]% del fatturato lordo generato dai prodotti Cosmos valorizzato ai nuovi prezzi, incidenza che decresce all'aumentare del numero di mercati geografici in cui il genericista decidesse di commercializzare il proprio farmaco.

¹⁷² Doc. 213, all. 1, p. 15.

238. Aspen osserva che qualsiasi potere negoziale vantato dal Gruppo in ragione della propria dominanza sarebbe comunque controbilanciato dal *countervailing buyer power* di AIFA, nella sua qualità di Regolatore - monopsonista, in virtù del ruolo negoziale svolto per conto dell'acquirente unico, ovvero il SSN. La memoria economica di Aspen rileva che, se da un lato AIFA ha interesse a trovare un accordo negoziale con Aspen data la natura non sostituibile dei farmaci in esame, dall'altro lato anche Aspen "...si trova nella posizione di doversi accordare con AIFA, pena la rinuncia a commercializzare i farmaci in Italia."¹⁷³

239. L'assenza di barriere strutturali e strategiche all'ingresso impedisce, secondo la Parte, di accertare una posizione dominante di Aspen nei mercati oggetto del procedimento.

V.5. ECCEZIONI RELATIVE ALLA CONDOTTA CONTESTATA

240. La Parte contesta la ragionevolezza stessa di un caso di prezzi iniqui, adducendo – in linea con alcuni test sviluppati dalla letteratura economica - l'inopportunità di un intervento antitrust volto a perseguire siffatta tipologia di abuso di sfruttamento in un settore caratterizzato da: *i*) assenza di barriere all'entrata; *ii*) presenza di un Regolatore e di un acquirente unico; *iii*) alto tasso di innovazione dei mercati farmaceutici.

Tali peculiarità renderebbero inammissibile l'applicazione della figura dell'abuso di sfruttamento per prezzi eccessivi.

241. Aspen sostiene che i precedenti titolari delle AIC avessero commercializzato i farmaci a un prezzo significativamente inferiore al loro valore economico per la diversa natura della loro missione aziendale rispetto a quella perseguita da Aspen o per il diverso peso attribuito ai farmaci in esame nella propria gamma di prodotti: il primo titolare di AIC, the Wellcome Foundation, essendo un *trust no profit* non era ispirato da interesse alla massimizzazione del profitto; il secondo titolare, GSK, considerava i Cosmos come una fonte di ricavi marginale da non valere il costo necessario a una revisione di prezzo.

Per Aspen, al contrario, l'acquisizione dei Cosmos è stata un'operazione mirata e probabilmente motivata dalla constatazione che questi farmaci erano commercializzati a un prezzo significativamente inferiore al loro valore economico.

242. Inoltre, da un confronto con gli altri mercati geografici europei, Aspen ha osservato che i prezzi italiani sono statisticamente non diversi o più bassi a quelli applicati in altri Paesi.

243. Con riferimento al *pricing* dei prodotti Cosmos, il forte tasso d'innovazione che connota il settore giustificherebbe il perseguimento da parte di Aspen di condotte di fissazione del prezzo secondo il modello noto come *Ramsey pricing*, ovvero la determinazione dei prezzi da parte di un'impresa innovatrice multiprodotto basata sull'elasticità relativa della domanda dei diversi farmaci, con applicazione di un *mark up* maggiore sui costi per le linee di prodotto a domanda meno elastica.

Nel caso dei Cosmos, assunta un'elasticità della domanda dei farmaci pari a zero (o comunque molto bassa) in virtù della loro natura di farmaci "salvavita", sarebbe individualmente e socialmente efficiente aumentare in modo significativo il prezzo di tali specialità medicinali: in presenza di elevati costi fissi comuni (condizione tipica dei settori ad alta innovazione, come quello farmaceutico), i prezzi socialmente efficienti sono quelli che riflettono l'inverso dell'elasticità della domanda, consentendo di

¹⁷³ Cfr. doc. 213, all. 1, p. 20.

recuperare i costi comuni con il minimo impatto sulle scelte di consumo (*Ramsey pricing*).

244. In tale contesto, pronunciando un giudizio sulla ragionevolezza del livello dei prezzi applicati da Aspen, l'Autorità si sostituirebbe al Regolatore. In Italia, il meccanismo di formazione dei prezzi dei farmaci rimborsati prevede l'interazione tra l'impresa e AIFA, soggetto preposto all'esercizio di un bilanciamento del potere dell'impresa.

245. Venendo al dettaglio dell'analisi della sproporzione fra prezzi e costi, Aspen ritiene, *in primis*, che il ravvisato aumento dei prezzi e l'impatto sul SSN siano del tutto sovrastimati dall'Autorità, in quanto i nuovi prezzi dei farmaci Cosmos presi a riferimento nel calcolo, e cioè i prezzi al pubblico indicati nella Gazzetta Ufficiale, non corrispondono ai prezzi effettivi corrisposti dal SSN per i medesimi farmaci, essendo al lordo degli sconti obbligatori derivanti dalle disposizioni applicabili nel settore farmaceutico, ovvero:

- i) lo sconto obbligatorio pari al 5% sul prezzo al pubblico di tutti i medicinali;
- ii) l'ulteriore sconto del 5% sulle due formulazioni di Alkeran per effetto del meccanismo del *pay back*;
- iii) lo sconto aggiuntivo dell'1% per tutti i farmaci Cosmos di classe A (con l'eccezione di Alkeran in formulazione iniettabile) sul relativo prezzo *ex-factory*.

Inoltre, i ricavi derivanti dalla vendita dei farmaci Cosmos sono ulteriormente incisi dal meccanismo del *claw back* nella misura dell'1,83% delle vendite totali di Aspen e dall'ulteriore obbligo di contribuire *pro quota* al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica.¹⁷⁴

246. Allo stesso modo, l'analisi svolta nella CRI non avrebbe considerato il margine che Aspen riconosce a LFM per la propria attività di distribuzione (circa pari al [10-15/15-20]%).¹⁷⁵

247. Tanto premesso, la Parte contesta più nel dettaglio alcune delle assunzioni che la CRI pone alla base dell'analisi, ritenendo in particolare:

- 1) scorretta l'individuazione di una percentuale di ritorno sulle vendite solo pari al 13%. Aspen sostiene che una remunerazione adeguata dovrebbe corrispondere al ROS medio conseguito dal gruppo, pari al [15-20]%;
- 2) errata la scelta di una allocazione dei costi indiretti sulla base dell'incidenza dei costi diretti. La Parte considera preferibile una chiave di ripartizione basata sui ricavi di vendita;
- 3) eccessivo l'arco temporale di 20 anni assunto arbitrariamente dalla CRI quale tempo di recupero dell'investimento nei *trademarks*. Un tempo di ammortamento

¹⁷⁴ Il *payback* e il *clawback* rientrano tra le politiche di compartecipazione delle aziende alla spesa farmaceutica. In particolare, il meccanismo del *payback* è stato istituito dalla Legge Finanziaria del 2007 quale alternativa allo sconto obbligatorio di legge pari al 5% sul prezzo al pubblico, che si applica sulla cessione alle strutture pubbliche di tutti i farmaci di fascia A e H. Optando per tale meccanismo, l'impresa decide di versare l'equivalente del 5% sul prezzo al pubblico moltiplicato per i dati di consumo medio del farmaco relativi al periodo precedente. L'impresa può scegliere se aderire al sistema del *payback* per ogni prodotto del proprio listino.

Il *clawback*, introdotto dall'art. 11, comma 6, del d.l. n. 78/2010, convertito in l. n. 122/2010, consiste in un importo corrisposto dalle aziende farmaceutiche alle Regioni pari all'1,83% sul prezzo di vendita al pubblico, al netto dell'IVA, dei medicinali erogati in regime di spesa sanitaria convenzionata.

¹⁷⁵ Cfr. doc. 213, § 268.

basato su una vita utile dei farmaci Cosmos di 10 anni dal momento dell'acquisto dei *trademarks* è considerata da Aspen più ragionevole;

- 4) errata la mancata considerazione di alcune voci di costo e ricavo indiretto, in particolare: *other operating income, investment income e financing cost*.

248. Applicando tali assunzioni alternative, Aspen conclude che il cosiddetto "eccesso" dei nuovi prezzi applicati sul cosiddetto *cost plus* si ridurrebbe rispetto alle stime degli Uffici, passando a valori compresi fra il [60-70]% dell'Alkeran al [20-30]% della Tioguanina.

249. In merito alla significatività di tale eccesso, Aspen contesta i precedenti giurisprudenziali presi in esame nella CRI e, in particolare, la percentuale del 25% del caso *Deutsche Post*, in quanto scelti in maniera arbitraria. Al contrario, l'analisi della casistica e giurisprudenza applicabili al caso di specie indicherebbe l'opportunità di fissare tale misura a un livello ampiamente superiore. Aspen richiama il caso *British Leyland* dove la Corte di Giustizia ha accertato un aumento del 600% dei prezzi, fissando la soglia al 500% e il caso *ITT Promedia* dove l'incremento di prezzo era stato quantificato nel 900%.

250. Alla luce di tali precedenti e della stima compiuta sulla base delle assunzioni ritenute più realistiche e corrette, la Parte conclude che in nessun caso i prezzi applicati da Aspen possano considerarsi "significativamente" al di sopra del benchmark "competitivo": non sarebbe rinvenibile alcuna base giuridica solida per ritenere che un livello di sproporzione dei prezzi rispetto ai costi che in nessun caso supera il [60-70]% - secondo le stime della Parte - sarebbe tale da soddisfare la prima parte del test *United Brands*.

251. Passando alla seconda parte del test, cioè all'esame della complessiva iniquità dei prezzi applicati da Aspen, nella stima del valore economico dei prodotti oggetto d'istruttoria l'Autorità si sarebbe limitata a considerare esclusivamente una "misura dei costi di produzione sostenuti dall'impresa per realizzare il bene o il servizio reso". Infatti, il valore economico di un bene è determinato da una molteplicità di fattori di domanda e offerta che includono ma non si esauriscono nei costi di produzione: la definizione del valore economico non può prescindere dall'utilità che i consumatori traggono dai beni e, più in generale, dalla considerazione dei fattori di domanda. A titolo esemplificativo, Aspen cita la distanza fra il prezzo applicato a un bene di consumo come [omissis] e i costi sottostanti la sua produzione.

Considerando indicatori alternativi o complementari del valore economico, Aspen conclude che il prezzo dei prodotti Cosmos sia in linea con il loro valore economico. Tali indicatori alternativi sono: l'adeguamento all'inflazione di prezzi rimasti fermi da 50 anni; il confronto del prezzo dei farmaci a livello internazionale; l'elasticità della domanda; la mancata entrata di concorrenti nei mercati interessati a seguito degli aumenti di prezzo; il meccanismo di formazione del prezzo.

252. Ad ogni modo, Aspen ritiene irragionevole che prezzi risalenti agli anni '60 possano considerarsi capaci di riflettere il valore economico odierno del bene cui si riferiscono, poiché un semplice adeguamento in base all'indice dei prezzi porterebbe a nuovi prezzi addirittura superiori a quelli ottenuti a seguito della negoziazione con AIFA.

253. Per tali ragioni, Aspen ritiene privo di pregio il confronto intertemporale tra i prezzi dei farmaci Cosmos nel giudizio d'iniquità, mentre afferma che i prezzi italiani sono statisticamente non diversi o più bassi di quelli applicati negli altri mercati europei, in base al confronto internazionale ritenuto più significativo. Peraltro, i vari Regolatori

europei avrebbero accolto le revisioni di prezzo in esame analogamente a quanto fatto da AIFA.

254. Aspen procede contestando l'asserita insussistenza di giustificazioni economiche per gli aumenti di prezzo richiesti ad AIFA, che sarebbe ricondotta dagli Uffici esclusivamente alle indicazioni generiche della lettera dell'ottobre 2013 indirizzata ad AIFA. Al contrario, la Parte osserva che i costi da comunicare ad AIFA ai sensi della normativa vigente, comunque non richiesti dal Regolatore, non esauriscono l'insieme di tutti i costi attribuibili alla realizzazione dei farmaci Cosmos. Oltre ai costi di produzione, deve considerarsi l'insieme degli altri costi (investimenti, stabilimento delle operazioni in Europa, struttura distributiva) che hanno giustificato l'aumento dei prezzi.

La Parte afferma, infatti, di aver sostenuto significativi costi al fine di avviare la commercializzazione dei Cosmos in Europa, consistenti negli investimenti necessari alla creazione delle filiali europee: costi del personale, consulenze di esperti e costi amministrativi per la gestione della *supply chain*.

V.6 SULLA SANZIONE

255. In relazione al trattamento sanzionatorio prospettato dagli Uffici, il gruppo Aspen sostiene che, trattandosi di un caso di abuso di posizione dominante, il comportamento addotto non potrebbe essere considerato come una "infrazione grave" della concorrenza, in quanto privo di segretezza e corrispondente ad una condotta aziendale completamente lecita per imprese non in posizione dominante.

256. Con riferimento alla gravità della condotta, Aspen contesta che essa possa farsi discendere dalla natura stessa dei prodotti, poiché sarebbe *"inammissibile fondare su una tale indicazione la pretesa che i farmaci antitumorali salvavita siano, per la loro stessa natura, prodotti tali da consentire all'Autorità una valutazione di gravità dell'infrazione"*.

257. Secondo Aspen, il livello di aumento dei prezzi non può incidere sulla valutazione degli effetti dell'infrazione, perché *"valutare in che misura il livello dei nuovi prezzi possa creare danno per la spesa pubblica e ai pazienti rientra nelle esclusive competenze dell'AIFA"*.

Peraltro, la stima del danno al SSN effettuata dagli Uffici sarebbe errata, poiché l'impatto dell'aumento dei prezzi dei farmaci Cosmos sulla spesa farmaceutica - indicato pari ad un aumento del 500% - corrisponderebbe, invece, a un incremento solo pari al 360%, in quanto detta spesa è passata da €1,9 milioni del 2013 a circa €7 milioni del 2014.

258. Aspen osserva che la durata del comportamento dovrebbe coprire al più il solo periodo di negoziazione con AIFA e non estendersi anche all'intero periodo di vigenza dei nuovi prezzi.

259. Con riguardo al valore delle vendite da utilizzare ai fini del calcolo dell'eventuale sanzione, Aspen sostiene che non si debba prendere a riferimento il fatturato che Aspen realizza dalla cessione dei prodotti Cosmos al distributore italiano LFM. Questo perché tale dato non è necessariamente coincidente con le effettive vendite alle strutture sanitarie pubbliche e alle farmacie, realizzate da LFM in un momento successivo all'acquisto da parte di Aspen. I ricavi di vendita dei Cosmos ad LFM, quindi, non corrispondono all'effettiva spesa annuale del SSN.

260. Aspen ritiene, inoltre, che il fatturato rilevante ai fini dell'eventuale sanzione debba essere determinato sulla base dei prezzi netti applicati dal gruppo.

261. Con riferimento alla *entry fee* e all'*overall size fee*, Aspen ritiene di avere dimensioni aziendali notevolmente più ridotte, rispetto ad altre società sanzionate dall'Autorità, ovvero Pfizer, Roche e Novartis, a cui sono state applicate tali adeguamenti nel computo della sanzione (punti 17 e 25 delle "Linee Guida sulla modalità di applicazione dei criteri di quantificazione delle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate dall'Autorità in applicazione dell'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/90").

262. In ultimo, Aspen ritiene che nessuna circostanza aggravante debba essere configurata nel caso di specie e che, invece, andrebbe applicata più di una circostanza attenuante, ai sensi del punto 23 delle Linee Guida, ovvero: l'efficace collaborazione con gli Uffici, soprattutto in virtù della partecipazione all'audizione del 7 maggio 2015 di tutti i *manager* convocati; la presenza di un quadro normativo e regolatorio che avrebbe favorito l'infrazione eventualmente accertata; l'adozione da parte di Aspen a partire dal 2013 di uno specifico programma di *compliance* antitrust su scala mondiale e adeguato alle *best practices* europee e nazionali. Il programma prevede il coinvolgimento del *management*, l'identificazione del personale responsabile del programma, sistemi di monitoraggio e di *audit*, l'organizzazione di attività di *training*. Le attività di formazione sono state integrate nel maggio 2015 con l'aggiornamento delle attività di formazione, anche al fine di adeguare il programma alle esigenze dei singoli Paesi in cui la multinazionale ha sede, promuovendo l'implementazione di "*local face-to-face training*" e l'adattamento del programma territoriale alle specifiche aree di *business* in cui operano i dipendenti destinatari della formazione.¹⁷⁶

263. In conclusione, Aspen evidenzia che la compiuta specificazione della diffida paventata dagli Uffici potrebbe travalicare le competenze dell'Autorità, incidendo sugli aspetti regolatori di competenza esclusiva di AIFA, quale regolatore del settore farmaceutico avente il compito di stabilire il livello equo e ragionevole dei prezzi dei farmaci rimborsabili dal SSN.

ALTROCONSUMO

264. L'associazione interveniente Altroconsumo, premettendo di aderire totalmente alla ricostruzione degli Uffici, ha fornito alcune precisazioni nella propria memoria e in sede di audizione finale.¹⁷⁷

265. In particolare, per quanto riguarda la definizione dei mercati rilevanti, Altroconsumo ha evidenziato l'estremo rilievo della forma di somministrazione dei farmaci Cosmos: la formulazione in compresse ne permette la somministrazione per via orale, mentre gli altri farmaci indicati da Aspen come sostituibili sono somministrabili esclusivamente per via endovenosa, in ospedale.

Per un paziente che deve assumere una cura per un periodo prolungato non è affatto indifferente che questa cura possa essere somministrata a casa per bocca o all'ospedale per via endovenosa, specialmente se si tratta di pazienti anziani o bambini.

266. Inoltre, trattandosi di farmaci integralmente rimborsati dal SSN, i pazienti-consumatori e i loro medici non tengono conto del fattore prezzo nella scelta del farmaco, ma esclusivamente di altri profili, quali la mancanza di effetti collaterali negativi, la bassa tossicità e le modalità di somministrazione del farmaco.

¹⁷⁶ Doc. 213, all. 26 A, 27, 28 e 29.

¹⁷⁷ Doc. 215 e 220.

267. Il potere di mercato di Aspen è dimostrato dalla stessa entità degli incrementi di prezzo conseguiti: AIFA non è stata in grado di esercitare alcun bilanciamento del potere monopolistico di Aspen.

268. Per quanto concerne i comportamenti ritenuti abusivi, Altroconsumo considera irrilevante la circostanza che precedentemente i prezzi non siano mai stati alzati in passato, in quanto ciò che viene contestato ad Aspen non è la politica dei prezzi negli ultimi 40 anni, ma una condotta abusiva che ha avuto luogo a partire dalla negoziazione dei nuovi prezzi con AIFA.

269. L'Associazione ritiene che il riferimento al modello di *business* di Aspen sia fondamentale per comprendere l'iniquità dell'incremento dei prezzi imposto. Altroconsumo, infatti, ha sottolineato come sia del tutto carente un investimento socialmente utile da parte di Aspen tale da giustificare un aumento anche molto elevato dei prezzi, non avendo essa sostenuto alcuno sforzo di ricerca e sviluppo.

Aspen ha agito "*come un puro speculatore finanziario*", non avendo contribuito in alcun modo al miglioramento di farmaci sviluppati da altre imprese, già ampiamente sperimentati e affermati, né in termini di cure e/o ricerca né da un punto di vista commerciale. Aspen, infatti, non ha sostenuto alcun investimento per migliorare i prodotti, la cui realizzazione è affidata a terzi, o la commercializzazione dal momento che "*questi farmaci sono talmente noti che si vendono da soli*".¹⁷⁸

Secondo Altroconsumo, in definitiva, la Parte si è limitata a sfruttare la circostanza che i farmaci Cosmos fossero insostituibili per imporne un aumento del prezzo assolutamente ingiustificato, che ha solamente l'effetto (economicamente sterile) di redistribuire risorse dalle casse pubbliche al gruppo Aspen.

VI. VALUTAZIONI

VI.1 QUESTIONI PRELIMINARI

270. In via preliminare e in risposta alle osservazioni della Parte, si osserva che, in esecuzione della delibera dell'Autorità del 9 febbraio 2016, con la seconda CRI notificata alle Parti il 22 aprile 2016 gli Uffici si sono limitati a precisare la qualificazione giuridica della condotta anticoncorrenziale già contestata ad Aspen nella prima CRI del 30 ottobre 2015, ove era già presente la contestazione della violazione dell'art. 102, lett. a), TFUE e una analisi dell'iniquità dei prezzi imposti da Aspen attraverso l'uso strumentale del proprio diritto alla rinegoziazione dei prezzi dei farmaci oggetto del procedimento.¹⁷⁹

271. Aspen, inoltre, ha sollevato una serie di eccezioni preliminari in parte riferite a elementi fattuali – che verranno argomentate nelle sezioni che seguono - in parte riguardanti presunti vizi della procedura relativi alle attività ispettive svolte in Irlanda.

In proposito si precisa che l'Autorità, con delibera del 19 novembre 2014, in applicazione dell'art. 22 del Regolamento CE n. 1/2003, ha richiesto la cooperazione dell'autorità di concorrenza irlandese (*Competition and Consumer Protection Commission – CCPC*), quale autorità meglio posizionata per l'acquisizione di prove rilevanti ai fini dell'accertamento di eventuali condotte lesive della concorrenza poste in essere da Aspen Pharma Trading Limited nel territorio italiano.¹⁸⁰ Con la medesima delibera l'Autorità richiedeva altresì alla CCPC, ai sensi dell'art. 12 del Regolamento CE n. 1/2003, la

¹⁷⁸ Cfr. doc. 220.

¹⁷⁹ Cfr. doc. 136, §§ 189 e ss. e § 234.

¹⁸⁰ Doc. 19.

trasmissione “di tutti gli elementi di fatto o di diritto reperiti nell’attività ispettiva, ai fini della loro acquisizione nel fascicolo istruttorio relativo alle descritte condotte di Aspen Pharma Trading Limited.”

272. In applicazione del citato art. 22, l’attività ispettiva non deve essere autorizzata dall’autorità nazionale richiedente, bensì da quella che riceve la richiesta di cooperazione. Conseguentemente, nel rispetto della normativa nazionale irlandese, il Giudice del *Dublin Metropolitan District Court* ha autorizzato con specifici *search warrants* lo svolgimento delle ispezioni presso Aspen Pharma Trading Ltd. e presso Aspen Pharma Ireland Ltd.,¹⁸¹ considerando che fossero sussistenti basi ragionevoli per ritenere che presso le sedi delle due società potessero trovarsi le informazioni necessarie per l’esercizio delle funzioni della CCPC, ai sensi del *Competition and Consumer Protection Act 2014* e dell’art. 22, paragrafo 1, del Regolamento CE n.1/2003.

273. La CCPC, infatti, ha ritenuto necessario richiedere al Giudice un *search warrant* anche per la sede di APIL, al fine di ottemperare alla richiesta di cooperazione formulata dall’Autorità italiana nel modo più efficace e proficuo, considerato che il Direttore Generale di APTL (il Signor A, firmatario della corrispondenza con AIFA nell’ambito della negoziazione in esame) rivestiva anche la carica di Direttore in APIL.

274. Riguardo alla presunta violazione dell’articolo 8 della CEDU e degli articoli 7 e 8 della Carta Fondamentale dei Diritti Umani, si rappresenta quanto segue. In primo luogo, il disco rigido esterno acquisito ed oggetto della contestazione di Aspen apparteneva al Direttore Generale di APIL (nonché Direttore in APTL), direttamente coinvolto nella strategia di innalzamento dei prezzi dei Cosmos in Italia, tanto da aver firmato alcuni dei documenti con cui è stata richiesta ad AIFA la riclassificazione dei farmaci e la negoziazione dei prezzi.¹⁸² In secondo luogo, detto disco rigido esterno è stato acquisito con il consenso del Direttore Generale di APIL e a seguito della sua affermazione che lo stesso conteneva informazioni relative all’attività aziendale. In terzo luogo, la CCPC ha successivamente selezionato la documentazione all’interno del disco utilizzando un *software* di indicizzazione (“EnCase”) attraverso parole chiave relative all’oggetto del caso, individuate in base al provvedimento di avvio del procedimento. Tra l’altro, l’acquisizione di dati relativi ad altri prodotti appare del tutto legittima, nell’ambito di un caso di prezzi eccessivamente gravosi, in cui – come si evince anche dall’analisi condotta nel presente provvedimento – si prendono in considerazione i dati di costo dell’intera attività aziendale. In ultimo, tutta la documentazione trasmessa dalla CCPC all’Autorità è stata oggetto di contraddittorio con Aspen, che ha potuto più volte accedere al fascicolo del procedimento, formulare richieste di restituzione dei documenti ed esprimere le proprie difese attraverso il deposito di memorie e la partecipazione ad audizioni. Pertanto, sono state poste in essere tutte le garanzie necessarie al rispetto dei diritti di difesa e contraddittorio.

275. Con riguardo alla notifica del provvedimento di estensione soggettiva del procedimento ad APIL presso il suo rappresentante legale, anziché presso la sede irlandese della stessa società (*supra* § 221), si osserva che in data 23 dicembre 2014 l’Autorità ha ricevuto da parte dello studio legale nominato da Aspen copia della procura speciale rilasciata da APIL, con cui veniva contestualmente eletto domicilio presso detto studio legale ai fini del procedimento A480.¹⁸³ Pertanto, la notifica del provvedimento di

¹⁸¹ Doc. 213, all. 14 e 15.

¹⁸² Doc. 5, all. A, doc. 5, all. B.

¹⁸³ Doc. 36.

estensione soggettiva del 20 febbraio 2015 è stata correttamente trasmessa allo studio legale presso cui APIL aveva già eletto domicilio mesi prima, ai sensi dell'art. 141 c.p.c..

VI.2 I MERCATI RILEVANTI

276. Come argomentato al paragrafo IV.1, i mercati rilevanti del prodotto sono definiti a livello ATC5, corrispondente ai singoli principi attivi dei farmaci Aspen, essendo stata dimostrata – oltre alla mancanza di farmaci generici (sostituti diretti) – anche l'assenza di sostituibilità indiretta tra i farmaci Cosmos e altre specialità medicinali disponibili in commercio, appartenenti allo stesso sottogruppo chimico terapeutico (ATC4) e autorizzate per il trattamento delle stesse patologie curate dai Cosmos.

277. È essenziale ribadire che la definizione dell'ambito competitivo di riferimento si è basata sulle conclusioni scientifiche dei medici specialisti in ordine alla sostituibilità *terapeutica* dei farmaci Cosmos. L'assenza di sostituibilità terapeutica con altri farmaci è stata accertata sulla base dei pronunciamenti ufficiali degli organi scientifici a ciò preposti (l'organo tecnico di AIFA, la CTS) e avvalorata dal parere indipendente degli esperti oncologi della Fondazione GIMEMA, la cui autorevolezza è stata espressamente riconosciuta dalla Parte.¹⁸⁴

Tali autorevoli posizioni non possono essere definite “*generiche dichiarazioni*”, come adduce Aspen nella propria memoria.¹⁸⁵

278. La valutazione scientifica circa l'assenza di sostituibilità terapeutica è preordinata all'esame della sostituibilità di tipo economico. In assenza di sostituibilità terapeutica è impossibile qualsiasi comparazione economica tra i farmaci Cosmos e altri prodotti.

279. Del tutto irrilevanti, quindi, appaiono le considerazioni svolte da Aspen con riguardo alla cosiddetta *reverse cellophane fallacy*, secondo cui l'Autorità avrebbe circoscritto eccessivamente i mercati sulla base di un esame della sostituibilità economica viziato dal livello eccessivamente basso dei prezzi di partenza dei farmaci Cosmos: nessuna analisi del differenziale di prezzo con altri farmaci è stata presa in considerazione nella definizione dei mercati rilevanti.

280. In ogni caso, le stesse argomentazioni fornite da Aspen sulla sostituibilità terapeutica tra i propri farmaci e le alternative in commercio e, in particolar modo, i pareri specialistici depositati dalla società, non appaiono conclusivi rispetto alla tesi formulata da Aspen. I pareri parlano, infatti, di una sostituibilità teorica (“*potrebbero in teoria*”, “*sarebbe in principio sostituibile*” [enfasi aggiunta]) e parziale (“[...] *almeno alcuni dei quattro farmaci*”, “*in una certa misura*” [enfasi aggiunta]) (cfr. *supra*, § 230).

281. In base alle valutazioni di AIFA e GIMEMA, l'insostituibilità terapeutica tra i farmaci Cosmos e le alternative presenti in commercio di livello ATC4 deriva da alcune caratteristiche distintive di tali farmaci, che li rendono le uniche specialità medicinali impiegabili nella terapia domiciliare dei malati di alcune forme di leucemia, per le categorie di pazienti più deboli (anziani e bambini). Tali elementi distintivi sono:

i) la formulazione in compresse dei farmaci Aspen, che ne permette la somministrazione per via orale e li rende adatti all'impiego domiciliare nelle fasi di mantenimento della terapia. In virtù di tale formulazione farmaceutica i Cosmos sono distribuiti presso le

¹⁸⁴ Doc. 94. In merito al parere degli ematologi di GIMEMA, si osserva che la stessa Aspen, nelle proprie memorie, ne conferma l'autorevolezza e afferma che i protocolli clinici di tale fondazione sono internazionalmente riconosciuti e attuali (cfr. doc. 213, § 155).

¹⁸⁵ Cfr. doc. 213, § 153.

farmacie territoriali (classe A), ad eccezione dell'Alkeran iniettabile. Ciò li distingue ulteriormente dalle alternative di livello ATC4 somministrabili in ambito ospedaliero (classe H);¹⁸⁶

ii) l'elevata tollerabilità dei farmaci Aspen, per l'assenza di effetti avversi di rilievo e la loro lunga sperimentazione clinica (data la pluriennale presenza in commercio),¹⁸⁷ a fronte del maggiore grado di tossicità delle alternative esistenti di livello ATC4. Tale elemento risulta particolarmente importante data la natura di antitumorali dei farmaci in esame, di norma caratterizzati per effetti collaterali anche particolarmente significativi.

282. Per l'Alkeran iniettabile (di uso ospedaliero), l'insostituibilità deriva dal fatto che tale farmaco è una componente essenziale di protocolli clinici per la terapia di patologie gravi, in combinazione ad altri farmaci.

283. La rilevanza della modalità di somministrazione nella valutazione della insostituibilità terapeutica tra diverse specialità medicinali è stata evidenziata anche da Altroconsumo, che ha sottolineato come non sia affatto indifferente per un paziente soggetto ad una cura per un periodo prolungato che la somministrazione avvenga a casa per bocca o in ospedale per via endovenosa, specialmente quando i pazienti sono anziani o bambini (cfr. *supra*, § 266).¹⁸⁸

284. Per la domanda di tali prodotti, gioca un ruolo di estremo rilievo la cosiddetta "continuità terapeutica", che contraddistingue le preferenze del paziente-consumatore e corrisponde alla tendenza dei pazienti e dei medici prescrittori a mantenere la terapia con lo stesso farmaco anche quando esistano alternative terapeutiche in commercio. Tale fattore assume importanza decisiva nell'ambito delle terapie oncologiche, data la presenza di effetti collaterali anche significativi associati ai farmaci antitumorali e la natura salvavita di tali prodotti, che aumenta la resistenza anche psicologica al cambiamento da parte del paziente.

285. In tale contesto, l'assenza di rilevanti effetti collaterali che caratterizza i farmaci Cosmos è un elemento centrale nella comprensione dell'insostituibilità di tali prodotti. Si è verificato, infatti, che l'impiego elettivo dei farmaci Cosmos è proprio nella terapia di bambini e anziani, le categorie più fragili e più sensibili alla tossicità dei farmaci oncologici, e prescinde dalla patologia curata, come affermato dagli esperti oncologi sentiti nel corso del procedimento ma come anche desumibile dai pareri degli esperti di Parte, dai quali si evince che:

- 1) le patologie per le quali sono principalmente impiegati i farmaci Cosmos colpiscono proprio bambini e/o anziani;
- 2) i farmaci Cosmos sono utilizzati nella terapia di bambini e anziani proprio in virtù della loro alta tollerabilità (cfr. *supra*, §§ 70 e ss.).

286. La "Guida Tumori" dell'AIRC conferma che le patologie per le quali sono primariamente impiegate le specialità medicinali in esame affliggono principalmente le due categorie di pazienti ora indicate, ovvero gli anziani e i bambini (cfr. *supra*, § 73).

287. L'elemento dirimente dell'analisi di sostituibilità dei farmaci Cosmos pertanto non è rappresentato dalla presenza di altri farmaci destinati alla cura di una stessa patologia ma

¹⁸⁶ Si ricorda, infatti, che i farmaci Aspen sono inclusi in fascia A e quindi dispensabili dalle farmacie territoriali dietro presentazione di ricetta medica, mentre i farmaci di livello ATC4 a base di altri principi attivi sono per lo più inclusi in fascia H (uso ospedaliero). Cfr. doc. 94.

¹⁸⁷ Sul punto, si richiamano le osservazioni degli specialisti ematologi della fondazione GIMEMA (doc. 94 e, *supra*, §§ 70 e ss.).

¹⁸⁸ Doc. 215.

dalla circostanza che, per tutte le patologie per le quali sono impiegati, i farmaci Cosmos costituiscono gli unici prodotti disponibili in commercio per la terapia domiciliare delle popolazioni più fragili, bambini e anziani, per cui risulta ideale la somministrazione orale di prodotti altamente tollerabili.

288. Appare irrilevante, quindi, l'analisi proposta dalla Parte con riferimento all'incidenza degli usi terapeutici per cui non esistono sostituti sul totale degli usi terapeutici autorizzati, dalla quale Aspen vorrebbe far discendere la necessità di ampliare il mercato rilevante.¹⁸⁹

289. Peraltro, va rilevato come sia proprio Aspen a dichiarare espressamente l'unicità di ognuno dei farmaci Cosmos nella rispettiva classe di riferimento (livello ATC3), nei documenti ufficiali inviati al Regolatore nell'ambito della negoziazione all'esame (cfr. *supra*, § 82).¹⁹⁰

290. Né, d'altra parte, l'analisi di regressione proposta dalla Parte («*Dummy Variable Estimator*»)¹⁹¹ - da cui discende che - a seguito dell'aumento dei prezzi - i volumi sarebbero diminuiti del [30-40]% (cfr. *supra*, § 226) - può essere accolta come prova dell'esistenza di sostituibilità con altri farmaci. Tale flessione nei consumi dei farmaci Cosmos dopo l'incremento dei prezzi, che comunque, ove calcolata in base ai dati di volumi forniti da AIFA, risulta ben più contenuta di quella stimata dalla memoria economica di Aspen e nell'ordine del 20% medio,¹⁹² appare più ragionevolmente spiegata come plausibile riduzione dei flussi di esportazioni parallele dall'Italia per effetto dell'allineamento dei prezzi italiani alla media europea.

291. Infine, sul piano delle evidenze, si ritiene particolarmente significativo il fatto che in tutta la documentazione agli atti - prelevata in ispezione o raccolta nel corso del procedimento - e relativa alle analisi compiute dall'impresa in vista della negoziazione dei prezzi con AIFA, non sia presente alcun elemento indicativo di un esame, da parte di Aspen, del contesto concorrenziale di riferimento dei farmaci Cosmos. Tali documenti non evidenziano traccia di analisi di posizionamento rispetto agli asseriti farmaci concorrenti e tantomeno di valutazioni del tipo proposto nella memoria economica di Parte, basate sull'incidenza degli usi terapeutici di ogni farmaco. Non sono emersi analisi o considerazioni in cui Aspen determini il punto di pareggio fra i maggiori ricavi derivanti dall'aumento di prezzo per gli usi terapeutici insostituibili e perdita di fatturato derivante dall'effetto sostituzione con i farmaci concorrenti per gli usi terapeutici per i quali esisterebbero farmaci alternativi. In tale copiosa documentazione, dalla quale emergono i prezzi richiesti da Aspen ad AIFA, si fa unicamente riferimento a un confronto internazionale di prezzo quale elemento per definire il "*floor price*" della negoziazione.¹⁹³

VI.3 POSIZIONE DOMINANTE DI ASPEN

292. Secondo un consolidato orientamento comunitario e nazionale, la posizione dominante consiste in una situazione di potenza economica grazie alla quale l'impresa che la detiene è in grado di ostacolare la persistenza di una concorrenza effettiva sul mercato di cui trattasi e ha la possibilità di tenere comportamenti alquanto indipendenti

¹⁸⁹ Doc. 214, all. 1, p. 15.

¹⁹⁰ Cfr. doc. 3 all.1.

¹⁹¹ Doc. 213, all. 1, p. 14.

¹⁹² Doc. 124, all.1, 2 e 3.

¹⁹³ Cfr. doc. 3, doc. 3, all. 2, doc. 5, all. A, doc. 12.7, doc. 12.17, doc. 12.27.

nei confronti dei suoi concorrenti, dei suoi clienti e, in ultima analisi, dei consumatori.¹⁹⁴ In sostanza, per l'accertamento di una posizione dominante rileva se l'impresa in esame ha un significativo potere di mercato.¹⁹⁵

293. La valutazione in merito all'esistenza di una posizione dominante di Aspen su ciascuno dei mercati rilevanti individuati verrà ricostruita, pertanto, sia sotto il profilo della assenza di concorrenza effettiva e potenziale sia sotto quello della possibilità di tenere comportamenti "alquanto" indipendenti dal regolatore AIFA.

294. Attualmente Aspen non deve confrontarsi con nessun concorrente effettivo nella vendita di farmaci Cosmos in Italia. Infatti, Aspen è l'unica impresa titolare di una AIC in Italia per la commercializzazione dei farmaci a base dei principi attivi melfalan, mercaptopurina, clorambucile e tioguanina.

295. I farmaci Cosmos sono prodotti a base di principi attivi la cui scoperta è molto risalente, tanto che essi da decenni non sono più protetti da brevetto né sono mai stati coperti da certificati di protezione complementare, come confermato dalla Parte.¹⁹⁶ Non esistono dunque barriere di natura brevettuale o legale che impediscano la produzione di versioni generiche di questi farmaci.

296. Tuttavia, al momento della negoziazione con AIFA non risultavano in corso procedure per il rilascio di AIC di generici dei farmaci Aspen. Pertanto, dati i tempi tecnici necessari alla registrazione di un farmaco generico, la mancanza di domande di AIC pendenti per i principi attivi in esame al momento della negoziazione avviata da Aspen indicava l'assenza di pressioni competitive dirette.¹⁹⁷

297. Si è osservato che i mercati rilevanti hanno una dimensione economica contenuta, in quanto i farmaci Aspen curano patologie onco-ematologiche che hanno un'incidenza piuttosto bassa sulla popolazione complessiva, specialmente se raffrontata all'incidenza dei c.d. tumori solidi. Inoltre, il loro impiego prevalente è circoscritto alla terapia domiciliare di mantenimento, ovvero una specifica fase della cura. Di conseguenza, il fatturato totale dei 4 mercati rilevanti risulta piuttosto limitato, anche in seguito all'aumento dei prezzi negoziato da Aspen, essendo quello relativo all'ultimo esercizio finanziario chiuso pari a circa [5-10] milioni di euro annui.¹⁹⁸ Si ritiene che tale elemento sia centrale nella comprensione del mancato ingresso di genericisti nei mercati considerati, anche a seguito dell'incremento dei prezzi del marzo 2014, poiché prospettive di vendita contenute non ripagano l'investimento necessario all'ingresso e fanno sì che l'attenzione del produttore di generici si indirizzi verso mercati di dimensione più consistente.

298. Diversamente da quanto sostenuto da Aspen nelle proprie difese (cfr. § 234), dunque, il basso valore dei mercati in esame – anche valorizzato ai nuovi prezzi – appare

¹⁹⁴ Cfr., per tutti, Corte di Giustizia, sentenza del 13 febbraio 1979, C-85/76, *Hoffmann-La Roche c. Commissione*, in Raccolta 1979, pp. 471 e ss..

¹⁹⁵ Cfr., Comunicazione della Commissione relativa agli "Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'art. 82 del Trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione dei concorrenti" (2009/C 45/02).

¹⁹⁶ Cfr. doc. 97 e doc. 44.

¹⁹⁷ Secondo la Commissione Europea (Linee Diretrici in materia di accordi di cooperazione orizzontale, Gazzetta ufficiale C 11 del 14 gennaio 2011): "Un'impresa è considerata "potenziale concorrente" di un'altra impresa se [...] è probabile che essa, entro un breve lasso di tempo (3), effettui investimenti supplementari o sostenga altri costi di conversione necessari al fine di entrare sul mercato rilevante." Quanto alla nozione di "breve lasso di tempo" la Commissione "ritiene che un periodo non superiore ai tre anni costituisca un "breve lasso di tempo".

¹⁹⁸ Cfr. doc. 225.

un elemento idoneo a ridurre l'incentivo all'ingresso di un genericista, a fronte del rischio di non recuperare i costi di ingresso in tempi ragionevoli.¹⁹⁹

299. A riguardo, non appare in contraddizione la circostanza, sottolineata dalla Parte, per cui in quattro Paesi del mondo intero sarebbero presenti versioni generiche di tre dei quattro farmaci del pacchetto Cosmos.²⁰⁰ Si tratta, infatti, di distinti mercati geografici (due su quattro esterni all'UE) con diversi sistemi di regolazione farmaceutica, non direttamente confrontabili al mercato italiano e dei quali Aspen non ha fornito dati sui volumi di vendita scambiati e sul valore complessivo. Inoltre, con specifico riferimento alla potenziale pressione concorrenziale esercitata dall'ingresso dello Zydelig (cfr. *supra*, nota 168), appare eloquente la nota informativa pubblicata da AIFA riguardo all'adozione di misure di sicurezza relative alla sperimentazione di tale farmaco, a causa dell'aumento del numero di decessi dei pazienti trattati con Zydelig (cfr. *supra*, § 79).

300. La domanda dei farmaci Cosmos si caratterizza per una spiccata preferenza per la continuità terapeutica, che discende dalla natura salvavita dei prodotti e dalle peculiari caratteristiche distintive dei farmaci in esame che, per la loro alta tollerabilità e la formulazione in compresse, sono particolarmente adatti alla terapia delle categorie di pazienti più deboli (bambini e anziani) nelle lunghe fasi delle terapie di mantenimento domiciliare. Tali elementi rendono del tutto rigida la domanda finale dei farmaci Cosmos.

301. Come si è visto, in virtù della classificazione dei farmaci Cosmos in fascia A e H, la determinazione del prezzo dei farmaci da parte del titolare di AIC non è libera ma sottoposta al vincolo della negoziazione con AIFA. L'assenza di sostituti (effettivi e potenziali) per i farmaci Cosmos ha reso inevitabilmente squilibrato il rapporto di forza tra impresa e AIFA, a vantaggio della prima, come dimostrato dal successo della strategia negoziale di Aspen.

302. L'importanza per AIFA di preservare la commercializzazione di detti farmaci in Italia, avvalorata dalla pronuncia della CTS di AIFA circa l'insostituibilità terapeutica dei farmaci Cosmos e la necessità di mantenerli a carico dello Stato (cfr., *supra*, § 95), nonché il carattere inevitabilmente rigido della domanda di farmaci antitumorali salvavita, ha senza dubbio conferito ad Aspen estrema forza negoziale e, conseguentemente, una sostanziale indipendenza di comportamento rispetto ad AIFA.

303. Una serie di elementi fattuali concorrono a giungere a questa conclusione:

- in primo luogo, si consideri che, in assenza di accordo negoziale tra le parti, la disciplina vigente dispone che il farmaco venga automaticamente classificato in fascia C, a prezzo libero (cfr., *supra*, § 46). Ciò comporta il mancato rimborso da parte del SSN e il pagamento a carico del cittadino: nel caso di farmaci salvavita tale esito appare inammissibile, come d'altra parte sancito dalla decisione della CTS di mantenere i farmaci in classe di rimborso (cfr. §§ 93 e 95);

¹⁹⁹ Secondo la stima di tali costi fornita da Aspen, i costi irrecuperabili che dovrebbe sostenere il nuovo entrante sarebbero pari al 70% del valore dell'intero mercato Cosmos, di cui comunque il nuovo entrante potrebbe aggiudicarsi al più una quota pari a circa il 20% in valore, ove si applicasse la quota di mercato media nazionale. L'ipotetico entrante si troverebbe a sostenere *sunk costs* per [1-5] milioni di € a fronte di una prospettiva di ricavi mediamente nell'ordine di 1,5 milioni di € annui. Il solo ripianamento dei costi d'ingresso richiederebbe al nuovo entrante più di 3 anni, senza considerare i costi di produzione, distribuzione, promozione e informazione medico-scientifica (trattandosi di un prodotto di nuova introduzione), farmacovigilanza, nonché tutti i costi amministrativi e di struttura che il genericista si troverebbe a sostenere per la commercializzazione dei farmaci.

²⁰⁰ Doc. 213, all. 26.

- in secondo luogo, assume rilevanza la minaccia di ritiro del farmaco dalla commercializzazione in Italia esercitata da AIFA nel corso della negoziazione (cfr. § 96);
- da ultimo, l'assenza di un reale potere negoziale di AIFA è dimostrata dallo stesso svolgimento della negoziazione. Infatti, nonostante le iniziali resistenze e i tentativi di AIFA di contenere le iniziali richieste di prezzo formulate da Aspen, la contrattazione si è conclusa con l'accordo su livelli di prezzo assolutamente simili alla prima proposta formulata dalla società (già giudicata insostenibile per il SSN dal CPR di AIFA, cfr. § 105).

304. Pertanto, la tesi della Parte secondo la quale Aspen soggiacerebbe al *countervailing buyer power* di AIFA e sarebbe vincolata ad accettare un prezzo equo definito dall'Agenzia "pena la rinuncia a commercializzare i farmaci in Italia" (cfr. *supra*, § 238) non risponde alla realtà dei fatti. Tra l'altro, in una prospettiva controfattuale, rileva la circostanza che, laddove non vi fosse stato accordo - come espressamente minacciato da Aspen (cfr. § 96) - la società non avrebbe rinunciato al fatturato derivante dalle vendite dei Cosmos in Italia, poiché avrebbe avviato la commercializzazione di quantitativi provenienti dai paesi europei a più alto prezzo (c.d. *foreign packs*).

305. È dunque possibile concludere che Aspen non è sottoposta alla pressione competitiva di altri prodotti farmaceutici, né attuale né potenziale, in considerazione dei seguenti elementi:

- i) assenza di concorrenza effettiva esercitata da farmaci generici autorizzati in commercio;
- ii) domanda rigida, data la natura salvavita dei farmaci in esame, che determina una forte resistenza al cambiamento e una preferenza di pazienti e medici prescrittori per la continuità terapeutica;
- iii) assenza di una concorrenza potenziale rappresentata da possibili entrate di genericisti entro un ragionevole lasso di tempo, a causa degli scarsi incentivi economici in tal senso dovuti alla limitata dimensione del mercato di riferimento.

Inoltre, è possibile affermare che il potere di mercato esercitato da Aspen non sia stato in alcun modo temperato dal potere negoziale di AIFA durante la negoziazione per la rideterminazione del prezzo dei farmaci Cosmos.

306. Tutto quanto precede conduce a ritenere che Aspen detenga una stabile posizione dominante sui mercati rilevanti individuati.

VI.4 IL COMPORTAMENTO ABUSIVO DI ASPEN

307. Il comportamento di Aspen da valutare come un abuso della posizione dominante detenuta sui mercati rilevanti consiste nell'aver fissato dei prezzi iniqui, ai sensi dell'articolo 102, lettera a), TFUE, dei prodotti a base dei principi attivi clorambucile, melfalan, mercaptopurina e tioguanina, nei quali è presente la sola Aspen con le specialità medicinali denominate Leukeran (clorambucile), Alkeran - in formulazione iniettabile e in compresse - (melfalan), Purinethol (mercaptopurina) e Tioguanina (tioguanina).

308. Tale fissazione di prezzi iniqui si è realizzata attraverso l'adozione da parte di Aspen di una strategia negoziale articolata in diverse fasi, culminata con la minaccia credibile di ritiro dal mercato di farmaci essenziali per pazienti oncologici, in specie anziani e bambini (cfr. *supra*, sezione IV.2).

In particolare, Aspen ha condotto la negoziazione in modo aggressivo, adottando una strategia di insistente pressione negoziale nei confronti di AIFA, così articolata:

- i) reiterazione della richiesta di passaggio dei farmaci in classe C, a totale carico del paziente, nella consapevolezza dell'inammissibilità di tale regime per farmaci oncologici dichiarati non sostituibili dagli esperti ematologi contattati da AIFA (cfr. *supra*, par. IV.2.1);
- ii) minaccia credibile e ripetuta di ritiro dei farmaci dal mercato in assenza dell'accettazione da parte di AIFA delle proposte formulate (cfr. *supra*, par. IV.2.2);
- iii) strumentalizzazione dell'irreperibilità del prodotto nel mercato italiano, attraverso l'utilizzo improprio dello *stock allocation mechanism* (cfr. *supra*, par. IV.2.4).

309. Tale strategia ha permesso ad Aspen di ottenere elevatissimi incrementi di prezzo – compresi tra il 300% e il 1500% dei prezzi iniziali, corrispondenti a margini di contribuzione di misura più che proporzionale e a una rilevantissima eccedenza dei nuovi prezzi rispetto all'insieme dei costi attribuibili ai farmaci in esame per il mercato italiano, anche tenuto conto di un congruo tasso di remunerazione dell'attività di impresa (cfr. §§ 133, 156, 171, 182).

310. L'analisi dei prezzi imposti da Aspen, condotta in considerazione dei principi della giurisprudenza europea - ovvero la valutazione dell'eccessiva sproporzione tra il costo di produzione e il prezzo applicato e l'accertamento dell'imposizione di un prezzo non equo anche alla luce degli elementi specifici del caso - permette di confermare il carattere effettivamente iniquo dei prezzi applicati ai farmaci Cosmos.²⁰¹ Per mezzo dell'applicazione del test descritto in Fatto (cfr. *supra*, par. IV.3) è stata riscontrata, *in primis*, la sproporzione tra i prezzi applicati da Aspen e i costi dei relativi prodotti, attraverso due diverse metodologie di calcolo (analisi del margine di contribuzione e analisi dei ricavi e dell'insieme dei costi). Una volta verificata l'esistenza di un rilevantissimo divario tra prezzi e costi, sono stati presi in considerazione gli elementi di contesto e le caratteristiche distintive del caso che consentono di concludere per l'iniquità dei prezzi esaminati.

311. Va al riguardo evidenziato che la possibilità di qualificare come iniqui, ai sensi dell'articolo 102, lettera a), TFUE, i prezzi dei farmaci Cosmos ad esito della negoziazione tra Aspen ed AIFA è agevolata dalle caratteristiche specifiche del caso in esame. In particolare, viene qui in rilievo il fatto che i farmaci Cosmos sono in commercio nell'attuale formulazione da vari decenni e, pertanto, risultano ampiamente ammortizzate quelle tipiche spese per ricerca e sviluppo, innovazione e informazione medico-scientifica che in genere vengono addotte dalle imprese farmaceutiche per giustificare gli alti prezzi dei farmaci (e che di norma tendono a rendere molto difficile applicare la fattispecie dei prezzi iniqui in questo settore). Tali spese, si ricorda, sono state sostenute dal precedente titolare di AIC e non da Aspen, che ha acquisito il pacchetto Cosmos nel 2009. All'assenza di investimenti in ricerca o promozione si aggiunga che

²⁰¹ Cfr. Corte di Giustizia, C-27/76, *United Brands Company e United Brands Continentaal BV contro Commissione delle Comunità europee. Banane Chiquita*, sentenza del 14 febbraio 1978; OSA, C-351/12, paragrafo 88; , C-52/07, *Kanal 5 and TV 4*; C-226/84, *British Leyland v. Commission*; C-26/75, *General Motors v Commission*; C-30/87, *Corinne Bodson contro SA Pompes funèbres des régions libérées*; C-323/93, *Crespelle*; Commissione, COMP/C-1/36.915 - *Deutsche Post AG - Intercettazione di posta transfrontaliera*; Commissione, COMP/A.36.568/D3, *Scadlines Sverige AB v. Port of Helsingborg*.

Aspen non ha apportato alcun miglioramento qualitativo dei prodotti Cosmos o del livello di servizio ad essi associato.

VI.4.1. Valutazioni in ordine all'iniquità dei prezzi applicati da Aspen

312. L'applicazione da parte di Aspen dei nuovi prezzi dei farmaci Cosmos si è tradotta in un aggravio della spesa farmaceutica pubblica e privata per l'acquisto di tali specialità salvavita, in corrispondenza di un più che proporzionale aumento del guadagno di impresa e in mancanza di qualsivoglia giustificazione economica. Tali prezzi sono iniqui ai sensi dell'articolo 102, lett. a), TFUE.

313. Si osserva, in via preliminare, che gli elementi di redditività evidenziati nel corso del procedimento con riguardo ai farmaci in esame contraddicono quanto affermato da Aspen, nel corso delle ispezioni, in merito al fatto che gli aumenti dei prezzi dei farmaci Cosmos si erano resi necessari poiché tali prodotti, al momento della loro acquisizione dal gruppo GSK, generavano perdite o margini molto bassi.²⁰²

314. Tali incrementi di prezzo non rispondono a investimenti in ricerca e sviluppo sostenuti dal gruppo con riferimento ai farmaci Cosmos, considerato che gli stessi sono stati sviluppati da un'altra società negli anni '50 e '60 e il relativo brevetto è oggi scaduto. Inoltre, per la loro promozione non è necessario un impegno economico (cfr. *supra*, § 32) e la produzione è realizzata da società terziste, senza alcuna immobilizzazione di risorse da parte di Aspen, con costi di produzione che mostrano un andamento decrescente nel tempo (cfr. *supra*, § 30) in base ai contratti depositati.

A) La sproporzione tra prezzi e costi dei farmaci Cosmos

315. L'analisi dei prezzi imposti da Aspen è partita dall'esame della sproporzione tra prezzi imposti e valore dei prodotti come espresso dai costi di produzione.

316. Tale fase del test è stata condotta dapprima determinando la sproporzione tra prezzi e costi attraverso la misura dei margini di contribuzione lorda forniti dai prodotti oggetto di istruttoria (cfr. *supra*, par. IV.3.2). La sproporzione prezzi-costi è stata, inoltre, verificata anche attraverso una seconda metodologia di calcolo, basata sul raffronto fra ricavi valorizzati ai nuovi prezzi e il cosiddetto *cost plus*, corrispondente a una misura dell'insieme dei costi riferibili a ognuno dei farmaci Cosmos, inclusiva dei costi diretti del venduto, di una quota dei costi indiretti sostenuti da Aspen e di un tasso di ritorno sulle vendite pari al 13%, a garanzia dell'interesse dell'impresa al raggiungimento di obiettivi di profitto (cfr. *supra*, par. IV.3.3).

317. Entrambe le metodologie applicate hanno permesso di concludere per l'esistenza di una fortissima sproporzione fra i nuovi prezzi imposti da Aspen e l'insieme dei costi da essa sostenuti, di misura decisamente superiore rispetto al livello di sproporzione del prezzo rispetto ai costi pari al 25%, già ritenuta espressione di uno sfruttamento abusivo dalle decisioni di violazione dell'articolo 102, lettera a), TFUE (*sub specie* di prezzi non equi) assunte in ambito europeo.²⁰³

²⁰² Doc. 44, p. 6.

²⁰³ Cfr. Decisione della Commissione CE del 25 luglio 2001, caso n. COMP/C-1/36.915 - *Deutsche Post AG - Intercettazione di posta transfrontaliera*, para. 156, 162, 166 e 167; *UK Competition Appeal Tribunal*, decisione del 7 novembre 2008, *Albion Water Ltd, Albion Water Group Limited v Water Services*

318. La prima metodologia ha evidenziato che i farmaci in esame producevano nel 2013, prima dell'avvio della negoziazione di cui si discute, un margine di contribuzione al risultato netto aziendale del tutto in linea con il margine di contribuzione medio del gruppo Aspen (cfr. *supra*, § 151). Il margine di contribuzione garantito da ognuno dei farmaci Cosmos già prima degli aumenti di prezzo consentiva anche il recupero dei costi fissi indiretti sostenuti dall'impresa, come risultanti dal bilancio della capogruppo (cfr. *supra*, §§ 154-155). Gli incrementi di prezzo ottenuti attraverso la negoziazione - corrispondenti a percentuali comprese fra il 300% e il 1500% - hanno pertanto garantito un rilevantissimo incremento dei margini di contribuzione dei farmaci Cosmos (cfr. § 155).

319. La seconda metodologia di calcolo impiegata ha evidenziato che - per ognuno dei farmaci considerati - i prezzi applicati nel mercato italiano garantiscono al gruppo ricavi in eccesso rispetto a una misura omnicomprensiva di tutti i costi ragionevolmente sostenuti da Aspen per la loro realizzazione, definita *cost plus* che include anche una percentuale di remunerazione delle vendite (ovvero una misura della profittabilità dell'attività svolta), rispondente ai valori mediamente conseguiti nel settore farmaceutico da gruppi primariamente attivi, come Aspen, nella vendita di farmaci generici (13%).

320. Tale differenza positiva tra i ricavi e i costi assume valori percentuali elevatissimi, compresi fra il [100-150]% e il [350-400]% del *cost plus*, nonostante l'analisi sia stata condotta assumendo ipotesi fortemente favorevoli per l'impresa (cfr. §§ 158-176). Tra queste, in particolare, rilevano: la scelta di identificare i costi indiretti da allocare al mercato italiano nei dati del bilancio della capogruppo APHL; concedere, nel calcolo dei costi diretti successivi agli aumenti di prezzo, un incremento di tali costi specifici in misura uguale all'aumento che tale voce di costo (costo del venduto) ha registrato a livello di gruppo; applicare un tasso di remunerazione delle vendite pari a quello medio dei maggiori operatori farmaceutici mondiali nella commercializzazione di farmaci generici.

Le conclusioni raggiunte non mutano anche qualora si considerino tra i costi diretti i costi di acquisto dei marchi dei farmaci Cosmos. Anche in questa ultima ipotesi, infatti, le percentuali di eccesso dei ricavi sui costi complessivi si mantengono di valore elevatissimo (cfr. § 188).²⁰⁴

321. La Parte contesta alcune delle assunzioni degli Uffici relative all'analisi della sproporzione (cfr. § 248).

322. In primo luogo, Aspen osserva che l'utilizzo dei costi diretti come chiave di allocazione dei costi indiretti non appare corretta. Tuttavia, si è già argomentato come la scelta dei ricavi di vendita al fine di determinare un coefficiente di ripartizione dei costi indiretti - suggerita da Aspen - sia viziata da circolarità: i ricavi di vendita sono ovviamente influenzati dai prezzi oggetto di valutazione e il loro impiego come chiave di allocazione determina il conteggio di maggiori costi proprio per effetto del livello elevato dei prezzi.

Inoltre, è indiscusso che il costo del venduto rappresenti la migliore approssimazione degli input impiegati nella realizzazione di un bene e, quindi, è del tutto plausibile

Regulatory Authority and Dwr Cymru Cyfyngedig, *United Utilities Water PLC intervening Case Number 1046/2/4/04 [2008] CAT 31*, para. 265.

²⁰⁴ Le percentuali di eccesso sul *cost plus* si collocano in questo caso in un intervallo compreso fra il [100-150]% e il [300-350]%.

assumere che i costi indiretti incidano sulla produzione di quel bene nella stessa proporzione del costo del venduto.

323. In secondo luogo, Aspen ritiene che un arco temporale di 20 anni per l'ammortamento dei costi sostenuti dal gruppo per l'acquisto da GSK dei diritti di commercializzazione dei farmaci sia eccessivamente lungo. Al riguardo si consideri che nelle *accounting rules* del gruppo tali diritti sono inseriti tra le immobilizzazioni immateriali che sono ammortizzate ipotizzando una vita utile tra zero e quaranta anni.²⁰⁵

D'altra parte, concedere un ammortamento di tali costi in un arco temporale di soli 10 anni, come richiesto da Aspen, comporterebbe che la vita utile attesa degli stessi dovrebbe terminare nel 2019 (poiché i relativi diritti sono stati acquistati da GSK nel 2009). Questo equivarrebbe a dire che l'intero processo di revisione dei prezzi ma anche tutte le attività di impianto delle strutture amministrative e distributive realizzato in Europa dal gruppo, sarebbero stati affrontati con la prospettiva di sfruttamento di tali investimenti su un arco temporale di soli 5 anni (le filiali europee sono state costituite nel 2012-2014 e la rinegoziazione dei prezzi è avvenuta negli stessi anni).

324. Si ribadisce, quindi, che l'assunzione di un arco temporale di 20 anni per l'ammortamento dei *trademarks* a partire dall'acquisto dei prodotti Cosmos appare ragionevole.

325. Da ultimo, Aspen ritiene insufficiente l'applicazione di un ROS pari al 13% medio del settore dei farmaci generici e chiede che nel calcolo dell'onerosità dei prezzi venga riconosciuto ad Aspen il tasso di remunerazione delle vendite che la stessa realizza sui propri prodotti, pari al [15-20]%.
Tale obiezione si ritiene non ragionevole poiché, da un punto di vista metodologico, l'applicazione di un dato "terzo" (esterno all'impresa) appare più corretta, dal momento che evita il rischio di valutazioni viziate dalle condotte oggetto d'esame.

Aspen invoca, infine, la mancata considerazione nelle elaborazioni svolte di alcune voci di costi e ricavi indiretti (*other operating income, investment income, financing costs*). In merito si osserva che due su tre delle voci menzionate dalla Parte rappresentano ricavi e, quindi, la loro mancata considerazione nel computo (decisa in ragione del loro importo contenuto) è a vantaggio dell'impresa; inoltre, la voce "costi finanziari" è stata omessa dal conteggio poiché ampiamente recuperata dalla considerazione di una remunerazione delle vendite pari al 13%.

326. Tuttavia, a dimostrazione dell'irrelevanza delle obiezioni relative alla percentuale di ROS applicata e alla mancata considerazione delle citate voci di costi e ricavi indiretti, si è rideterminata la sproporzione tra prezzi e costi sulla base di tali assunzioni. Le percentuali di eccesso dei prezzi applicati da Aspen rispetto ai costi così rideterminati sono comprese tra [100-150]% e [250-300]%.²⁰⁶

Pertanto, l'applicazione del ROS realizzato dal gruppo Aspen e l'allocatione delle ulteriori voci di costi e ricavi indiretti evidenziate dalla Parte modificano marginalmente i risultati dell'analisi.²⁰⁷

²⁰⁵ In aggiunta, con particolare riferimento ai *trademarks* dei farmaci Cosmos, Aspen li qualifica come *indefinite useful life intangible assets* che, in base agli *accounting standards* internazionali, è la classificazione riservata agli *asset* per i quali non è prevedibile la vita utile residua in funzione di alcune caratteristiche legate anche al mercato e alle pressioni concorrenziali esistenti e che, pertanto, non sono oggetto di ammortamento.

²⁰⁶ Qualora lo stesso esame venga condotto imputando i costi per l'acquisto dei *trademarks* quali costi diretti, le percentuali di eccesso sono comprese tra il [50-100]% e il [200-250]%.
²⁰⁷ L'analisi è stata condotta secondo la metodologia descritta al paragrafo IV.3.3, sostituendo l'applicazione della percentuale del 13% con il [15-20]% e allocando le ulteriori voci di costo e ricavo

327. Pur non esistendo una definizione normativa dell'entità che il divario tra prezzi e costi deve assumere per potersi considerare indicazione di un comportamento abusivo, i valori osservati nel caso di specie rappresentano multipli delle percentuali di eccesso che sono state giudicate indicative di un comportamento abusivo in vari precedenti europei.²⁰⁸ Al riguardo, si sottolinea che la Parte commette un errore metodologico nel raffrontare il dato preso a riferimento dalla CRI, ovvero il 25% di eccesso dei ricavi sui costi del caso *Deutsche Post*, ai dati che emergono dai diversi precedenti giurisprudenziali da essa citati: le percentuali menzionate da Aspen, infatti, si riferiscono ad incrementi dei prezzi e non all'eccesso dei ricavi sui costi. Pertanto, esse andrebbero confrontate agli incrementi di prezzo verificati nel caso in esame e così facendo, anche i precedenti citati dalla Parte avvalorano le conclusioni degli Uffici, se si considera che gli aumenti di prezzo compresi tra 300% e 1500% del caso in esame sono assolutamente in linea con quelli riscontrati nei casi richiamati da Aspen (+500%, +900%; cfr. *supra*, § 250).

328. Si ricorda, infine, che in entrambe le metodologie impiegate per il calcolo della sproporzione prezzi-costi, l'analisi compiuta si basa su dati di contabilità interna del gruppo Aspen. In particolare, i documenti utilizzati nei calcoli svolti al par. IV.3.2 B) riportano analisi di profittabilità interna (*Market P&L*) svolte dal gruppo Aspen per ogni prodotto e per ogni mercato geografico. Il contenuto di tali informazioni non è stato contestato dalla Parte nel corso del procedimento.

B) (segue) L'iniquità dei prezzi applicati da Aspen

329. La sproporzione appena richiamata tra il prezzo realmente richiesto e il costo effettivamente sostenuto da Aspen in relazione ai farmaci in esame si considera priva di qualsivoglia ragionevolezza e indicativa di prezzi iniqui ai sensi dell'articolo 102, lettera a), del TFUE. Tale conclusione poggia sull'esame di diversi fattori, di contesto e comportamentali, specifici del caso in esame.

Il confronto intertemporale dei prezzi

330. Occorre rilevare che l'analisi dell'evoluzione dei prezzi sotto il profilo temporale appare particolarmente rilevante, anche in considerazione dell'impossibilità di un confronto con i prezzi di farmaci concorrenti, data l'assenza di sostituibilità con altri prodotti autorizzati al commercio in Italia, nonché dall'irrilevanza di un confronto con i prezzi dei prodotti Cosmos in altri mercati nazionali dell'Unione Europea, alla luce delle differenze esistenti nei sistemi sanitari e nella regolazione farmaceutica nei vari paesi, nonché in considerazione della strategia pan-europea di incremento dei prezzi.

331. Inoltre, la comparazione tra i nuovi e i vecchi prezzi assume particolare significato dal momento che i prezzi originari erano stati applicati senza modifiche dai precedenti titolari di AIC, sin dalla prima immissione in commercio.

332. Al riguardo, si è osservato che in occasione della prima determinazione del prezzo di un farmaco innovativo di nuova immissione in commercio, AIFA tiene conto della necessità di remunerare l'attività di ricerca sostenuta dall'impresa per la realizzazione del farmaco, anche con riferimento ai costi delle sperimentazioni fallite. I prezzi iniziali, sulla base della vita attesa del prodotto, sono fissati a un livello che renda remunerativo l'investimento sostenuto dall'impresa per la sua scoperta e il suo sviluppo. In sostanza, è

indiretto menzionate da Aspen (presenti nella Tabella n. 4) secondo le medesime chiavi di allocazione dei costi indiretti α_i .

²⁰⁸ Cfr. *supra*, nota n. 203 (*Deutsche Post e Albion Water II*).

legittimo presumere che, al momento della prima immissione in commercio dei farmaci Cosmos, i prezzi di partenza consentissero il recupero di tali costi e dovevano garantire la sola copertura dei costi marginali.²⁰⁹

333. A ciò si collega l'obiezione della Parte secondo la quale gli incrementi in esame si giustificano dal momento che i prezzi anteriori alla negoziazione in esame, risalenti alla prima introduzione dei Cosmos sul mercato, avrebbero dovuto essere rivalutati per l'inflazione. In realtà, la provata idoneità dei prezzi iniziali dei farmaci Cosmos a coprire i costi marginali necessari alla loro produzione e commercializzazione assorbe in sé l'argomento relativo all'adeguamento al costo della vita. Infatti, tutti i costi sostenuti da Aspen per la realizzazione di tali farmaci sono ovviamente adeguati all'inflazione.

334. Priva di pregio appare, inoltre, la considerazione relativa alle differenze organizzative esistenti fra Aspen e GSK che giustificerebbero diverse politiche di prezzo, essendo stato provato che tali prezzi risultavano già idonei a garantire una marginalità positiva all'impresa (cfr. § 151).

335. È indice inconfutabile dell'iniquità dei nuovi livelli di prezzo l'entità stessa degli incrementi percentuali ottenuti (compresi fra il 300% e il 1500% di prezzi già idonei a garantire un margine di profitto), che hanno determinato un incremento più che proporzionale dei margini di impresa.

336. Tali aumenti di prezzo, al contrario di quanto sostenuto da Aspen, non si sono resi necessari poiché tali prodotti, al momento della loro acquisizione dal gruppo GSK, generavano perdite o margini molto bassi.²¹⁰ Infatti, l'esame dell'accordo di cessione dei prodotti Cosmos stipulato tra GSK e Aspen e acquisito nel corso delle ispezioni evidenzia che, al momento della transazione, tale portafoglio prodotti generava a livello mondiale un *gross margin* di circa [1-50] milioni di euro.²¹¹

L'assenza di giustificazioni economiche per gli aumenti di prezzo

337. La Parte non ha effettuato valutazioni di costo né nella fase di definizione della strategia negoziale con AIFA, né durante la conduzione della trattativa (cfr. *supra*, par. IV.2). Contrariamente a quanto sostenuto da Aspen, le regole esistenti impongono all'impresa, nelle rinegoziazioni di prezzo successive alla prima, di documentare un aumento dei costi di produzione del farmaco: le Linee Guida pubblicate sul sito di AIFA sono chiarissime al riguardo, precisando che aumenti nelle spese generali o nei costi comuni non direttamente imputabili allo specifico farmaco non sono ammessi a giustificazione di una richiesta di aumento di prezzo.²¹² L'unica motivazione della

²⁰⁹ A tal proposito, il punto 8.11 dello schema di *dossier* allegato alla Delibera CIPE prevede espressamente che l'impresa indichi gli investimenti effettuati in attività di ricerca. Cfr. *supra*, nota 26.

²¹⁰ Doc. 44, p. 6.

²¹¹ Tasso di cambio medio annuo 2008 pari a 0,796285 €£. Cfr. doc. 20.3.

²¹² Doc 5. Cfr. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nuovo-sistema-online-la-negoziazione-dei-prezzi-e-il-rimborso-dei-farmaci-16012014>.

Ancora sotto il profilo delle regole della negoziazione, Aspen ha sostenuto che - in virtù della risalente data di prima immissione in commercio dei farmaci in esame - i prezzi di tali specialità medicinali non erano mai stati negoziati con AIFA e in questa misura, la negoziazione avviata da Aspen poteva intendersi come una prima negoziazione. In questa ipotesi, tuttavia, si osserva che l'onere documentale imposto all'impresa dalla delibera CIPE n. 3/2001 con riferimento ai costi delle specialità medicinali è anche più stringente di quello richiesto da AIFA nell'ambito delle successive rinegoziazioni, essendo necessaria la produzione di tutte le informazioni di costo previste dal punto 8 del dossier allegato alla delibera CIPE n. 3/2001 (cfr. *supra*, § 45).

richiesta di aumento dei prezzi è consistita nella necessità di allineare i prezzi italiani a quelli vigenti in altri paesi europei (cfr. § 91).

338. L'unico generico riferimento ad alcune voci di costo sostenute da Aspen è presente nella lettera del 14 ottobre 2013 (cfr. *supra*, § 96), che cita l'esigenza di "recupero" di costi d'informazione medico-scientifica, costi di adeguamento agli standard qualitativi GMP²¹³, costi per l'adempimento degli obblighi di farmacovigilanza.²¹⁴ Tuttavia, nessuna analisi o dato a sostegno di tali generici riferimenti è stato rinvenuto nella documentazione acquisita in ispezione, né prodotto dalla Parte.²¹⁵

339. D'altra parte, si è dimostrato che non esistono ragioni per considerare aumenti in tali voci di costo a carico di Aspen. Infatti, nessun investimento in promozione medico-scientifica si rende necessario per i farmaci in esame, già da decenni affermati sul mercato, ampiamente sperimentati e noti alla comunità scientifica.²¹⁶ Per quanto riguarda i costi di farmacovigilanza e di adeguamento agli standard produttivi GMP, si precisa che essi sono inerenti all'intera produzione farmaceutica e non specifici dei farmaci Aspen (e, quindi, non ammessi da AIFA quali giustificazione degli aumenti di prezzo, cfr. § 48). Inoltre, Aspen non produce i farmaci Cosmos, che acquista da produttori terzi e, quindi, i costi relativi al rispetto degli standard GMP gravano sui produttori e sono riflessi nei prezzi d'acquisto dei farmaci pagati da Aspen (che, come detto, mostrano un andamento decrescente nel tempo. Cfr. § 30).²¹⁷

340. Nonostante ciò, a garanzia della Parte, è stata comunque determinata la sproporzione dei nuovi prezzi su una misura complessiva di costo che tiene anche conto di un incremento nei costi diretti e indiretti di misura pari a quello registrato nei bilanci della *holding* sudafricana tra l'ultimo esercizio finanziario precedente l'applicazione dei nuovi prezzi e il successivo esercizio 2014-2015 (cfr. Tabella n. 10). Come si è visto, tale analisi ha dimostrato che i nuovi prezzi eccedono il livello dei costi in misura rilevantissima (compresa tra il [100-150]% e il [350-400]%).

341. Nel corso del procedimento, Aspen ha evidenziato la necessità di recuperare i costi sostenuti per gli investimenti realizzati con l'acquisizione del portafoglio prodotti Cosmos da GSK. Come anticipato (*supra*, § 179), Aspen ha affermato che la transazione in esame ha avuto un costo complessivo pari a circa [300-400] milioni di dollari statunitensi per l'intero pacchetto Cosmos, senza poter fornire una scomposizione per paese di tale somma. Come si è anticipato, anche considerando nell'analisi il recupero diretto di tali investimenti, i risultati del test sulla sproporzione non mutano le conclusioni raggiunte in

²¹³ Le GMP hanno la loro base giuridica negli articoli 46 e 47 della direttiva 2001/83/EC, ("Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano") e definiscono i requisiti che devono essere soddisfatti durante le fasi di sviluppo, produzione e controllo dei medicinali. La Commissione Europea ha emanato Linee Guida in materia (*Good Manufacturing Practice - Medicinal Products for Human and Veterinary Use*) nel 1989, cui sono seguiti diversi aggiornamenti nel tempo. Sono previsti requisiti più stringenti per la produzione di alcune categorie di farmaci, tra cui i medicinali sterili: l'allegato 1 alle citate Linee Guida, "*Manufacture of Sterile Medicinal Products*" è in vigore dal settembre 2003 ed il suo ultimo aggiornamento è avvenuto nel 2009.

²¹⁴ In riferimento ai costi derivanti dalle regole di farmacovigilanza, si tratta di previsioni generali, applicabili all'intera industria farmaceutica, tese al monitoraggio della sicurezza e della qualità dei farmaci immessi in commercio. A livello europeo l'EMA (*European Medicine Agency*) ha definito delle linee guida in materia di buone prassi di farmacovigilanza. (http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm#geninf, ultimo accesso il 2 settembre 2016).

²¹⁵ Cfr. doc. 5, all A.

²¹⁶ In tal senso, sia le dichiarazioni dei medici GIMEMA sia quanto emerge dalla documentazione ispettiva prelevata presso GSK (cfr. § 30 e § 74, nota 58).

²¹⁷ Cfr. doc. 116, all. 1 (pp. 5 e 6) e 2. I contratti prodotti dalla Parte mostrano un andamento decrescente del prezzo di acquisto pagato da Aspen per la realizzazione dei farmaci in esame.

ordine all'eccesso tra prezzi e costi, poiché le percentuali di eccedenza dei ricavi sui costi complessivi si mantengono di valore estremamente alto (comprese fra il [100-150]% e il [300-350]%).

342. D'altra parte, l'irragionevolezza del livello dei prezzi imposti è dimostrata dagli elevatissimi tassi di rendimento che Aspen ha ottenuto dall'investimento nell'acquisto dei diritti di commercializzazione (*trademarks*) dei singoli prodotti Cosmos per il mercato italiano, che sono risultati compresi tra il [20-30]% e il [30-40]% (cfr. *supra*, § 191).²¹⁸ Qualora lo stesso esercizio sia compiuto sotto le ipotesi di un ROS pari a quello effettivamente realizzato da Aspen e di inclusione delle altre voci di costo e ricavo indiretto (come richiesto dalla Parte) il tasso interno di rendimento dei farmaci Cosmos si attesta tra il [10-20]% e il [30-40]%.²¹⁹ È di tutta evidenza che l'applicazione dei nuovi prezzi di cui si discute ha garantito ad Aspen percentuali di rendimento per ogni linea di prodotto significativamente superiori al costo medio sul capitale investito osservato nel settore farmaceutico, circa pari all'8% (cfr. *supra*, § 192).²²⁰

343. In conclusione, in ordine all'assenza di concrete giustificazioni economiche delle richieste di prezzo formulate, appare significativa l'affermazione della stessa Aspen che, nel riferire la posizione del responsabile dell'UPR di AIFA in merito all'andamento della negoziazione, ammette di non aver addotto alcuna ragione rilevante per giustificare i prezzi richiesti: “ [...] (*as we didn't mention any strong base other than the prices in UE, for asking an increase of prices*) [...]” [enfasi aggiunta].²²¹

L'assenza di qualsiasi beneficio di carattere extra-economico per i pazienti

344. L'istruttoria ha dimostrato l'assenza di qualsiasi beneficio di carattere extra-economico per i pazienti e il SSN. Si è osservato, infatti, che agli incrementi di prezzo registrati non sono corrisposti miglioramenti di carattere qualitativo dei prodotti o del servizio a essi associato. Infatti, i farmaci Cosmos sono stati sviluppati moltissimi anni fa da un diverso gruppo farmaceutico e sono rimasti invariati nella loro composizione e formulazione. Sul piano del livello di servizio, nessun vantaggio per i pazienti o per il SSN si è associato agli aumenti di prezzo. Al contrario, a livello distributivo, le scelte operate da Aspen nell'allocazione dei quantitativi di prodotto nell'ambito della negoziazione di prezzo con AIFA hanno contribuito a inasprire i problemi di indisponibilità dei farmaci riscontrati in Italia (cfr. *infra*, §§ 373-377).

345. In sostanza, il valore economico della prestazione fornita appare correttamente misurato dall'insieme dei costi diretti e indiretti individuati nelle sezioni precedenti, senza che sia possibile considerare altri fattori non riflessi dai costi che incrementino tale valore.

346. Al riguardo, le considerazioni svolte dalla Parte con riferimento ai vari fattori non strettamente economici che possono influenzare la disponibilità a pagare del consumatore sono inammissibili nel caso di prodotti salvavita: è di tutta evidenza come l'applicazione

²¹⁸ Anche laddove si consideri il solo margine derivante dall'eccesso dei ricavi rispetto ai costi (al netto del margine corrispondente a un ROS del 13%) il tasso di rendimento del capitale investito si attesta su valori estremamente elevati, tra il [10-20]% e il [30-40]%.
²¹⁹ Come sopra, considerando il solo eccesso sui costi, le percentuali di rendimento sono comprese tra il [10-20]% e il [30-40]%.
²²⁰ Purinethol, [30-40]%; Alkeran, [30-40]%; Leukeran, [20-30]%; Tioguanina, [10-20]%.
²²¹ Cfr. doc. 12.25.

del concetto di *willingness to pay* a prodotti farmaceutici oncologici privi di alternativa terapeutica renderebbe plausibile qualsiasi incremento di prezzo, venendo meno l'ammissibilità stessa di una fattispecie di prezzi eccessivamente onerosi, quale che fosse il livello dei prezzi imposti. In tale quadro, non appare conferente il confronto effettuato dalla Parte con comuni beni di consumo, quale [omissis].

Natura dei farmaci Cosmos e caratteristiche del gruppo Aspen

347. Ulteriore fattore determinante nella valutazione dell'iniquità dei prezzi imposti da Aspen è rappresentato dalla natura di tali farmaci, impiegati nella terapia di patologie oncologiche gravi, in sottopopolazioni di pazienti particolarmente fragili, che non dispongono di alternative terapeutiche in particolari fasi della loro malattia. L'assenza di prodotti sostituibili sul piano terapeutico e la preferenza di medici e pazienti per la continuità terapeutica, dovuta alla natura di farmaci antitumorali dei prodotti Cosmos, determinano una forte rigidità della domanda di tali prodotti salvavita, con la conseguenza che il SSN (e i pazienti stessi, per la percentuale di acquisti effettuati con "ricetta bianca") sopporta interamente l'aumento dei prezzi imposti da Aspen in virtù della propria dominanza (cfr. §§ 303 e 304).

348. A ciò si aggiunga che il giudizio circa l'iniquità dei prezzi applicati da Aspen non può prescindere dalla considerazione della *mission* del gruppo Aspen e della strategia seguita con l'acquisizione del portafoglio prodotti in esame, anche in altri paesi europei. Come detto, Aspen è un gruppo farmaceutico primariamente attivo nella distribuzione di farmaci generici, nonché di farmaci a marchio sviluppati da altre società. L'attività di ricerca e sviluppo non caratterizza il gruppo (cfr. § 195). In relazione ai prodotti oggetto del presente procedimento, ormai da tempo privi di copertura brevettuale, Aspen non sostiene investimenti in ricerca e sviluppo, né per la loro promozione medico-scientifica, come espressamente affermato da Aspen. Tale circostanza esclude la possibilità di considerare l'applicazione di un *pricing* teso al recupero degli investimenti effettuati (per lo sviluppo dello stesso o di altri prodotti).

349. L'operazione consistente nell'acquisizione del pacchetto di antitumorali in esame (a brevetto scaduto ma connotati per l'assenza di sostituibilità che conferisce al titolare della relativa AIC un potere di mercato assoluto) e nella successiva ridefinizione al rialzo dei prezzi nei vari paesi europei - complessivamente considerata - corrisponde a un modello di *business* che sfrutta nicchie di mercato per imporre prezzi del tutto privi di un ragionevole rapporto con i costi sostenuti o con la prestazione resa al consumatore e in assenza di qualsiasi investimento socialmente utile, teso all'innovazione. Tale strategia, particolarmente aggressiva, non appare un fenomeno isolato (cfr. § 129).

Danno per il SSN

350. Infine, i dati forniti da AIFA indicano che, per effetto degli aumenti di prezzo in esame, la spesa sanitaria complessiva per i farmaci considerati è passata da 1,5 milioni di euro del 2013 a circa 6,4 milioni di euro del 2014,²²² anno nel quale l'aumento dei prezzi ha peraltro inciso solo per otto mesi (essendo stati deliberati i nuovi prezzi a fine marzo

²²² Cfr. doc. 124, all. 1, all. 2.

2014 e divenuti effettivi da maggio 2014).²²³ In sostanza, il SSN e i pazienti sostengono ad oggi una spesa per i farmaci Aspen circa cinque volte superiore a quella sostenuta prima degli aumenti di prezzo di cui si discute, corrispondente ad un incremento percentuale della spesa sanitaria di circa il 500%.²²⁴

351. Gli elevatissimi eccessi ottenuti da Aspen rispetto al valore economico dei farmaci Cosmos hanno pertanto determinato un effetto diretto sulle risorse del SSN. In proposito, occorre evidenziare che le risorse pubbliche destinate alla spesa farmaceutica sono risorse limitate, determinate dal bilancio dello Stato. La dispersione di fondi pubblici derivata dal comportamento abusivo di Aspen – con la maggiore spesa sostenuta dal SSN per l’acquisto dei medesimi farmaci – ha inevitabilmente comportato la riduzione dei fondi disponibili per altri obiettivi di politica sanitaria pubblica.

VI.4.2. La negoziazione con AIFA: esercizio strumentale del diritto alla rinegoziazione dei prezzi al fine di ottenere prezzi iniqui

352. I prezzi iniqui, così come definiti dall’analisi sopra svolta, sono stati ottenuti per mezzo dell’esercizio di una pressione negoziale indebita da parte del gruppo Aspen nel quadro della contrattazione con AIFA. La strategia negoziale, quindi, ha rappresentato lo strumento per imporre al SSN e ai pazienti prezzi iniqui per i propri farmaci antitumorali, costituendo al tempo stesso la causa e la dimostrazione dell’assenza di un potere negoziale di AIFA nei confronti di Aspen.

353. L’insistenza da parte di Aspen sulla necessità di una conclusione rapida della trattativa ha connotato la contrattazione con AIFA, facendo da sfondo all’intero *iter* negoziale. Il gruppo ha ripetutamente richiesto una celere determinazione di AIFA, più volte lamentando, anche in documenti formali, la lunghezza dei tempi della negoziazione e utilizzando tale argomentazione nell’ambito della minaccia di sospensione della fornitura diretta dei farmaci in esame nel mercato italiano.²²⁵

A) La reiterazione della richiesta di inserimento in fascia C e la minaccia di ritiro dei farmaci

354. Ad aprile 2013 Aspen ha avviato la negoziazione in esame richiedendo la riclassificazione in fascia C dei farmaci considerati, nella piena consapevolezza della loro natura non sostituibile e, quindi, della inammissibilità di tale richiesta (cfr. *supra*, §§ 91 e ss.), utilizzando quale unica argomentazione la necessità di pervenire a un allineamento

²²³ Cfr. doc. 12.29.

²²⁴ La contestazione di Aspen relativa all’incidenza percentuale dell’incremento della spesa sanitaria pubblica (*supra*, § 257) è palesemente errata. Infatti considerato che i 7 milioni di euro della spesa sanitaria pubblica riguardano solo 8 mesi del 2014, la proiezione su 12 mesi dell’incremento di spesa sanitaria registrata nel 2014 determina una spesa annuale pari a circa 8,9 milioni di euro, equivalente a una variazione annua pari a circa il 500% della spesa sostenuta prima dell’aumento dei prezzi.

²²⁵ A titolo esemplificativo, cfr. doc. 5, all. A (*supra*, § 96): “[...] *costituisce priorità della Aspen il raggiungimento in tempi brevi di un aumento significativo dei prezzi di vendita vigenti, a prescindere dal pur auspicato mantenimento della classe di rimborso attualmente goduta [...] Nondimeno, sia pur con un tempo di trattazione che si confidava essere più celere...ove questo Ufficio sia in grado di procedere e concludere entro stretto giro (novembre 2013) la negoziazione della rimborsabilità [...]*” [enfasi aggiunta].

dei prezzi dei farmaci Cosmos ai maggiori prezzi vigenti in altri paesi UE.²²⁶ Tale richiesta, reiterata nel seguito della negoziazione, si giudica strumentale.

355. Al riguardo appaiono prive di pregio le argomentazioni circa l'ambiguità che avrebbe connotato il quadro regolatorio-normativo vigente ad aprile 2013, per effetto dell'entrata in vigore del Decreto Balduzzi e dell'introduzione ad opera di tale Decreto della c.d. fascia C non negoziata e dell'obbligo per AIFA di procedere ad una Revisione Straordinaria del Prontuario Farmaceutico entro dicembre 2015 (cfr. *supra*, par. III.3).

356. Si osserva, infatti, che la classe C non negoziata è una classificazione espressamente introdotta per i farmaci di prima immissione in commercio, privi di una loro classificazione ai fini del rimborso. In nessun modo tale previsione del Decreto Balduzzi poteva essere ritenuta applicabile ai farmaci Aspen, autorizzati al commercio da decenni e da altrettanti anni inseriti in fascia di rimborso (A o H).²²⁷ Analogamente, in merito all'inclusione dei medicinali Cosmos nell'elenco dei farmaci da sottoporre a valutazione ai fini della revisione del Prontuario Farmaceutico (*delisting*), che avrebbe legittimato la richiesta di riclassificazione in fascia C, la documentazione prodotta dalla stessa Aspen indica che la società ha acquisito la consapevolezza dell'avvio di tale procedura di revisione in seguito alla lettura del comunicato pubblicato sul sito di AIFA nel mese di luglio 2013, ovvero diversi mesi dopo la formulazione delle proprie domande di passaggio in fascia C (cfr. *supra*, §§ 52 e s.).

357. In conclusione, nessun elemento d'incertezza giuridica connotava il quadro normativo vigente all'epoca della prima richiesta formulata da Aspen di riclassificazione dei farmaci a carico del paziente. L'unico elemento noto alla società nell'aprile 2013 era il mandato affidato ad AIFA dal Decreto Balduzzi di procedere a una revisione del Prontuario Farmaceutico entro dicembre 2015.²²⁸

358. L'esordio della negoziazione con la richiesta di passaggio nella fascia a carico del paziente costituiva un elemento della strategia negoziale di Aspen come avvalorato dai citati scambi interni di posta elettronica (cfr. §§ 98-99).²²⁹ È la stessa AIFA ad aver affermato che l'esordio della negoziazione con la richiesta di passaggio dei farmaci Aspen in fascia C *“ha rappresentato una circostanza del tutto eccezionale: [...] primo caso in cui ciò avviene per farmaci antitumorali, data la loro natura di farmaci salvavita e l'insostituibilità degli stessi attestata dagli esperti ematologi...”* e *“[...] rappresenta indubbiamente un comportamento aggressivo dell'impresa nell'ambito della negoziazione con AIFA”* (cfr. *supra*, § 92). Tale valutazione di eccezionalità – che la Parte giudica insignificante – rappresenta l'autorevole giudizio del Regolatore di settore, fondato sull'esperienza derivante dalle negoziazioni condotte per tutte le specialità medicinali autorizzate al commercio in Italia.

359. In seguito alla pronuncia negativa della CTS sull'ammissibilità del passaggio in fascia C e la conseguente trasformazione della procedura in una rinegoziazione del

²²⁶ Cfr. doc. 3, all. 1.

²²⁷ Peraltro, le richieste formulate da Aspen non hanno mai fatto riferimento alla classe C non negoziata.

²²⁸ In proposito, si consideri che molti dei farmaci inclusi nell'elenco predisposto da AIFA a tale fine non sono stati esclusi dal Prontuario ad esito della valutazione compiuta dagli organi di AIFA. Ciò conferma che, come in ogni processo di tipo valutativo, la composizione dell'elenco rappresentava solo il primo passo della procedura di esame.

²²⁹ A dimostrazione della consapevolezza di Aspen, appare rilevante l'*e-mail* in cui il Signor F, con riferimento al verbale della CTS del 10-11 settembre 2013, afferma la validità della strategia di Aspen (cfr. *supra*, § 98), in tal modo qualificando la scelta di richiedere la fascia C come una precisa scelta strategica e non invece, come affermato da Aspen nelle proprie memorie, come *“una mera presa di contatto”* con AIFA.

prezzo, su richiesta di AIFA, Aspen ha formulato una prima proposta di prezzo con lettera del 14 ottobre 2013. I prezzi presentati, non distanti da quelli che saranno approvati ad esito della negoziazione, corrispondevano ad aumenti rilevanti del prezzo di partenza (compresi tra il 300% e il 1500% dei prezzi iniziali).

La lettera è assolutamente chiara nel minacciare l'interruzione della commercializzazione diretta dei farmaci considerati dal mercato italiano in caso di mancato accordo (cfr. *supra*, § 96).²³⁰

360. Inoltre, Aspen associa la minaccia di ritiro dei farmaci alla reiterazione della richiesta di classificazione degli stessi in fascia C, pur nella piena consapevolezza dell'impossibilità per AIFA di accogliere tale richiesta, acquisita grazie a:

- l'espressa pronuncia della CTS, intervenuta il 10 settembre 2013 sulla base del parere reso dagli ematologi nel mese di luglio 2013;
- la risposta ricevuta il 2 ottobre 2013 dal Segretario dell'organo collegiale di AIFA circa la valutazione della CTS di non procedere al *delisting* dei farmaci in esame, nell'ambito della revisione del Prontuario Farmaceutico.²³¹

361. Gli stessi verbali della successiva riunione del 6-8 novembre 2013 della CTS – nel corso della quale è stata esaminata la proposta di prezzo formulata da Aspen riportano la posizione dell'impresa danno conto di tale minaccia: “[...] Qualora AIFA non provveda alla pubblicazione in GU delle determine di riclassificazione in fascia C o, eventualmente, di rideterminazione del prezzo in fascia di rimborsabilità, ASPEN comunica di interrompere la commercializzazione delle specialità in domanda a partire da Gennaio 2014” [enfasi aggiunta].

362. Gli scambi di posta elettronica risalenti al novembre e dicembre 2013 indicano chiaramente che *i*) la strategia perseguita da Aspen è tesa a porre AIFA sotto pressione, dietro minaccia di ritiro del farmaco e reiterazione della richiesta di passaggio in fascia C dei farmaci in esame e *ii*) che tale strategia è delineata dai vertici di Aspen (Signor B di APhL), contrariamente alla tesi di Parte secondo la quale sarebbe stato il consulente esterno – comunque incaricato da Aspen – a qualificare tale scelta come una strategia negoziale.

363. Si richiama, in particolare, l'*e-mail* datata 5 dicembre 2013, inviata dal Signor B (direttore commerciale della capogruppo) al Signor E nella parte in cui, a fronte dell'ipotesi in cui non si riuscisse ad ottenere il prezzo minimo accettabile, corrispondente al prezzo francese, il Signor B indica la strategia da adottare ovvero insistere sulla riclassificazione in fascia C per avere la possibilità di fissare liberamente il prezzo: “If this can't be agreed then push hard to get C class on all products so we have free pricing”.²³² Di pari rilievo risulta una seconda *e-mail* del Signor B del 10 dicembre 2013, nella quale si indica che in assenza di accordo con AIFA sui prezzi proposti o sul passaggio in fascia C (cosiddetto *delisting*) l'impresa procederà a ritirare i farmaci dal commercio: “Should AIFA not agree to pricing in this range we should then obtain approval to delist the remainder of the products from reimbursement per our initial request to avoid a January exit from the market[.]”

²³⁰ Cfr doc. 5, all. A.

²³¹ “[...] dall'elenco da lei inviato, le specialità oggetto di esame della CTS nell'ambito dell'attività di revisione del Prontuario, sono: (mercaptapurina) Purinethol, (busulfano) Myleran, (clorambucile) Leukeran, per le quali la Commissione ha reputato che non ricorressero gli estremi per la classificazione in Classe di non rimborsabilità.” (classe C, n.d.r.).

²³² Doc. 12.7 (*supra*, § 103).

Should this not be achievable we would initiate the January exit and suspend supply if/until the pricing can be resolved [enfasi aggiunta].”²³³

364. La richiesta di passaggio in fascia C è stata nuovamente ribadita da Aspen durante la riunione tenutasi tra la società e il CPR il 16 dicembre 2013, nel corso della quale si è realizzata una vera contrattazione tra l’impresa e AIFA (cfr. § 105). Il verbale evidenzia, infatti, che il CPR ha giudicato insostenibile la proposta di Aspen e proposto alla società prezzi allineati ai prezzi effettivi più bassi registrati in altri paesi europei. I rappresentanti di Aspen, dopo aver contattato telefonicamente la Casa Madre, hanno ribadito ancora una volta la proposta di riclassificazione in fascia C, a riprova dell’esercizio di una pressione su AIFA. Il CPR ha ricordato il parere degli oncologi circa l’essenzialità di tali farmaci e dichiarato nuovamente inaccettabile tale richiesta, sospendendo la procedura e domandando all’impresa di formulare una seconda proposta di prezzo, che fosse basata sui prezzi effettivi applicati in Europa ai vari sistemi sanitari.²³⁴

365. L’analisi svolta indica che l’ipotesi d’interruzione della commercializzazione minacciata dal gruppo Aspen avrebbe condotto a una situazione peggiorativa per i pazienti italiani - sotto il profilo delle difficoltà di reperimento dei farmaci - e per il SSN, in termini di maggiori costi di acquisizione dei prodotti (cfr. *supra*, § 63). Nell’ipotesi in cui tale minaccia si fosse concretizzata, infatti, la fornitura dei pazienti italiani sarebbe avvenuta attraverso le richieste di autorizzazione all’importazione dall’estero singolarmente e spontaneamente formulate dalle diverse strutture sanitarie - e non dal titolare di AIC - una volta riscontrata l’assenza protratta del prodotto dal circuito distributivo.

366. Sul punto, Aspen ha affermato che la società avrebbe attivato la procedura prevista dal D.M. 11 maggio 2001 “*al momento opportuno*”, senza chiarire meglio cosa debba intendersi con tale espressione. In ogni caso, il tenore letterale della lettera del 14 ottobre 2013 (come i documenti ispettivi che fanno riferimento all’ipotesi di interruzione della fornitura) non presenta riferimento alcuno alle procedure previste dal D.M. citato e indica, al contrario, un’ipotesi di fornitura di “*foreign packs*” al prezzo estero, diversamente da quanto ammesso dal Decreto, che prevede il pagamento del prezzo autorizzato in Italia e non quello estero.

367. I casi di fornitura dall’estero ammessi dalla disciplina vigente sono stati chiaramente ricostruiti da AIFA: le ipotesi di autorizzazione disciplinate dal D.M. 11 maggio 2001 non sono compatibili con la prospettazione dell’impresa, perché le cause che giustificano una richiesta d’importazione dall’estero ai sensi di tale decreto hanno natura eccezionale e ben diversa dalla libera decisione di sospendere la commercializzazione di un farmaco (cfr. par. III.5.2).²³⁵ Ogni altra forma di importazione straordinaria dall’estero ammessa dalle

²³³ Cfr. doc. 12.8 (*supra*, § 104).

²³⁴ Le ragioni di tale richiesta del CPR sono spiegate in modo chiaro dal Signor F, nella e-mail inviata a Signor B il 19 dicembre 2013: in sostanza, AIFA richiede di ancorare i nuovi prezzi ad una media dei prezzi effettivi, al netto degli sconti applicati ai sistemi sanitari, avendo riscontrato una differenza positiva tra i prezzi *ex factory* vigenti nei vari paesi (al netto degli sconti di legge) e i prezzi effettivi (calcolati sulla base dei dati di fatturato e volumi inizialmente forniti dall’azienda). Il Signor F spiega che tale necessità è dettata dalla mancanza di alcuna giustificazione ordinariamente ammessa nell’ambito delle rinegoziazioni di prezzo (cfr. *supra*, § 106).

²³⁵ Aspen ha sottolineato che la pendenza di procedure regolatorie è stata indicata da AIFA tra le giustificazioni che l’impresa può addurre per la comunicazione di uno stato di carenza temporanea di un farmaco, secondo il D.M. in esame. Appare evidente che l’ipotesi citata da AIFA si riferisce a procedure di carattere regolatorio che possano determinare uno stato di temporanea impossibilità del produttore di garantire le adeguate forniture di un farmaco e non certo a procedure di ricontrattazione del prezzo di una specialità medicinale già commercializzata.

regole vigenti comporta comunque il pagamento del prezzo del paese estero di provenienza del prodotto.

368. Unica eccezione sarebbe rappresentata dal caso dei c.d. *Named Patient Based Programmes*, programmi (disciplinati dal D.M. 8 maggio 2003) legati a condizioni del tutto particolari, connesse all'opportunità di garantire a pazienti affetti da patologie gravi o rare, privi di alternative terapeutiche, l'uso di un farmaco allo stato non autorizzato nel proprio Paese in quanto ancora sottoposto a sperimentazione (cosiddetto "uso compassionevole"). Si vede chiaramente quindi come la deliberata sospensione della commercializzazione di un farmaco per ragioni di tutela degli interessi commerciali dell'impresa non possa assimilarsi in alcun modo alle fattispecie disciplinate dal D.M. 8 maggio 2003.

369. In conclusione, nell'ipotesi di interruzione della commercializzazione paventata da Aspen, i farmaci oncologici oggetto d'istruttoria sarebbero stati disponibili per i pazienti italiani:

- i) solo a fronte della richiesta di autorizzazione all'importazione eventualmente attivata da parte della singola struttura sanitaria;
- ii) solo presso le farmacie ospedaliere della struttura sanitaria che avesse fatto richiesta di autorizzazione all'importazione e non anche presso le farmacie territoriali;
- iii) con tempi non stimabili e ragionevolmente superiori alle 12 ore imposte per legge al distributore farmaceutico per i farmaci regolarmente commercializzati in Italia;²³⁶
- iv) con palesi disomogeneità territoriali nella disponibilità dei farmaci.

370. Quanto al SSN, la fornitura in ipotesi avrebbe comportato:

- a) l'ordine di acquisto dei farmaci da parte della singola struttura sanitaria direttamente al titolare di AIC;
- b) il pagamento del prezzo estero di volta in volta applicato dal titolare di AIC a seconda del paese di provenienza;
- c) l'assunzione da parte delle strutture sanitarie dei costi relativi alla spedizione e alla logistica dei farmaci ordinati.

371. In sostanza, il ritiro dal commercio dei farmaci Cosmos, effettivamente funzionale all'esercizio della pressione negoziale da parte di Aspen, avrebbe comportato maggiori costi e rilevanti disagi per i pazienti italiani e per il SSN.

372. In base a quanto osservato ai §§ 96-106, la minaccia di Aspen di sospendere la fornitura diretta dei farmaci Cosmos dal mercato italiano era dunque pienamente credibile.

A rafforzare la concretezza di tale minaccia, i documenti agli atti descritti ai §§ 123-126 indicano che in Spagna, in assenza di un accordo sugli aumenti di prezzo, il gruppo ha effettivamente sospeso l'offerta diretta e i farmaci sono stati resi disponibili ai pazienti spagnoli attraverso la fornitura di "*foreign packs*", ai prezzi vigenti nei paesi di esportazione.²³⁷

²³⁶ Cfr. doc. 112, pp. 8 e 9.

²³⁷ Cfr. doc. 20.6: "*we currently supply Spain with foreign packs for the oncological range due to low prices in Spain*" (a) "*The plan is that from 1st January 2015 we will continue to sell only 'foreign packs' but at the French price level, i.e. lowest in EU. This will be subject to AGEMED* [n.d.r. autorità spagnola di

B) L'indisponibilità dei prodotti nel circuito distributivo italiano

373. Dagli elementi acquisiti emerge, inoltre, che nel corso della negoziazione con AIFA, Aspen ha utilizzato la scarsità dei farmaci riscontrata da più parti e in momenti diversi nel circuito distributivo italiano quale argomentazione a sostegno delle proprie richieste di prezzo e che tale fattore ha inciso sulla conclusione della negoziazione.

374. Le evidenze agli atti indicano che Aspen, attraverso il sistema di allocazione delle quantità gestito a livello europeo ha potuto incidere sugli episodi di scarsità dei prodotti all'interno della rete distributiva e li ha utilizzati al fine di influenzare la negoziazione. La posizione del grossista Signor L (cfr. *supra*, § 113) e l'affermazione del Signor E, contenuta nell'*e-mail* del 17 gennaio 2014 (dunque, in piena negoziazione con AIFA) evidenziano chiaramente come le quote di prodotto (Alkeran) destinate al mercato italiano fossero significativamente al di sotto delle vendite medie degli ultimi mesi, con la conseguenza di poter cagionare indisponibilità del prodotto: “[...] *I have to underline that the allocation quotas for Alkeran Vials and Tablets is significantly below the average sales of the last 8 months. I think that this could have an impact on products availability and performance and should AIFA get to know this info, they could be able to use it to their advantage.*” (cfr. *supra*, § 118).

375. Ciò è tanto più rilevante se si considera che le carenze dei farmaci non si giustificano in base a ragioni di carattere produttivo, come argomentato dalla Parte nelle proprie difese. Al riguardo, si osservi che la società ha potuto agevolmente accogliere la richiesta d'incremento del 10% della produzione destinata al mercato italiano formulata da AIFA nella riunione del 22 gennaio 2014 (cfr. § 120). Se questo non bastasse, i documenti agli atti provano che Aspen è pronta a considerare finanche la distruzione di quantitativi di prodotto quando questo è funzionale al raggiungimento dei propri obiettivi negoziali, come risulta palesemente dalla corrispondenza raccolta e riferita alla negoziazione con il regolatore spagnolo (cfr. *supra*, § 124).

376. Da ultimo, i documenti agli atti confermano che i quantitativi destinati all'Italia fino alla delibera dei nuovi prezzi erano inferiori alla domanda effettiva.²³⁸ In sostanza Aspen avrebbe contingentato i quantitativi destinati al mercato italiano attraverso la gestione del sistema di allocazione degli stock dei propri farmaci oncologici nel periodo anteriore all'aumento dei prezzi.

In tali scambi interni di corrispondenza si legge, infatti, il venir meno dell'esigenza di controllo delle quantità da inviare al mercato italiano a valle della negoziazione: “*I am very happy to announce the publication in the Official Journal of the new prices for all the Cosmos products [...] before scratching out the allocation system for this product, I would like to evaluate sales trend at least for one month [...] Please be prepared for a possible shipment quotas increase.* [enfasi aggiunta]”²³⁹.

E ancora che non sarebbe più necessario mantenere il sistema di allocazione delle quantità per il mercato italiano essendo stato raggiunto l'allineamento ai prezzi europei: “[...] *consider that in Italy there is no need for stock allocation anymore. [...] price for Cosmos portfolio is aligned with the other EU countries....*”²⁴⁰

regolazione farmaceutica] *accepting [...] if [...] they reject the FR price we will cease supply [...] assuming there is no issue, we will supply.*”

²³⁸ Cfr. doc. 12.35 B.33.

²³⁹ Cfr. doc. 12.35 B.33.

²⁴⁰ Cfr. doc. 12.35 B.22.

377. Si ritiene, quindi, che Aspen abbia strumentalizzato le temporanee indisponibilità dei prodotti Cosmos nel circuito italiano della distribuzione, controllabili attraverso il sistema di gestione dell'allocazione dello stock dei prodotti oncologici, utilizzandole quale ulteriore leva per forzare la decisione di AIFA.

VI.4.3. Conclusioni sulla condotta di Aspen

378. Alla luce di quanto precede è possibile concludere che Aspen ha violato l'articolo 102, lettera a), del TFUE, integrando un'ipotesi di sfruttamento della posizione dominante vantata nei mercati rilevanti, nella forma dell'imposizione di prezzi non equi - tramite un uso strumentale della fase di negoziazione con AIFA - per le specialità medicinali denominate Leukeran 2 mg – 25 compresse (clorambucile), Alkeran 50 mg/10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile – 1 flacone (melfalan), Alkeran 2 mg – 25 compresse (melfalan), Purinethol 50 mg – 25 compresse (mercaptipurina), Tioguanina 40 mg – 25 compresse (tioguanina), con significativi effetti pregiudizievoli nei confronti del SSN e dei consumatori.

379. Al fine di qualificare la condotta abusiva si evidenzia che, a fronte di incrementi dei prezzi compresi fra il 300% e il 1500%, Aspen ha realizzato ricavi in eccesso rispetto al *cost plus* come definito sopra, compresi tra il [100-150]% e il [250-300]%, anche riconoscendo un ROS al [15-20]% pari a quello medio del gruppo. Qualora si imputino tra i costi diretti i costi sopportati da Aspen per l'acquisto dei *trademarks* le percentuali di eccesso rimangono comunque estremamente elevate e comprese tra il [50-100]% e il [200-250]%.

VII. IL PREGIUDIZIO AL COMMERCIO INTRACOMUNITARIO

380. Il pregiudizio al commercio intracomunitario costituisce uno dei presupposti ai fini dell'applicazione dell'articolo 102 TFUE. La sussistenza del pregiudizio al commercio fra Stati membri dipende, più in particolare, da un complesso di fattori che, tra l'altro, includono la natura dei prodotti o servizi e la posizione delle imprese interessate.²⁴¹

381. Tanto considerato, l'abuso in oggetto interessa farmaci distribuiti in tutto il territorio della Repubblica Italiana e, quindi, corrispondente a una parte significativa del mercato europeo. Pertanto, l'abuso posto in essere da Aspen è idoneo per sua stessa natura a ostacolare l'integrazione economica perseguita dall'ordinamento dell'Unione Europea. Ne deriva, quindi, che tale abuso è da ritenersi suscettibile di pregiudicare il commercio fra gli Stati membri e che le condotte ascrivibili alla Parte assumono rilevanza ai sensi dell'articolo 102 TFUE.

382. Pertanto, sulla base di quanto precede, si ritiene che il comportamento descritto, in quanto suscettibile di alterare il commercio tra Stati membri costituisce fattispecie di abuso di posizione dominante, ai sensi dell'articolo 102 del TFUE.

²⁴¹ Cfr. Corte di giustizia UE, sent. 11 luglio 2005, C-42/84, *Remia BV ed altri c. Commissione*; Comunicazione della Commissione UE sulla nozione del pregiudizio al commercio fra Stati membri di cui agli articoli 81 e 82 Trattato CE (2004/C 101/07, in GUCE C 101/81 del 27 aprile 2004).

VIII. GRAVITÀ E DURATA DELLE INFRAZIONI

383. L'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/90 prevede che l'Autorità, nei casi di infrazioni gravi in materia di abuso di posizione dominante o di intese restrittive della concorrenza, tenuto conto della loro gravità e durata, disponga l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria, fino al 10% del fatturato realizzato da ciascuna impresa o ente responsabile dell'infrazione nell'ultimo esercizio chiuso anteriormente alla notificazione della diffida adottata ad esito del procedimento istruttorio.

384. Secondo quanto espressamente chiarito dalla Corte di Giustizia, *“per valutare la gravità di un'infrazione, si deve tener conto di un gran numero di fattori il cui carattere e la cui importanza variano a seconda del tipo di infrazione e delle circostanze particolari della stessa”*.²⁴²

385. A questo proposito si sottolinea che il comportamento complessivamente adottato dal gruppo multinazionale Aspen integra una fattispecie di abuso di sfruttamento, così come stabilita dal diritto antitrust comunitario e nazionale, e risulta suscettibile di causare un pregiudizio significativo al SSN, in termini di maggior spesa sostenuta per l'erogazione dei farmaci ai cittadini.

386. Si evidenzia che l'imposizione dei prezzi iniqui - per farmaci antitumorali salvavita, insostituibili per le fasce più fragili della popolazione (anziani e bambini) - è stata realizzata per il tramite di una negoziazione aggressiva, che ha raggiunto l'apice nella minaccia credibile di interruzione della fornitura diretta dei farmaci al mercato italiano. Il concretizzarsi di tale minaccia avrebbe comportato maggiori costi per il SSN e rilevanti disagi nell'accesso alle cure per i pazienti italiani (cfr. §§ 365, 369, 370 e 371).

387. Sulla base di quanto precede, in conformità con gli orientamenti giurisprudenziali comunitari e nazionali, emerge che l'imposizione di prezzi iniqui da parte del gruppo Aspen costituisce una violazione molto grave della disciplina a tutela della concorrenza.

388. Quanto alla durata dell'abuso contestato, le risultanze istruttorie attestano che l'inizio dei comportamenti abusivi risale quantomeno al momento di inizio della strategia abusiva, ovvero il 13 aprile 2013, data di esordio della negoziazione con AIFA, e perdura sino ad oggi, essendo ancora vigenti i nuovi prezzi iniqui.

IX. DETERMINAZIONE DELLA SANZIONE

389. Una volta accertata la gravità e la durata dell'infrazione posta in essere da Aspen, al fine di quantificare la sanzione da irrogare, occorre tenere presente quanto previsto dall'articolo 11 della legge n. 689/1981, come richiamato dall'articolo 31 della legge n. 287/90, nonché i criteri interpretativi enucleati nelle *“Linee Guida sulla modalità di applicazione dei criteri di quantificazione delle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate dall'Autorità in applicazione dell'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/90”* (di seguito, Linee Guida), deliberate dall'Autorità il 22 ottobre 2014.

390. Alla luce dei punti 7 e seguenti delle Linee Guida, l'importo di base della sanzione si ottiene moltiplicando una percentuale del valore delle vendite, determinata in funzione del livello di gravità dell'infrazione, per la durata della partecipazione di ciascuna impresa all'infrazione.

²⁴² Cfr., *inter alia*, Corte di Giustizia UE, C-100/8 a 103/80 (cause riunite), sentenza del 7 giugno 1983, *Musique Diffusion Française*, para. 120.

391. In particolare, si prende a riferimento il valore delle vendite dei servizi interessati dalle imprese Parti, ossia il fatturato derivante dalla vendita di Leukeran (2 mg – 25 compresse), Alkeran (50 mg/10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile – 1 flacone), Alkeran (2 mg – 25 compresse), Purinethol (50 mg – 25 compresse), Tioguanina (40 mg – 25 compresse), nell'ultimo esercizio finanziario corrispondente ad un anno intero di partecipazione all'infrazione (ovvero dal 1° luglio 2015 al 30 giugno 2016), al netto dell'IVA e delle altre imposte. A riguardo, si precisa che si fa riferimento alle vendite di Aspen a LFM, ovvero l'unico distributore di prodotti Aspen in Italia, non rilevando quanto abbia venduto LFM per quel dato anno, in considerazione del modello *buy and sell* adottato da Aspen (cfr. *supra*, § 29) e non avendo la stessa un fatturato diretto in Italia.²⁴³ I fatturati delle vendite di Aspen per detti farmaci, al netto dell'IVA, delle altre imposte e della commissione riconosciuta alla stessa LFM,²⁴⁴ sono pari a [5-10 milioni di] euro, in base all'ultimo esercizio chiuso il 30 giugno 2016 (dal 1° luglio 2015 al 30 giugno 2016).

392. Ai fini della determinazione dell'importo base della sanzione, al valore delle vendite come sopra determinato è applicata una specifica percentuale individuata in funzione della gravità della violazione. Secondo le Linee Guida, in particolare, la proporzione considerata deve essere fissata ad un livello che può raggiungere il 30% del valore delle vendite, “*in funzione del grado di gravità della violazione*” (punto 11).

393. Secondo consolidata giurisprudenza comunitaria e nazionale, per valutare il grado di gravità di un'infrazione si deve tenere conto di diversi fattori il cui carattere e la cui importanza variano a seconda del tipo di infrazione e delle circostanze particolari della stessa. Tra questi rilevano principalmente la natura della restrizione della concorrenza e il ruolo e la rappresentatività sul mercato delle imprese coinvolte.²⁴⁵

394. Ai sensi del punto 14 delle Linee Guida, nella fattispecie all'esame assumono rilievo la natura dei prodotti oggetto di istruttoria – farmaci antitumorali salvavita – e il livello di concentrazione dei mercati rilevanti, che vede la presenza della sola Aspen.

395. Pertanto, la percentuale dell'importo-base sanzionatorio va collocata al [10-15]% del valore delle vendite, in quanto la condotta contestata alla Parte è tesa allo sfruttamento del potere di mercato vantato dal gruppo Aspen nell'ambito della commercializzazione di farmaci antitumorali salvavita, destinati a pazienti affetti da malattie gravi di natura oncoematologica. Aspen ha sfruttato la propria posizione dominante per ottenere elevatissimi incrementi del prezzo di tali farmaci, che hanno raggiunto anche il 1500% del prezzo di partenza, con evidente danno per il bilancio economico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) nel suo complesso e per i pazienti. Ne risulta un importo pari a [1.000.000-1.500.000] euro.

396. L'ammontare così ottenuto va quindi moltiplicato per il numero di anni di partecipazione all'infrazione, tenuto conto dei criteri definiti nel paragrafo 16 delle Linee Guida, in cui si è stabilito che “*per le infrazioni di anno, la durata sarà calcolata in funzione dei mesi e dei giorni effettivi di partecipazione all'infrazione*”. Nel caso di specie, la durata dell'infrazione è pari ad 3 (tre) anni, 5 (cinque) mesi e 16 (sedici) giorni, considerato l'inizio, in data 13 aprile 2013. Pertanto, l'importo-base è stato calcolato utilizzando “3,45” quale fattore moltiplicativo, risultando pari a [3.000.000-4.000.000] euro.

²⁴³ Doc. 125.

²⁴⁴ Doc. 194 e doc. 225.

²⁴⁵ Cfr., a titolo esemplificativo, Consiglio di Stato, sentenze del 9 febbraio 2011, n. 896 e del 16 settembre 2011, nn. 5171 e 5172, in relazione al caso I694 – *Listino prezzi della pasta*.

397. In applicazione del punto 17 delle Linee Guida, al fine di conferire al potere sanzionatorio dell’Autorità il necessario carattere di effettiva deterrenza e in considerazione della rilevante gravità della restrizione della concorrenza posta in essere dal gruppo Aspen, si ritiene opportuno inserire nell’importo base un ammontare supplementare (c.d. *entry fee*), nella misura del [15-20]% del valore delle vendite dei beni e dei servizi oggetto dell’infrazione, ovvero pari a [1.000.000-1.500.000] euro.

398. Aspen nelle proprie argomentazioni difensive ha richiesto l’applicazione di una o più circostanze attenuanti per le seguenti ragioni: *i)* avere dimostrato collaborazione nel corso del procedimento e, in particolare, per aver consentito la partecipazione all’audizione del 7 maggio 2015 di tutti i *manager* convocati dagli Uffici, ancorché provenienti dall’Irlanda e dal Sud Africa; *ii)* il quadro normativo e regolatorio vigente nel settore farmaceutico in Italia dovrebbe in principio essere valutato come circostanza che possa aver favorito la condotta; *iii)* aver adottato uno specifico programma di *compliance* antitrust su scala mondiale.

399. Con riferimento all’efficace collaborazione non si ritiene che Aspen abbia collaborato al di là di quanto richiesto dagli obblighi di legge, né che tale collaborazione sia risultata “*talmente fattiva da rendere più agevole per l’Autorità antitrust competente il compito di accertare l’infrazione o di inibirla*”.²⁴⁶ Né si ritiene che, alla luce delle considerazioni sopra esposte, il quadro normativo e regolatorio vigente possa aver favorito, facilitato o autorizzato l’infrazione.

400. Con riferimento all’ultima richiesta della Parte, si osserva che il gruppo Aspen ha adottato un programma di *compliance* a livello mondiale prima dell’avvio del procedimento, ma successivamente integrato nel maggio 2015, con l’aggiornamento delle attività di formazione anche al fine di adeguare il programma alle esigenze dei singoli Paesi in cui la multinazionale ha sede, promuovendo l’implementazione di “*local face-to-face training*” e l’adattamento del programma territoriale alle specifiche aree di *business* in cui operano i dipendenti destinatari della formazione.²⁴⁷ Detto programma prevede il coinvolgimento del *management*, l’identificazione del personale responsabile del programma, l’organizzazione di attività di *training*, sistemi di monitoraggio e di *auditing*. Si precisa che, pur essendo stato adottato il programma prima dell’avvio dell’istruttoria, la circostanza che esso sia stato ampliato nel maggio 2015, nonché le peculiarità dell’abuso di sfruttamento descritto, consentono comunque di riconoscere ad Aspen, a titolo di circostanza attenuante e in linea con quanto previsto al punto 23 delle Linee Guida, una riduzione dell’importo base della sanzione pari al [5-10]%, pari a [100.000-500.000] euro.

401. L’importo della sanzione, così come fin qui determinato, è stato poi aumentato nella misura del [10-15]%, sulla base di quanto previsto dal paragrafo 25 delle Linee Guida (c.d. *overall size fee*), al fine di garantire un reale effetto dissuasivo della sanzione, si è tenuto conto della circostanza che Aspen è in possesso di un fatturato a livello mondiale particolarmente grande (€ 2.212.500.000), ben al di sopra delle vendite del prodotto al quale l’infrazione si riferisce (€ [5.000.000-10.000.000]). Pertanto, la sanzione, così incrementata di [100.000-500.000] euro, risulta pari a 5.225.317 euro.

²⁴⁶ Cfr. Consiglio di Stato, sentenza 4 settembre 2014, n. 4506, I722 – *Logistica internazionale (Albini & Pitigliani)*; Consiglio di Stato, sentenza 3 giugno 2014, n. 2838, I722 – *Logistica internazionale (Rhenus logistica)*.

²⁴⁷ Doc. 213, allegati 26 A, 27, 28 e 29.

402. In conclusione, richiamando il punto 29 delle linee guida, la sanzione così determinata non supera il massimo edittale, di cui all'art. 15, comma 1, della l. n. 287/1990.

Tutto ciò premesso e considerato,

DELIBERA

a) che Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia s.r.l., Aspen Pharma Ireland Ltd., Aspen Pharmacare Holdings Ltd. hanno posto in essere un abuso di posizione dominante in violazione dell'art. 102, lettera a), TFUE, consistente nell'imposizione di prezzi iniqui per la commercializzazione in Italia di Leukeran (2 mg – 25 compresse), Alkeran (50 mg/10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile – 1 flacone), Alkeran (2 mg – 25 compresse), Purinethol (50 mg – 25 compresse), Tioguanina (40 mg – 25 compresse), realizzata tramite un esercizio distorto e strumentale del diritto alla negoziazione dei prezzi con AIFA;

b) che Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia s.r.l., Aspen Pharma Ireland Ltd., Aspen Pharmacare Holdings Ltd. pongano in essere ogni adempimento volto alla definizione di prezzi non iniqui con riferimento ai farmaci Leukeran (2 mg – 25 compresse), Alkeran (50 mg/10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile – 1 flacone), Alkeran (2 mg – 25 compresse), Purinethol (50 mg – 25 compresse), Tioguanina (40 mg – 25 compresse) e si astengano in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione accertata al punto precedente;

c) che Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia s.r.l., Aspen Pharma Ireland Ltd., Aspen Pharmacare Holdings Ltd. entro 60 giorni dalla notifica del presente provvedimento diano comunicazione all'Autorità delle iniziative poste in essere per ottemperare a quanto richiesto dalla precedente lettera b), trasmettendo specifica relazione scritta;

d) di irrogare, in solido, alle società Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia s.r.l., Aspen Pharma Ireland Ltd., Aspen Pharmacare Holdings Ltd., in ragione della gravità e della durata dell'infrazione, una sanzione amministrativa pecuniaria complessiva pari a 5.225.317 euro (cinquemilioniduecentoventicinquemilatrecentodiciassette euro).

La sanzione amministrativa di cui alla precedente lettera d) deve essere pagata entro il termine di novanta giorni dalla notificazione del presente provvedimento, utilizzando i codici tributo indicati nell'allegato modello F24 con elementi identificativi, di cui al Decreto Legislativo n. 241/1997. Il pagamento deve essere effettuato telematicamente con addebito sul proprio conto corrente bancario o postale, attraverso i servizi di *home-banking* e CBI messi a disposizione dalle banche o da Poste Italiane S.p.A., ovvero utilizzando i servizi telematici dell'Agenzia delle Entrate, disponibili sul sito internet www.agenziaentrate.gov.it.

Decorso il predetto termine, per il periodo di ritardo inferiore a un semestre, devono essere corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso legale a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine del pagamento e sino alla data del pagamento. In caso di ulteriore ritardo nell'adempimento, ai sensi dell'articolo 27, comma 6, della legge n. 689/81, la somma dovuta per la sanzione irrogata è maggiorata di un decimo per ogni

semestre a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine del pagamento e sino a quello in cui il ruolo è trasmesso al concessionario per la riscossione; in tal caso la maggiorazione assorbe gli interessi di mora maturati nel medesimo periodo. Degli avvenuti pagamenti deve essere data immediata comunicazione all'Autorità, attraverso l'invio di copia del modello attestante il versamento effettuato.

Ai sensi dell'articolo 26 della medesima legge, le imprese che si trovano in condizioni economiche disagiate possono richiedere il pagamento rateale della sanzione.

Il presente provvedimento sarà notificato ai soggetti interessati e pubblicato nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR del Lazio, ai sensi dell'articolo 135, comma 1, lettera b), del Codice del processo amministrativo (Decreto Legislativo 2 luglio 2010, n. 104), entro sessanta giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso, fatti salvi i maggiori termini di cui all'articolo 41, comma 5, del Codice del processo amministrativo, ovvero può essere proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del Decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, entro il termine di centoventi giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso.

IL SEGRETARIO GENERALE

Roberto Chieppa

IL PRESIDENTE

Giovanni Pitruzzella

Sommario

I. PREMESSA 2

II. IL PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO 2

II.1. LA NOTIZIA DEGLI AUMENTI DI PREZZO 2

II.2. L'ATTIVITÀ PREISTRUTTORIA E ISTRUTTORIA 3

II.3. LE PARTI 5

II.3.1 Il Gruppo Aspen 5

II.3.2 Interveniente 7

III. IL CONTESTO NORMATIVO-REGOLATORIO 8

III.1. CLASSI DI FARMACI IN BASE AL RIMBORSO A CARICO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE 8

III.2. IL PROCEDIMENTO DI CLASSIFICAZIONE DEI FARMACI E LA NEGOZIAZIONE DEL PREZZO DEI MEDICINALI SOGGETTI A RIMBORSO 8

III.3. LA REVISIONE STRAORDINARIA DEL PRONTUARIO FARMACEUTICO (C.D. DELISTING) 12

III.4. DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: OBBLIGHI DEI DIVERSI SOGGETTI DELLA FILIERA E IL SISTEMA DELLA TRACCIABILITÀ 12

III.5. SISTEMI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DALL'ESTERO, DIFFERENZE CON IL REGIME STANDARD DI FORNITURA 13

III.5.1 Interruzione della commercializzazione e/o ritiro dell'AIC 13

III.5.2 Indisponibilità e carenza dei farmaci 14

IV. LE RISULTANZE ISTRUTTORIE 16

IV.1. I MERCATI RILEVANTI 16

IV.2. LA STRATEGIA DI ASPEN NELLA CONTRATTAZIONE CON AIFA 23

IV.2.1 Richiesta di riclassificazione in fascia C 23

IV.2.2 Minaccia di interruzione della fornitura e reiterazione della richiesta di passaggio in fascia C 24

IV.2.3 Seconda proposta di prezzo e conclusione della negoziazione 30

IV.2.4 Sistema di allocazione degli stock: indisponibilità dei farmaci Cosmos come leva negoziale 31

IV.3 ANALISI DEI PREZZI IMPOSTI DA ASPEN 35

IV.3.1 Premessa metodologica 35

IV.3.2 Analisi del margine di contribuzione 38

A) Metodologia 38

B) Applicazione al caso di specie 39

IV.3.3 Analisi dei ricavi e dell'insieme dei costi riferibili ai farmaci Cosmos 42

A) Metodologia 42

B) Applicazione al caso di specie 42

B.1) La sproporzione dei prezzi rispetto ai costi: analisi del cosiddetto cost plus (margine operativo più congrua remunerazione dell'attività d'impresa) 46

IV.3.4 Gli ulteriori elementi utili ai fini della valutazione dell'iniquità dei prezzi imposti da Aspen 50

V. LE ARGOMENTAZIONI DELLE PARTI 52

V.1. CONTESTAZIONI RELATIVE ALLA NEGOZIAZIONE 52

V.2. ECCEZIONI DI CARATTERE PROCEDURALE 56

V.3. ECCEZIONI RELATIVE ALLA DEFINIZIONE DEI MERCATI RILEVANTI 57

V.4. ECCEZIONI RELATIVE ALLA POSIZIONE DOMINANTE E ALLA CONTENDIBILITÀ DEI MERCATI RILEVANTI 60

V.5. ECCEZIONI RELATIVE ALLA CONDOTTA CONTESTATA 61

V.6 SULLA SANZIONE 64

VI. VALUTAZIONI 66

VI.1 QUESTIONI PRELIMINARI 66

VI.2 I MERCATI RILEVANTI 68

VI.3 POSIZIONE DOMINANTE DI ASPEN 70

VI.4 IL COMPORTEMENTO ABUSIVO DI ASPEN 73

VI.4.1. Valutazioni in ordine all'iniquità dei prezzi applicati da Aspen 75

A) La sproporzione tra prezzi e costi dei farmaci Cosmos 75

B) (segue) L'iniquità dei prezzi applicati da Aspen 78

VI.4.2. La negoziazione con AIFA: esercizio strumentale del diritto alla rinegoziazione dei prezzi al fine di ottenere prezzi iniqui 83

A) La reiterazione della richiesta di inserimento in fascia C e la minaccia di ritiro dei farmaci 83

B) L'indisponibilità dei prodotti nel circuito distributivo italiano 88

VI.4.3. Conclusioni sulla condotta di Aspen 89

VII. IL PREGIUDIZIO AL COMMERCIO INTRACOMUNITARIO 89

VIII. GRAVITÀ E DURATA DELLE INFRAZIONI 90

IX. DETERMINAZIONE DELLA SANZIONE 90