DE BERTI ■ JACCHIA

De Berti Jacchia Franchini Forlani
studio legale

Prezzi eccessivi ed iniqui nel settore farmaceutico. Il CAT britannico annulla la decisione della CMA nel caso Pfizer e Flynn

Roberto A. Jacchia

Davide Scavuzzo

In data 7 giugno 2018 il *Competition Appeal Tribunal* (CAT) del Regno Unito si è pronunciato nella causa *Pfizer Inc. and Pfizer Limited*¹, annullando la decisione della *Competition and Market Authority* (CMA) che infliggeva sanzioni alle imprese farmaceutiche *Pfizer Inc.* e *Pfizer Limited* (di seguito: “Pfizer”) e *Flynn Pharma Limited* e *Flynn Pharma (Holdings) Limited* (in prosieguo: “Flynn”) per aver imposto prezzi eccessivi ed iniqui nella commercializzazione dei propri farmaci in violazione dell’articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell’Unione Europea (TFUE)².

La fissazione di prezzi eccessivi e iniqui costituisce un abuso nei casi in cui l’impresa egemone trae dalla sua posizione vantaggi commerciali che non sarebbe riuscita a procurarsi in un contesto di normale concorrenza. Un prezzo è eccessivo se è privo di ogni ragionevole rapporto con il valore economico della prestazione fornita³, che dovrebbe riflettere i costi di produzione sostenuti dall’impresa per realizzare il bene o rendere il servizio⁴. Nella risalente sentenza *United Brands contro Commissione*⁵, la Corte di Giustizia aveva proposto un *test* per determinare se un prezzo imposto potesse venire considerato eccessivo o iniquo: in primo luogo va stabilito se vi sia un’eccessiva sproporzione tra il prezzo che l’impresa avrebbe ipoteticamente praticato in un contesto di concorrenza effettiva (in prosieguo: il “prezzo di riferimento”) ed il prezzo effettivamente richiesto e, nel caso specifico, tra il costo di produzione effettivamente sostenuto dall’impresa ed il prezzo effettivamente richiesto⁶. In altri casi, la Corte ha effettuato un confronto tra, da un lato, il prezzo praticato per il prodotto in questione da parte dell’impresa dominante e, dall’altro, i prezzi praticati nello

¹ CAT 07.06.2018, Case Nos: 1275-1276/1/12/17, *Pfizer Inc. and Pfizer Limited*, disponibile al seguente [LINK](#).

² Articolo 102 TFUE: “... È incompatibile con il mercato interno e vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato interno o su una parte sostanziale di questo.

Tali pratiche abusive possono consistere in particolare:

- a) nell'imporre direttamente od indirettamente prezzi d'acquisto, di vendita od altre condizioni di transazione non eque;
- b) nel limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico, a danno dei consumatori;
- c) nell'applicare nei rapporti commerciali con gli altri contraenti condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, determinando così per questi ultimi uno svantaggio per la concorrenza;
- d) nel subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari, che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun nesso con l'oggetto dei contratti stessi...”.

³ CGUE 14.02.1978, Causa C-27/76, *United Brands contro Commissione*, punti 249-250. Si veda inoltre: CGUE 27.02.2014, Causa C-351/12, OSA, punto 88; CGUE 11.12.2008, Causa C-52/07, *Kanal 5 e TV 4*, punto 28; CGUE 11.11.1986, Causa C-226/84, *British Leyland contro Commissione*, punti 25-33; CGUE 13.11.1975, Causa C-26/75, *General Motors contro Commissione*, punto 12.

⁴ CGUE 14.02.1978, Causa C-27/76, *United Brands contro Commissione*, punto 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...”.

⁵ CGUE 14.02.1978, Causa C-27/76, *United Brands contro Commissione*.

⁶ CGUE 14.02.1978, Causa C-27/76, *United Brands contro Commissione*, punti 251-252. Nella stessa sentenza, la Corte ha aggiunto che esistono diversi metodi che permettono di individuare l'eventuale carattere eccessivo di un prezzo (punto 253).

stesso mercato da imprese non dominanti (confronto tra concorrenti)⁷, o tra i prezzi praticati dalla stessa impresa in posizione dominante in diversi periodi (confronto nel tempo)⁸, od in altri mercati geografici (confronto geografico)⁹. Una volta accertata la sproporzione tra il prezzo effettivamente imposto dall'impresa e il "prezzo di riferimento", occorre ancora stabilire se sia stato imposto un prezzo non equo, sia in assoluto sia rispetto ai prodotti concorrenti¹⁰.

Recentemente, l'Avvocato Generale *Wahl*, nelle sue Conclusioni relative alla Causa *AKKA/LAA*¹¹, ha ribadito che la Corte ha volontariamente lasciato alle Autorità garanti della concorrenza nazionali e dell'Unione un certo margine di discrezionalità circa il metodo da seguire per determinare se un prezzo è eccessivo, in quanto l'idoneità di un metodo rispetto ad un altro dipende dalle caratteristiche specifiche di ciascun caso¹². Pertanto, al fine di evitare, e comunque minimizzare, il rischio di errori, le Autorità garanti dovrebbero cercare di esaminare il caso mediante la combinazione di vari metodi, come quelli rinvenuti nella giurisprudenza della Corte, che appaiono più idonei e disponibili nella situazione specifica¹³. Nei casi in cui solo un metodo di determinazione dell'eccessività di un prezzo sia disponibile o idoneo, l'Avvocato Generale *Wahl* ha suggerito che le Autorità garanti dovrebbero considerare anche altri indicatori che possano avvalorare, o mettere in dubbio, il risultato di tale metodo¹⁴. Inoltre, con riferimento alle circostanze in cui una differenza di prezzo possa essere considerata eccessiva, l'Avvocato Generale ha sottolineato che un prezzo può essere qualificato come eccessivo ai sensi dell'articolo 102 TFUE soltanto qualora vengano soddisfatte due condizioni: che esso sia significativamente e persistentemente superiore al prezzo di riferimento¹⁵.

Con riguardo all'equità o meno del prezzo imposto, l'Avvocato Generale ha osservato che il fatto che vi sia una differenza, persino sostanziale, tra il prezzo di riferimento e il prezzo effettivo non è sufficiente affinché quel prezzo possa considerarsi automaticamente iniquo ai sensi dell'articolo 102 TFUE. Pertanto, il giudizio di iniquità dovrebbe concentrarsi sul comportamento dell'impresa dominante e sui motivi economici della sua politica dei prezzi¹⁶.

⁷ Si veda CGUE 29.02.1968, Causa C-24/67, *Parke, Davis and Co.*; CGUE 05.10.1988, Causa C-53/87, *CICRA e Maxicar*.

⁸ Si veda CGUE 13.11.1975, Causa C-26/75, *General Motors contro Commissione*; CGUE 11.11.1986, Causa C-226/84, *British Leyland contro Commissione*.

⁹ Si veda CGUE 08.06.1971, Causa C-78/70, *Deutsche Grammophon Gesellschaft*; CGUE 04.05.1988, Causa C-30/87, *Bodson*.

¹⁰ CGUE 14.02.1978, Causa C-27/76, *United Brands contro Commissione*, punto 252.

¹¹ Conclusioni Avv. Gen. *Wahl*, 06.04.2017, Causa C-177/16, *Biedrība "Autortiesību un komunikāšanās konsultāciju aģentūra - Latvijas Autoru apvienība" Konkurences padome. Konkurences padome*.

¹² Si vedano i punti 36-42.

¹³ Si vedano i punti 43-45.

¹⁴ Si vedano i punti 46-51.

¹⁵ Si vedano i punti 100-113.

¹⁶ Si vedano i punti 116-131.

Le argomentazioni dell'Avvocato Generale *Wahl* sono state riprese dalla Corte di Giustizia nella relativa sentenza¹⁷.

Nel caso in esame, nel dicembre 2016 la CMA aveva inflitto una sanzione di circa 84,2 milioni di sterline all'impresa farmaceutica Pfizer e di circa 5,2 milioni di sterline al suo distributore Flynn per aver violato la Sezione 18 del *Competition Act 1998*¹⁸, nonché l'articolo 102 TFUE, in quanto tali imprese avevano, appunto, applicato prezzi eccessivi ed iniqui nel Regno Unito per le capsule di sodio fenitoina prodotte da Pfizer, imponendo loro altresì di diminuire i prezzi di tale farmaco¹⁹. Secondo la CMA, le imprese sanzionate avevano aumentato i prezzi del farmaco fino al 2.600%, con un conseguente aumento di spese a carico del Servizio Sanitario Nazionale britannico (*National Health Service*, NHS) dell'ordine di decine di milioni di sterline.

Le capsule di sodio fenitoina sono utilizzate principalmente per il trattamento degli attacchi di epilessia e sono un farmaco importante per circa 48.000 pazienti nel Regno Unito. A causa del ristretto indice terapeutico (*narrow therapeutic index*, NTI) e di una farmacocinetica non lineare del farmaco, i pazienti affetti da epilessia che stanno già assumendo le capsule non devono di regola passare ad altri prodotti, ivi compresa la versione del prodotto di un altro produttore, in quanto ciò potrebbe condurre all'insuccesso terapeutico e comportare il rischio di perdita del controllo delle crisi, con gravi conseguenze per il paziente. Di conseguenza, il Servizio Sanitario Nazionale britannico non disponeva di alternative al pagamento dei prezzi fortemente aumentati imposti dai produttori.

Fino al 23 settembre 2012, il farmaco prodotto da Pfizer era venduto con il marchio *Epanutin* e il prezzo del farmaco era regolamentato. Nel corso del 2012, Pfizer e Flynn hanno concluso un accordo in base al quale Pfizer ha trasferito a Flynn la sua autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per *Epanutin* dietro pagamento di un corrispettivo. A seguito del trasferimento dell'AIC, Flynn ha generizzato il farmaco, distribuendo il prodotto, a partire dal 24 settembre

¹⁷ CGUE 14.09.2017, Causa C-177/16, *Biedrība "Autortiesību un komunikēšanās konsultāciju aģentūra - Latvijas Autoru apvienība"*.

¹⁸ Competition Act 1998, Section 18 "Abuse of dominant position": "... (1) Subject to section 19, any conduct on the part of one or more undertakings which amounts to the abuse of a dominant position in a market is prohibited if it may affect trade within the United Kingdom.

(2) Conduct may, in particular, constitute such an abuse if it consists in—

(a) directly or indirectly imposing unfair purchase or selling prices or other unfair trading conditions;

(b) limiting production, markets or technical development to the prejudice of consumers;

(c) applying dissimilar conditions to equivalent transactions with other trading parties, thereby placing them at a competitive disadvantage;

(d) making the conclusion of contracts subject to acceptance by the other parties of supplementary obligations which, by their nature or according to commercial usage, have no connection with the subject of the contracts.

(3) In this section—

"dominant position" means a dominant position within the United Kingdom; and

"the United Kingdom" means the United Kingdom or any part of it.

(4) The prohibition imposed by subsection (1) is referred to in this Act as "the Chapter II prohibition...".

¹⁹ CMA 07.12.2016, Case CE/9742-13, *Unfair pricing in respect of the supply of phenytoin sodium capsules in the UK*, disponibile al seguente [LINK](#).

2012, con il nome di *Phenytoin Sodium Flynn Hard Capsules*. Il “nuovo” prodotto, pertanto, non era più soggetto alla regolazione dei prezzi.

Pfizer ha continuato a produrre il farmaco, che veniva fornito esclusivamente a Flynn per la sua commercializzazione nel Regno Unito a prezzi significativamente più alti di quelli a cui aveva precedentemente venduto *Epanutin*, tra il 780% e il 1.600% in più. In seguito, Flynn ha venduto il prodotto ai grossisti e alle farmacie a prezzi tra il 2.300% e il 2.600% in più rispetto a quelli pagati. Ciò ha comportato maggiori costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

La CMA ha inoltre sottolineato che Pfizer ha continuato a vendere capsule di sodio fenitoina identiche a quelle prodotte per la distribuzione nel Regno Unito in altri Stati Membri a prezzi significativamente inferiori. Secondo la CMA, le due imprese hanno detenuto posizioni dominanti nei rispettivi mercati rilevanti per tutto il periodo in esame (da settembre 2012 fino alla data della decisione della CMA), hanno mantenuto per un periodo prolungato di tempo prezzi superiori al livello concorrenziale e quote di mercato elevate, e sono state in grado di agire indipendentemente da concorrenti e consumatori nei rispettivi mercati. Pertanto, la CMA ha ritenuto che entrambe le imprese avevano abusato della loro posizione dominante fissando prezzi iniqui.

Pfizer e Flynn si sono rivolte al CAT per ottenere l’annullamento della decisione della CMA. Il Tribunale britannico, pur sostenendo la fondatezza della decisione della CMA nella parte in cui afferma che le due imprese detengono una posizione dominante nel mercato rilevante, hanno ritenuto che l’Autorità di Concorrenza avesse errato nell’affermare che le imprese in questione avevano violato l’articolo 102 TFUE, in quanto: (i) non avrebbe applicato correttamente il *test* proposto dalla Corte di Giustizia dell’Unione Europea per la determinazione dei prezzi iniqui²⁰; (ii) non avrebbe considerato in modo appropriato il giusto valore economico del farmaco; (iii) non avrebbe tenuto sufficientemente conto della presenza di prodotti comparabili, in particolare delle compresse di sodio fenitoina²¹.

In particolare, il CAT ha ritenuto che la CMA abbia erroneamente ristretto la determinazione dell’eccessività del prezzo in quanto si sarebbe limitata ad esaminare la sproporzione tra i prezzi applicati e i costi sostenuti misurando la differenza tra i ricavi ed il *cost plus*, ovvero la somma dei costi diretti, di una quota dei costi indiretti attribuita ai prodotti più un margine di redditività, piuttosto che stabilire se vi fosse una sproporzione tra il prezzo effettivamente imposto dall’impresa dominante e il prezzo che l’impresa avrebbe ipoteticamente praticato in un mercato concorrenziale (prezzo di riferimento). Sebbene il *test* suggerito dalla Corte di Giustizia nella sentenza *United Brands* faccia espressamente riferimento alla differenza tra costi di produzione e prezzo di vendita, il CAT non ha ritenuto che questo fosse l’unico metodo disponibile. Secondo il CAT, la CMA ha cercato di identificare un prezzo di riferimento in

²⁰ CGUE 14.02.1978, Causa C-27/76, *United Brands contro Commissione*, punti 248-253.

²¹ Nel Regno Unito vi sono due imprese farmaceutiche che producono le capsule di sodio fenitoina, ossia Pfizer e *NRIM Limited* (NRIM). Quest’ultima ha iniziato a distribuire le proprie capsule e compresse di sodio fenitoina nell’aprile 2013.

condizioni di concorrenza idealizzata, senza tener conto delle “normali condizioni di concorrenza nel mondo reale”²². Inoltre, il CAT ha ritenuto che la CMA avesse errato nel ritenere iniqui “in assoluto” i prezzi fissati²³, senza ritenersi obbligata a tenere in considerazione i prodotti concorrenti. Come stabilito dalla Corte di Giustizia nel caso *United Brands*, un prezzo può risultare non equo in assoluto o rispetto a prodotti concorrenti; tali condizioni sono alternative²⁴ e, pertanto, un’Autorità nazionale di concorrenza può, in via di principio, rilevare una violazione dell’articolo 102 TFUE in base ad una sola di dette condizioni. Il CAT ha tuttavia sottolineato che ciò non implica che l’Autorità possa scegliere arbitrariamente tra tali condizioni, né che una violazione dell’articolo 102 TFUE possa essere stabilita selezionando una sola condizione²⁵. Come anche sottolineato dall’Avvocato Generale *Wahl*, la seconda condizione (prezzo non equo rispetto a prodotti concorrenti) è spesso un “controllo di sicurezza” della valutazione del prezzo di riferimento²⁶. Pertanto, secondo il CAT la CMA avrebbe dovuto effettuare anche una comparazione con i prodotti concorrenti²⁷, ad esempio i farmaci prodotti dall’impresa NRIM²⁸. La CMA è stata altresì criticata per la sua valutazione del valore economico delle capsule di sodio fenitoina. Nella sentenza *United Brands* e in sentenze successive²⁹, la Corte ha ritenuto in contrasto con l’articolo 102 TFUE l’applicazione di un prezzo che era eccessivo perché privo di ogni ragionevole rapporto con il valore economico della prestazione fornita. Secondo il CAT, per determinare il valore economico è necessario considerare anche fattori non legati ai costi, come il valore attribuito al prodotto dal cliente o, nel caso di specie, il beneficio del farmaco per il paziente. La CMA, basandosi sulle Conclusioni dell’Avvocato Generale *Jacobs* nella Causa *Tournier*³⁰, ha stabilito che, poiché i pazienti stabilizzati su capsule ne erano dipendenti, un valore zero avrebbe dovuto venire attribuito al beneficio del paziente nel determinare il valore economico delle capsule. Secondo il CAT, invece, il fatto che un paziente dipenda dal prodotto può ridurre il suo valore economico, ma ciò non significa che un valore zero debba essere attribuito ai suoi benefici³¹.

Il CAT ha concluso la sua decisione invitando le parti ad inviare osservazioni scritte al fine di decidere se rimettere la questione o meno alla CMA per una

²² Punto 310 e seguenti.

²³ I prezzi non equi in assoluto si hanno nei casi in cui l’iniquità può essere determinata senza necessità di un qualsiasi confronto con prodotti simili o concorrenti. Il prezzo particolarmente elevato in assoluto rivela l’abuso.

²⁴ Si veda: CGUE 06.01.2008, Causa T-306/05, *Scippacercola e Terezakis contro Commissione*; CGUE 25.03.2009, Causa C-159/08 P, *Scippacercola e Terezakis contro Commissione*; Decisione della Commissione del 23.07.2004, Caso COMP/A.36.568/D3, *Scandlines Sverige AB v Port of Helsingborg*.

²⁵ Punti 366-368.

²⁶ Conclusioni Avv. Gen. *Wahl*, 06.04.2017, Causa C-177/16, *Biedrība "Autortiesību un komunikēšanās konsultāciju aģentūra - Latvijas Autoru apvienība" Konkurences padome*, punto 124.

²⁷ Punti 370-404.

²⁸ Si veda nota 21.

²⁹ Si veda ad esempio CGUE 17.07.1997, Causa C-242/95, *GT-Link*.

³⁰ Conclusioni Avv. Gen. *Jacobs*, 26.05.1989, Cause riunite C-395/87, *Ministère public contro Jean-Louis Tournier*, e C-110/88, 241/88 and 242/88 *Lucazeau e altri*.

³¹ Punti 405-423.

nuova decisione di merito. La CMA ha reso pubblica la sua delusione per la decisione del CAT e sta valutando se proporre appello³².

La sentenza del CAT, e le Conclusioni dell'Avvocato Generale *Wahl* nella Causa *AKKA/LAA*, costituiscono anche un segnale alle Autorità garanti nazionali che si sono recentemente confrontate con casi di prezzi eccessivi ed iniqui. In Italia, ad esempio, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) ha imposto nel 2016 una sanzione di circa 5 milioni di euro all'impresa farmaceutica Aspen per aver fissato prezzi iniqui con rincari fino al 1.500% per farmaci antitumorali salvavita ed insostituibili, violando l'articolo 102 TFUE³³. In particolare, dopo aver acquistato dall'impresa *GlaxoSmithKline* (GSK) un pacchetto di farmaci antitumorali il cui brevetto era scaduto da decenni, Aspen aveva avviato una negoziazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) volta esclusivamente ad ottenere ingenti aumenti di prezzo, pur in assenza delle necessarie giustificazioni economiche, ed adottando una strategia negoziale aggressiva, che ha raggiunto l'apice nella minaccia credibile di interruzione della fornitura diretta dei farmaci al mercato italiano³⁴. Per mezzo di tale strategia negoziale, Aspen ha ottenuto elevatissimi incrementi di prezzo, compresi tra il 300% e il 1500% dei prezzi iniziali. Nell'analizzare l'iniquità dei prezzi, l'AGCM ha svolto il *test* in due fasi, misurando la sproporzione dei prezzi rispetto ai costi³⁵. L'irragionevolezza della sproporzione tra prezzi e costi è risultata indicativa di prezzi iniqui alla luce di diversi fattori, tra i quali: il confronto intertemporale dei prezzi, l'assenza di giustificazioni economiche per l'aumento, l'assenza di qualsiasi beneficio di carattere extraeconomico per i pazienti, la natura dei farmaci³⁶, le caratteristiche del gruppo Aspen e il danno arrecato al Servizio Sanitario Nazionale. A seguito di ciò, nel maggio 2017 la Commissione europea ha avviato un'indagine formale ampliata sulle pratiche di prezzo di Aspen per i farmaci antitumorali³⁷.

³² Si veda il seguente [LINK](#).

³³ Il testo del provvedimento è disponibile al seguente [LINK](#).

³⁴ Si tratta di prodotti a base dei principi attivi clorambucile, melfalan, mercaptopurina e tioguanina, nei quali è presente la sola Aspen con i c.d. farmaci *Cosmos*, ovvero le specialità medicinali denominate Leukeran (clorambucile), Alkeran - in formulazione iniettabile e in compresse - (melfalan), Purinethol (mercaptopurina) e Tioguanina (tioguanina).

³⁵ CGUE 14.02.1978, Causa C-27/76, *United Brands contro Commissione*.

³⁶ Si veda nota 34.

³⁷ Si veda il seguente [LINK](#).