



Cala il sipario sul caso *Avastin/Lucentis*. Il Consiglio di Stato conferma il provvedimento sanzionatorio dell'AGCM

📅 17/09/2019

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, SOCIETÀ

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 15 luglio 2019, il Consiglio di Stato si è pronunciato sull'appello proposto dalla *F. Hoffmann-La Roche Ltd* ("Roche"), dalla *Roche S.p.a.* ("Roche Italia"), dalla *Novartis A.G.* e dalla *Novartis Farma s.p.a.* ("Novartis") contro la sentenza del Tar del Lazio che aveva confermato il provvedimento con il quale l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) aveva sanzionato i gruppi Roche e Novartis per aver posto in essere un'intesa restrittiva della concorrenza nel mercato dei farmaci per la cura di gravi patologie vascolari della vista.

La *Genentech Inc.* ("Genentech"), società soggetta al controllo esclusivo del gruppo Roche, aveva sviluppato i

farmaci *Avastin* e *Lucentis* per la cura delle patologie oculari, affidando il primo alla Roche ed il secondo alla Novartis affinché li registrassero e li commercializzassero nel resto del mondo. Pur avendo entrambi ricevuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali (*European Medicines Agency*, EMA), i due farmaci erano stati lanciati sul mercato a distanza di un paio di anni l'uno dall'altro, periodo nel quale l'*Avastin* era stato utilizzato, oltre che su pazienti affetti da patologie oncologiche, anche per curare la patologia oftalmica *Age-related Macular Degeneration* (AMD), per la quale però non era stato autorizzato. Di conseguenza, anche dopo l'approvazione e l'immissione in commercio del *Lucentis*, in ambito



oftalmico aveva continuato a diffondersi l'utilizzo *off-label* dell'*Avastin*, meno caro rispetto al primo.

In data 27 febbraio 2014, a seguito di una complessa istruttoria, l'AGCM aveva sanzionato² la Roche e la Novartis per aver posto in essere una violazione dell'articolo 101 TFUE realizzando un'intesa orizzontale restrittiva della concorrenza. In particolare le due imprese, nonostante l'*Avastin* ed il *Lucentis* fossero ambedue utilizzabili in ambito oftalmico, avevano artificiosamente differenziato i due prodotti, riducendo la domanda del prodotto meno costoso, l'*Avastin*, a favore di quello più costoso e concorrente, il *Lucentis*. Avverso la sanzione amministrativa pecuniaria loro inflitta, la Roche e la Novartis avevano impugnato il provvedimento dinanzi al Tar del Lazio, che aveva respinto i ricorsi³.

Di conseguenza, le società avevano proposto appello al Consiglio di Stato, il quale aveva sospeso il procedimento ex art. 267 TFUE e sottoposto alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea una serie di questioni pregiudiziali di interpretazione del diritto europeo⁴. In data 23 gennaio 2018, la Corte di Giustizia si era pronunciata nel giudizio pregiudiziale (Causa C-179/16), statuendo che, a determinate condizioni, un'autorità nazionale di concorrenza poteva includere nel mercato rilevante per la determinazione dell'infrazione non soltanto i medicinali autorizzati per il trattamento delle patologie di cui trattasi, ma anche un altro medicinale che, pur non autorizzato per tale trattamento, fosse utilizzato a tal fine *off-label*, presentando quindi un rapporto concreto di sostituibilità con i primi. Inoltre, la Corte di Giustizia aveva statuito che l'intesa tra due imprese che commercializzano due medicinali concorrenti avente ad oggetto la diffusione di informazioni ingannevoli

¹ L'utilizzo *off-label* di un farmaco indica la possibilità di utilizzarlo per un'indicazione terapeutica, un uso od un dosaggio diversi da quelli per i quali esso abbia ricevuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

² AGCM, Provvedimento n. 24823 del 27.02.2014.

³ TAR Lazio, sez. I, sentenza 2 dicembre 2014 n. 12168.

⁴ Ordinanza 11 marzo 2016, n. 966. Le questioni pregiudiziali sottoposte alla Corte di Giustizia erano le seguenti: "... 1) Se la corretta interpretazione dell'art. 101 TFUE consenta di considerare concorrenti le parti di un accordo di licenza laddove l'impresa licenziataria operi nel mercato rilevante interessato solo in virtù dell'accordo stesso. Se, ed eventualmente entro quali limiti, ricorrendo tale situazione, le eventuali limitazioni della concorrenza del licenziante nei confronti del licenziatario, pur non espressamente previste dall'accordo di licenza, sfuggano all'applicazione dell'art. 101, par. 1 TFUE o rientrano, comunque, nell'ambito di applicazione dell'eccezione legale di cui all'art. 101, par. 3, TFUE;

2) Se l'art. 101 TFUE consenta all'Autorità nazionale a tutela della concorrenza di definire il mercato rilevante in maniera autonoma rispetto al contenuto delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei farmaci rilasciate dalle competenti Autorità di regolazione farmaceutica (AIFA ed EMA) o se, al contrario, per i medicinali autorizzati, il mercato giuridicamente rilevante ai sensi dell'art. 101 TFUE debba ritenersi conformato e configurato in via primaria dall'apposita Autorità di regolazione in modo vincolante anche per l'Autorità nazionale a tutela della concorrenza;

3) Se, anche alla luce delle previsioni contenute nella direttiva 2001/83 CE ed in particolare nell'art. 5 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, l'art. 101 TFUE consenta di considerare sostituibili e di includere, quindi, nell'ambito dello stesso mercato rilevante un farmaco utilizzato *off-label* ed un farmaco dotato di AIC in relazione alle medesime indicazioni terapeutiche;

4) Se, ai sensi dell'art. 101 TFUE, ai fini della delimitazione del mercato rilevante, assuma rilevanza accertare, oltre alla sostanziale fungibilità dei prodotti farmaceutici dal lato della domanda, se l'offerta degli stessi sul mercato sia o meno avvenuta in conformità al quadro regolamentare avente ad oggetto la commercializzazione dei farmaci;

5) Se possa comunque considerarsi restrittiva della concorrenza per oggetto la condotta concertata volta ad enfatizzare la minore sicurezza o la minore efficacia di un farmaco, quando tale minore efficacia o sicurezza, sebbene non suffragata da acquisizioni scientifiche certe, non può, comunque, alla luce dello stadio delle conoscenze scientifiche disponibili all'epoca dei fatti, neanche essere incontrovertibilmente esclusa...".

sugli effetti collaterali dell'uso di uno di tali medicinali per il trattamento di patologie non coperte dall'AIC di quest'ultimo con un costo minore, al fine di ridurre la pressione concorrenziale derivante da tale uso su quello dell'altro medicinale più costoso, costituisse una restrizione della concorrenza per oggetto⁵.

Riassunta la causa dinanzi al giudice nazionale, dopo aver ripercorso l'evoluzione della disciplina normativa in tema di impiego di medicinali *off-label*⁶ e del relativo procedimento amministrativo⁷, il Consiglio di Stato ha esaminato le censure sollevate dalle parti.

Innanzitutto, le società appellanti avevano sostenuto come l'intesa in esame non potesse neppure astrattamente configurarsi come restrittiva della concorrenza. Secondo la normativa all'epoca vigente⁸, infatti, i farmaci *Lucentis* e *Avastin* non concorrevano per le medesime indicazioni terapeutiche, poiché era vietato alla Roche di promuovere l'*Avastin* per la cura di affezioni vascolari oculari in assenza di un'AIC per tali indicazioni. Inoltre, la Novartis aveva sviluppato e commercializzato il *Lucentis* in Italia in virtù della licenza conseguita ed in base ad un rapporto di

cooperazione e non di concorrenza orizzontale con la Roche. Pertanto, sostenendo la piena sostituibilità tra l'*Avastin* ed il *Lucentis* per le terapie oftalmiche in questione e l'esistenza di una differenziazione artificiosa tra i due farmaci, l'AGCM era incorsa in errore.

Il Consiglio di Stato ha preliminarmente ribadito la definizione di mercato del prodotto rilevante. Dal punto di vista merceologico, esso comprende tutti i prodotti e/o i servizi che in base alle loro caratteristiche, ai loro prezzi e all'uso al quale sono destinati sono considerati intercambiabili o sostituibili dal consumatore⁹. Dal punto di vista geografico, invece, il mercato rilevante comprende l'area nella quale le imprese forniscono o acquistano prodotti o servizi ed in cui le condizioni di concorrenza sono sufficientemente omogenee e tali da poterla distinguere dalle zone geografiche contigue¹⁰. Pertanto, una concorrenza effettiva tra i prodotti o servizi che fanno parte del mercato presuppone un loro sufficiente grado di intercambiabilità per lo stesso uso¹¹, da valutare in relazione non soltanto alle caratteristiche oggettive dei prodotti e dei servizi, ma anche alle condizioni di concorrenza e alla struttura della domanda e dell'offerta nel mercato¹².

⁵ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁶ Si veda il punto 2.3. della decisione.

⁷ Si veda il punto 2.4. della decisione.

⁸ D.L. 21-10-1996 n. 536, Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996, convertito in legge dall'art. 1, L. 23 dicembre 1996, n. 648. GU 23.12.1996, n. 300; D.L. 17-2-1998 n. 23, Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 8 aprile 1998, n. 94, GU 14.04.1998, n. 86; L. 27-12-2006 n. 296, Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, GU 27.12.2006, n. 299; L. 24-12-2007 n. 244, Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, GU 28.12.2007, n. 300; D.L. 20-3-2014 n. 36, Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali, convertito in legge, con modificazioni, dall' art. 1, comma 1, L. 16 maggio 2014, n. 79, GU 20.05.2014, n. 115.

⁹ CGUE 28.02.2013, causa C 1/12, *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas*, punto 77.

¹⁰ Com. Comm. 97/C 372/03 sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza, *GUUE C 372 del 09.12.1997*.

¹¹ CGUE 13.02.1979, causa C-85/76, *Hoffmann-La Roche/Commissione*, punto 28.

¹² CGUE 09.11.1983, causa C-322/81, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissione*, punto 37.

Nel caso concreto il *Lucentis* e l'*Avastin*, entrambi autorizzati con la procedura centralizzata prevista dal Regolamento 726/2004¹³, differivano non soltanto dal punto di vista strutturale e farmacologico, ma anche con riguardo al confezionamento ed al prezzo unitario¹⁴. In merito alla possibilità di includere nello stesso mercato un farmaco utilizzato secondo le indicazioni autorizzate della AIC ed un farmaco utilizzato *off-label* per la cura della medesima patologia, e di tenere conto della conformità di tale uso secondo la normativa farmaceutica dell'Unione, la Corte di Giustizia aveva ritenuto¹⁵ che non si potessero considerare sostituibili o interscambiabili i farmaci fabbricati o venduti in modo illecito, secondo quanto disposto dall'articolo 6 della Direttiva 2001/83¹⁶. Tuttavia, la normativa dell'Unione non vieta né la prescrizione di un medicinale *off-label* né il suo riconfezionamento ai fini di tale uso, subordinandoli piuttosto al rispetto di alcune condizioni. Pertanto, le operazioni di riconfezionamento dell'*Avastin* non necessitavano né di

un'AIC né di un'autorizzazione di fabbricazione¹⁷.

In merito al riconfezionamento, la Corte di Giustizia si era pronunciata anche nella Causa C-29/17¹⁸. Nel giugno 2014, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) aveva inserito l'impiego *off-label* dell'*Avastin* nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), stabilendo che il riconfezionamento dell'*Avastin* doveva essere effettuato da farmacie autorizzate e che i pazienti ai quali gli ospedali somministravano il medicinale così riconfezionato dovevano ricevere informazioni adeguate, inclusa quella sull'esistenza di alternative terapeutiche. Contro la decisione dell'AIFA, la Novartis aveva presentato ricorso al Tar del Lazio, che lo aveva rigettato, e poi appello al Consiglio di Stato, che aveva sospeso il procedimento e si era rivolto alla Corte di Giustizia. Rispondendo alle questioni pregiudiziali ivi sollevate, la Corte di Giustizia aveva giudicato conforme al diritto europeo la presa in carico da parte

¹³ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, *GUUE L 136 del 30.04.2004*.

¹⁴ Si veda il punto 3.2.1. della decisione

¹⁵ CGUE 23.01.2018, causa C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e a. contro Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, punti 52 e 53.

¹⁶ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, *GUUE L 311 del 28.11.2001*. L'articolo 6 della Direttiva così dispone: "... *Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93.*

L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è richiesta anche per i generatori di radionuclidi, i kits di radionuclidi e i radiofarmaci precursori di radionuclidi, nonché per i radiofarmaci preparati industrialmente..."

¹⁷ L'articolo 40 della Direttiva 2001/83 così dispone: "... *Gli Stati membri prendono tutte le opportune disposizioni affinché la fabbricazione dei medicinali sul loro territorio sia subordinata al possesso di un'autorizzazione. L'autorizzazione deve essere richiesta anche se i medicinali fabbricati sono destinati all'esportazione.*

L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è richiesta sia per la fabbricazione totale o parziale sia per le operazioni di divisione, di confezionamento o di presentazione.

Tale autorizzazione non è richiesta per le preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione, eseguiti soltanto per la fornitura al dettaglio, da farmacisti in farmacia, o da altre persone legalmente autorizzate negli Stati membri ad eseguire dette operazioni.

L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è richiesta anche per le importazioni in provenienza da paesi terzi in uno Stato membro; pertanto il presente titolo e l'articolo 118 si applicano a tali importazioni nella stessa misura in cui si applicano alla fabbricazione..."

¹⁸ CGUE 21.11.2018, causa C-29/17, *Novartis Farma SpA contro Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e altri*.

del Servizio Sanitario Nazionale dell'utilizzo *off-label* dell'*Avastin*¹⁹.

Nella Causa C-179/16, la Corte di Giustizia aveva altresì statuito che il mercato rilevante ai fini dell'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 1, del TFUE includeva tutti i medicinali utilizzabili per le stesse indicazioni terapeutiche²⁰. Di conseguenza, secondo il Consiglio di Stato nella propria recente sentenza, il fatto che l'*Avastin* venisse prescritto per il trattamento di malattie oftalmiche, anche se tali indicazioni non erano ricomprese nella AIC di riferimento, aveva determinato un'effettiva sostituibilità con il *Lucentis*. Pertanto, non essendo l'impiego *off-label* dell'*Avastin* vietato, e non essendo del pari vietata o preclusa l'attività di riconfezionamento del prodotto, l'ACGM non aveva errato nel giudizio di sostituibilità e riconduzione al medesimo mercato degli usi *off-label* dell'*Avastin* e di quelli *on label*.

Per quanto riguarda l'accordo di licenza tra la Genentech e la Novartis e la possibilità di ravvisare tra le appellanti un'intesa restrittiva per quel riguardo, il Consiglio di Stato ha preliminarmente ricordato come gli accordi verticali²¹ rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 101 TFUE qualora siano in grado di pregiudicare il commercio tra gli Stati Membri e impediscano, restringano o falsino il gioco della concorrenza²². Per accertare se una restrizione possa sottrarsi al divieto sancito dall'articolo 101, paragrafo 1, TFUE in quanto accessoria ad un'operazione principale

priva di carattere anticoncorrenziale, occorre appurare se la realizzazione di tale operazione sarebbe stata impossibile in mancanza della restrizione. L'intesa contestata, tuttavia, non essendo riconducibile all'accordo di licenza esistente tra la Genentech e la Novartis, non è sottratta all'applicazione dell'articolo 101 TFUE. La divulgazione di informazioni asseritamente ingannevoli sugli effetti collaterali negativi dell'*Avastin* in caso di somministrazione per il trattamento di patologie oftalmiche, infatti, non era intesa a limitare l'autonomia commerciale delle parti dell'accordo di licenza relativo al *Lucentis*, e bensì i comportamenti degli operatori sanitari, per far sì che gli usi dell'*Avastin* per quel tipo di trattamento cessassero di ripercuotersi su quelli di quest'ultimo. Tale comportamento non era oggettivamente necessario all'attuazione dell'accordo di licenza, in quanto non ne costituiva oggetto ed era stato pattuito diversi anni dopo la conclusione di quest'ultimo al fine di frapporre ostacoli alla sostituibilità creatasi tra gli impieghi dell'*Avastin* e quelli del *Lucentis* per il trattamento delle patologie oftalmiche²³.

Un'ulteriore censura delle appellanti riguardava la tesi dell'AGCM secondo cui, concertando per manipolare la percezione dei rischi connessi all'uso non autorizzato dell'*Avastin*, esse avevano differenziato artificialmente farmaci equivalenti, e dunque sostituibili, sotto il profilo dell'efficacia e della sicurezza. Il Consiglio di Stato ha

¹⁹ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

²⁰ CGUE 23.01.2018, causa C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e a. contro Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, punto 66.

²¹ Regolamento (UE) n. 330/2010 della Commissione, del 20 aprile 2010, relativo all'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea a categorie di accordi verticali e pratiche concordate, GUUE L 102 del 23.04.2010. L'articolo 1 del Regolamento, denominato "Definizioni", al paragrafo 1 lett. a) così dispone: "... *Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:*

a) per «accordi verticali» si intendono gli accordi o le pratiche concordate conclusi tra due o più imprese, operanti ciascuna, ai fini dell'accordo o della pratica concordata, ad un livello differente della catena di produzione o di distribuzione, e che si riferiscono alle condizioni in base alle quali le parti possono acquistare, vendere o rivendere determinati beni o servizi...".

²² CGUE 13.07.1966, cause riunite 56 e 58-64, *Établissements Consten S.à.R.L. e Grundig-Verkaufs-GmbH contro Commissione della C.E.E.*

²³ CGUE 23.01.2018, causa C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e a. contro Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, punti 72-74.

ricordato come, alla luce della normativa²⁴ e della giurisprudenza europea²⁵, spetti all’Autorità di concorrenza non solo fornire la prova delle infrazioni all’art. 101 TFUE che essa constata, ma anche produrre gli elementi idonei a dimostrare l’esistenza dei fatti che integrano l’infrazione. A tale scopo, la prova della pratica concordata, oltre che documentale, può anche essere indiziaria, purché vi siano indizi gravi, precisi e concordanti²⁶.

Nel caso concreto, gli elementi di prova raccolti dimostravano come la Roche e la Novartis operassero di concerto nel porre in essere una strategia anticompetitiva atta ad enfatizzare i rischi derivanti dall’uso del meno costoso *Avastin* a fronte della maggior sicurezza del *Lucentis*²⁷. Inoltre, le società non avevano fornito alcuna spiegazione lecita circa le loro condotte. Pertanto, sulla base della considerazione che il fatto che due imprese titolari di prodotti farmaceutici concorrenti si concertino per diffondere informazioni specificamente riferite al prodotto commercializzato da una sola di esse era indice del perseguimento di obiettivi estranei alla farmacovigilanza, il Consiglio di Stato ha statuito che tale comportamento poteva qualificarsi come restrizione della concorrenza per oggetto, in quanto idonea a tradursi in un’illecita ripartizione del mercato.

Quanto alla supposta estraneità delle società madri dei gruppi Roche e Novartis rispetto alle condotte illecite in discussione, il Consiglio di Stato ha

ritenuto queste ultime riconducibili sia alle società madri che alle loro filiali. Il Collegio, in particolare, ha richiamato la giurisprudenza della Corte di Giustizia secondo cui il comportamento della controllata è imputabile alla società controllante qualora, pur avendo personalità giuridica distinta, la prima non determini in modo autonomo la sua linea di condotta sul mercato²⁸, e secondo cui qualora una società controllante detenga la totalità o la quasi totalità del capitale della sua controllata si presume che essa eserciti effettivamente un’influenza determinante nei confronti di quest’ultima²⁹. Nel caso concreto, secondo il Consiglio di Stato tale presunzione ricorreva per il fatto che le consociate di un medesimo gruppo, benché formalmente autonome e indipendenti, avevano dimostrato di essere tra loro intimamente coordinate e soggette a direzione unitaria.

Infine, le società appellanti avevano contestato le modalità di computo e la dimensione particolarmente elevata della sanzione, calcolata nella misura di € 61.005.636 per la Roche e di € 61.352.500 per la Novartis prendendo in considerazione i fatturati realizzati nel mercato italiano dei farmaci destinati alla cura delle patologie oculari³⁰. In merito, il Consiglio di Stato ha ritenuto innanzitutto corretto il numero di anni di durata dell’infrazione, calcolato a partire dal giugno 2011, data di avvio della procedura dinanzi all’EMA, fino al 27 febbraio 2014, data di chiusura del procedimento. Inoltre, il Consiglio di Stato ha ritenuto l’ammontare della

²⁴ Regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l’applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato, *GUUE L 1 del 04.01.2003*. L’articolo 2 del Regolamento, denominato “Onere della prova”, così dispone: “... In tutti i procedimenti nazionali o comunitari relativi all’applicazione degli articoli 81 e 82 del trattato, l’onere della prova di un’infrazione dell’articolo 81, paragrafo 1, o dell’articolo 82 del trattato incombe alla parte o all’autorità che asserisce tale infrazione. Incombe invece all’impresa o associazione di imprese che invoca l’applicazione dell’articolo 81, paragrafo 3, del trattato l’onere di provare che le condizioni in esso enunciate sono soddisfatte...”.

²⁵ CGUE 08.07.1999, causa C-49/92 P, *Commissione/Anic Partecipazioni*, punto 86.

²⁶ Consiglio di Stato, Sez. VI, 4 settembre 2015, n. 4123.

²⁷ Si veda il punto 4.5. della decisione.

²⁸ *Ex multis*, CGUE 14.07.1972, causa 48/69, *Imperial Chemical Industries/Commissione* e CGUE 11.07.2013, causa C-444/11 P, *Team Relocations e a./Commissione*.

²⁹ CGUE 26.11.2013, causa C-58/12 P, *Groupe Gascogne/Commissione*.

³⁰ Si vedano i punti 7.2. e 7.3. della decisione.

sanzione proporzionato alla luce degli Orientamenti della Commissione per il calcolo delle ammende³¹ e della necessità di tenere conto della gravità dell'infrazione e della finalità deterrente *pro futuro*.

Pertanto, il Consiglio di Stato ha respinto gli appelli proposti dalla Roche e dalla Novartis, confermando il provvedimento sanzionatorio dell'ACGM anche nel relativo ammontare

Per maggiori informazioni sulla vicenda *Avastin/Lucentis*, si vedano i nostri

precedenti contributi intitolati "*La vicenda Avastin/Lucentis prossima all'epilogo. Un'infrazione antitrust che potrebbe trovarsi senza oggetto*"³² e "*Continua la saga Avastin/Lucentis. L'Avvocato Generale Saugmandsgaard Øe si esprime in favore dell'ammissibilità per il diritto dell'Unione del rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale dell'utilizzo off-label dell'Avastin*"³³.

³¹ Orientamenti per il calcolo delle ammende inflitte in applicazione dell'articolo 23, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1/2003, *GUUE C 210 del 01.09.2006*.

³² Disponibile al seguente [LINK](#).

³³ Disponibile al seguente [LINK](#).





Roberto A. Jacchia
PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano

Marco Stillo
ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com