



# Abuso di posizione dominante nel settore farmaceutico. Il Consiglio di Stato conferma la condanna di Aspen per imposizione di prezzi eccessivi

📅 10/07/2020

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO, CONCORRENZA

Roberto A. Jacchia  
Marco Stillo

In data 13 marzo 2020, il Consiglio di Stato si è pronunciato sul ricorso proposto da *Aspen Italia S.r.l.*, *Aspen Pharma Trading Limited*, *Aspen Pharma Ireland Limited*, *Aspen Pharmacare Holdings Limited* (congiuntamente "Aspen") nei confronti dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ("AGCM") avverso la sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio ("TAR Lazio") n. 8945/2017, che già la aveva vista soccombente in un caso di abuso di posizione dominante per eccessività dei prezzi. Questa

sentenza di inserisce nella oramai ampia produzione antitrust dei Giudici Amministrativi in relazione ai mercati farmaceutici, e completa un panorama europeo e delle ANC di altri Stati Membri di sempre maggiore attenzione a questa figura di abuso.

Nel 2009, la Aspen aveva acquistato dal gruppo *Glaxo* ("GSK") i diritti di commercializzazione di un pacchetto di farmaci antitumorali maturi, denominato "farmaci Cosmos"<sup>1</sup>, indicati per la terapia di certi tumori del sangue, da tempo presenti sul mercato (anche se privi di copertura brevettuale). A seguito di notizie riguardanti i rilevanti aumenti del

<sup>1</sup> Nello specifico si tratta dell'*Alkeran* 50 mg/10mg e 2mg, del *Leukeran* 2 mg, del *Purinethol* 50 mg e della *Tioguanina* 40 mg.



prezzo dei farmaci Cosmos registrati nel corso del 2014, l'AGCM aveva avviato diverse attività conoscitive al fine di verificare la sussistenza di comportamenti restrittivi della concorrenza eventualmente posti in essere dalla Aspen, a seguito delle quali aveva aperto il procedimento formale e, quindi, notificato a quest'ultima la comunicazione delle risultanze istruttorie ("CRI").

Concluso il procedimento, l'AGCM aveva sanzionato<sup>2</sup> la Aspen per aver imposto, abusando della propria posizione dominante, aumenti ingiustificati di prezzo dei farmaci Cosmos tra il 300% e 1.500% tramite una negoziazione aggressiva nei confronti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)<sup>3</sup> che consisteva nel minacciare di interrompere le forniture al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in caso di mancato accordo<sup>4</sup>. In data 13 febbraio 2017 la Aspen aveva impugnato la decisione dell'AGCM con ricorso dinanzi al TAR Lazio. Respinto il ricorso, successivamente la Aspen si era rivolta al Consiglio di Stato, proponendo sei diversi motivi di appello.

Con il primo motivo, la Aspen aveva contestato il rigetto, da parte del TAR Lazio, della censura relativa alla non corretta identificazione del mercato rilevante da parte dell'AGCM. Nello specifico, le doglianze della Aspen riguardavano le conclusioni dell'Autorità circa l'insostituibilità terapeutica dei farmaci Cosmos per alcune fasi della terapia e per determinate tipologie di pazienti, che avrebbe assorbito l'analisi di sostituibilità economica. Il TAR, avvallando la posizione dell'AGCM, avrebbe erroneamente affermato che, anche riconoscendo la parziale

sostituibilità per alcuni pazienti in combinazione con altri farmaci, la connotazione di insostituibilità per alcune fasi della terapia e per i pazienti pediatrici e la popolazione anziana era sufficiente ad individuare un mercato distinto.

Il Consiglio di Stato ha preliminarmente ricordato che la definizione del mercato rilevante, sotto il profilo merceologico e geografico, è necessaria per individuare l'ambito nel quale le imprese interessate sono in concorrenza tra di loro e le pressioni concorrenziali alle quali le stesse sono sottoposte, in termini di sostituibilità dell'offerta, della domanda e di concorrenza potenziale. Di conseguenza, l'individuazione del mercato rilevante rappresenta un'operazione funzionale alla valutazione della fattispecie concorrenziale. Secondo un approccio ormai consolidatosi nella giurisprudenza europea, il mercato rilevante comprende tutti i beni considerati fungibili o sostituibili dal consumatore. Più particolarmente, il mercato del prodotto rilevante comprende tutti i prodotti o servizi che sono considerati intercambiabili o sostituibili in ragione delle loro caratteristiche, dei loro prezzi e dell'uso al quale sono destinati, ciò che implica che vi possa essere concorrenza effettiva tra i prodotti o servizi che ne fanno parte e che vi sia un sufficiente grado di intercambiabilità per lo stesso uso tra tutti i prodotti o servizi che fanno parte dello stesso mercato<sup>5</sup>.

A livello europeo, il criterio per la definizione del mercato rilevante nel settore farmaceutico fa riferimento alle classi terapeutiche di riferimento, come definite dall'azione chimica e dallo scopo terapeutico del medicinale. La tassonomia a classi è quella

<sup>2</sup> Il provvedimento dell'AGCM è disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>3</sup> L'AIFA è l'ente pubblico competente ad autorizzare e controllare la qualità e la sicurezza dei farmaci immessi sul mercato in Italia.

<sup>4</sup> Si vedano i punti 379-382 del provvedimento.

<sup>5</sup> *Ex multis*, CGUE 28.02.2013, Causa C-1/12, *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas c. Autoridade da Concorrência*, punto 77; CGUE 11.07.2013, Causa C-439/11 P, *Ziegler SA c. Commissione*, punto 71; Tribunale 11.01.2017, Causa T-699/14, *Topps Europe Ltd c. Commissione*, punto 81; CGUE 23.01.2018, Causa C-179/16, *Hoffmann-La Roche c. AGCM*, punti 49-51; Tribunale 12.12.2018, Causa T-691/14, *Servier SAS c. Commissione*, punti 1382-1384; Tribunale 23.05.2019, Causa T-370/17, *KPN BV c. Commissione*, punti 61-62.

dell'“*Anatomical Therapeutic Chemical classification system*” (ATC), che suddivide i farmaci secondo una classificazione di tipo alfa-numerico articolata in cinque livelli gerarchici dal più ampio (ATC 1) al più ristretto (ATC 5). Le diverse classi così individuate in linea di principio corrispondono a segmenti di mercato distinti, nei quali la sostituibilità tra farmaci è molto bassa<sup>6</sup>. Secondo il Consiglio di Stato, la classe III dell'ATC index, in cui confluiscono i farmaci dotati della stessa autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), e che solitamente costituisce il punto di partenza per la definizione del mercato rilevante, rappresenta però un mero indicatore, dovendosi privilegiare la sostituibilità dal punto di vista della domanda, intesa in senso effettivo<sup>7</sup>, nonché le valutazioni dei medici prescrittori<sup>8</sup>. Di conseguenza, ogni volta che, alla luce delle valutazioni espresse dalla prescrizione medica, un principio attivo non abbia sostituti effettivi nelle altre specialità farmaceutiche in commercio, che a loro volta non si prestano ad essere usate per gli stessi impieghi cui il principio attivo è preordinato, nulla vieta che uno specifico mercato possa corrispondere alla classe V dell'ATC index. Ciò che, per inciso, è quanto era avvenuto nel caso concreto, in cui l'AGCM aveva individuato quattro distinti mercati di principio attivo all'interno di ciascuno dei quali era rinvenibile il solo farmaco Cosmos.

Per quanto riguarda l'effettiva sostituibilità terapeutica dei farmaci Cosmos, ad esito dell'istruttoria dell'AGCM, i rispettivi principi attivi erano risultati dotati di caratteristiche tali<sup>9</sup> da essere indispensabili per il paziente affetto dalle tipologie di leucemia di cui si trattava e, perciò, insostituibili con altre specialità medicinali in commercio, soprattutto per determinate popolazioni di pazienti e in precise fasi della terapia.

Di conseguenza, i prodotti Cosmos, pur risultando intercambiabili con altri farmaci per alcuni pazienti, erano essenziali e non sostituibili per la cura, specie nella fase domiciliare della terapia, di altre specifiche categorie di pazienti, quali i come bambini e gli anziani. Queste fasce possono di conseguenza delimitare i confini del mercato rilevante in quanto rappresentano una porzione sufficientemente significativa della popolazione complessiva rispetto alla quale la Aspen aveva potuto agire da monopolista senza il timore che i medici prescrittori, titolari della domanda mediata, dirottassero le proprie scelte verso altri prodotti. Pertanto, il primo motivo di appello veniva respinto.

Con il secondo motivo, la Aspen aveva contestato il rigetto, da parte del TAR Lazio, dell'argomento secondo cui, anche a prescindere dalla definizione del mercato rilevante, non sarebbe stato comunque a lei ascrivibile un potere di mercato e, quindi, una posizione dominante ai sensi dell'art. 102 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE).

Il Consiglio di Stato ha preliminarmente ricordato che una posizione dominante è ravvisabile quando l'impresa, grazie al suo potere di mercato, può attuare pratiche ed ottenere benefici che non potrebbe conseguire in un contesto competitivo basato sui meriti. Di conseguenza, in tanto può parlarsi di potere di mercato, in quanto sia possibile all'impresa che lo detiene di abusarne. Inoltre, in risposta all'argomento della Aspen secondo cui, all'epoca dei fatti, non esistevano barriere all'entrata nel mercato di riferimento, in quanto essa era soggetta alla pressione concorrenziale di altri potenziali entranti, produttori di farmaci generici, il Consiglio di Stato ha rilevato che, per valutare se determinate imprese assenti da un

<sup>6</sup> Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>7</sup> Tribunale 01.07.2010, Causa T-321/05, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc contro Commissione europea*, punto 110.

<sup>8</sup> *Ibidem*.

<sup>9</sup> Nello specifico si tratta, tra le altre cose, di elevata tollerabilità, minore incidenza di effetti collaterali alla terapia, formulazione che non vincola alla ospedalizzazione, distribuzione tramite la rete di farmacie territoriali.

mercato si trovino in un rapporto di concorrenza potenziale con quelle ivi già presenti, occorre verificare se sussistono possibilità reali e concrete che le prime vi entrino e facciano concorrenza alle seconde. Più particolarmente, un rapporto di concorrenza non può derivare dalla mera possibilità dell'ingresso, ad esempio da parte di un produttore genericista, essendo invece necessario accertare se, alla luce della struttura del mercato stesso e del contesto economico e giuridico<sup>10</sup> che ne governa il funzionamento, l'impresa produttrice avesse adottato, o avesse comunque in corso di adozione, le necessarie misure preparatorie sufficienti a consentirle tale ingresso entro un tempo dato.

Nel caso concreto, secondo il Consiglio di Stato l'idea che versioni generiche dei farmaci Cosmos fossero in grado di fare un tempestivo ingresso nei mercati italiani non era credibile, in quanto per nessuno dei prodotti risultavano in corso procedure per il rilascio di AIC di versioni generiche dei farmaci Aspen. Inoltre, anche ammesso che i produttori genericisti esistenti dopo gli aumenti dei prezzi dei farmaci Cosmos ritenessero profittevole l'ingresso nel mercato italiano, i relativi tempi sarebbero stati comunque molto lunghi. Di conseguenza, al momento della contrattazione con l'AIFA, la Aspen non era soggetta ad alcuna effettiva pressione concorrenziale, neppure potenziale, con conseguente rigetto anche del secondo motivo.

Il Consiglio di Stato ha esaminato congiuntamente il terzo e il quarto motivo di appello. Più particolarmente, con il terzo motivo la Aspen aveva contestato la posizione dell'AGCM relativa alla ravvisata strategia di pressione negoziale nei confronti dell'AIFA, che le avrebbe consentito di ottenere prezzi iniqui per i farmaci Cosmos, mentre con il quarto motivo aveva censurato la statuizione del TAR Lazio in merito alla ravvisata qualificazione delle proprie condotte come abusive ai sensi dell'art. 102 TFUE.

Il Consiglio di Stato ha ricordato che la sussistenza di una posizione di dominio sul mercato non è di per sé illecita, e che ciò che è vietato è il suo abuso<sup>11</sup>. Di conseguenza l'impresa, acquisita una posizione di dominanza, deve adoperarsi per non incidere, distorcendola, sulla libera competizione nel relativo mercato di riferimento<sup>12</sup>, dovendo al contrario operare con la speciale responsabilità che, secondo consolidata giurisprudenza, le incombe. L'analisi delle condotte poste in essere dall'impresa, inoltre, non deve essere valutata in una prospettiva atomistica, e bensì tramite una visione di insieme<sup>13</sup>. Di talché, l'abuso di posizione dominante può risultare da un insieme di atti che, sebbene in apparenza leciti se singolarmente valutati, si connotano di

<sup>10</sup> 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 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...*

<sup>11</sup> Tribunale 09.04.2019, Causa T-371/17, *Qualcomm, Inc. e Qualcomm Europe, Inc. contro Commissione europea*.

<sup>12</sup> CGUE 09.11.1983, Causa 322/81, *N.V. Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin contro Commissione delle Comunità europee*, punto 4.

<sup>13</sup> Consiglio di Stato 15.05.2015, sentenza n. 2479, *Telecom Italia Spa contro Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*; Consiglio di Stato 24.09.2012, sentenza n. 5067, *Acea - Suez Environment/Publiacqua*.

illiceità per il fatto di inserirsi in una strategia complessivamente abusiva<sup>14</sup>.

Nel caso concreto, la condotta imputata alla Aspen consisteva nell'imposizione di prezzi iniqui attraverso una negoziazione finalizzata al perseguimento della strategia abusiva. Secondo il Consiglio di Stato, l'esame degli elementi di prova valutati dal TAR Lazio nella sentenza impugnata<sup>15</sup> confermava il fatto che la Aspen aveva più volte reiterato la richiesta di passaggio alla fascia C<sup>16</sup> non rimborsata dei farmaci Cosmos, nella consapevolezza che l'AIFA non poteva non mantenere quei farmaci, essenziali e salvavita, nel regime di rimborso e che quindi, proprio per questa ragione, la sua richiesta metteva sotto pressione l'Agenzia. Ciò si aggiungeva ad un contesto già reso critico da situazioni di carenza dei farmaci Cosmos, frutto di una gestione strategica dei quantitativi di prodotto immesso nel mercato, che avevano creato timori e preoccupazione tra i pazienti, gli altri attori del SSN e la stessa AIFA. Tutto ciò premesso, la complessa strategia negoziale della Aspen risultava chiaramente finalizzata ad utilizzare il proprio potere di mercato per esercitare una indebita pressione sulla controparte negoziale ed imporre l'aumento dei prezzi voluto Cosmos, così strumentalmente abusando del proprio diritto alla negoziazione.

Per quanto riguarda la censura con cui la Aspen aveva negato l'iniquità dei prezzi, contestando l'analisi economica attraverso la quale l'AGCM era pervenuta a tale conclusione, il Consiglio di Stato ha preliminarmente ricordato che

al fine di determinare quando la fissazione di un dato prezzo esorbiti dal legittimo esercizio della libertà negoziale dell'impresa ed integri invece un abuso, la giurisprudenza comunitaria<sup>17</sup> richiede una duplice valutazione consistente nell'accertamento i) di una eccessiva sproporzione tra prezzo e costi, e ii) dell'iniquità del prezzo in sé stesso, o in confronto con altri.

Nel caso concreto, la prima valutazione si era basata su due diverse metodologie, che avevano confermato la significativa sproporzione dei prezzi della Aspen rispetto al valore dei beni. Più particolarmente, attraverso la prima metodologia (analisi del margine di contribuzione)<sup>18</sup> l'AGCM aveva rilevato come i farmaci Cosmos, già prima dell'aumento dei prezzi contestato, eccedessero il loro valore economico e come, dopo i rialzi del 2014, i ricavi avessero superato i costi almeno in pari misura percentuale. Parimenti, attraverso la seconda metodologia (analisi dell'insieme dei ricavi e dei costi) l'AGCM aveva evidenziato come i prezzi applicati nel mercato italiano garantissero alla Aspen ricavi in eccesso rispetto ad una misurazione omnicomprensiva di tutti i costi ragionevolmente sostenuti (c.d. "cost plus"), includente anche una percentuale di remunerazione delle vendite rispondente ai valori mediamente conseguiti nel settore farmaceutico dai principali gruppi genericisti. Nell'ambito della seconda valutazione, invece, l'AGCM aveva verificato l'esistenza di eventuali elementi qualitativi, di contesto o comportamentali che, pur non trovando espressione nei costi di produzione beni, avrebbero in ipotesi potuto giustificare la

<sup>14</sup> Consiglio di Stato 12.02.2014, sentenza n. 693, *Autorità garante della concorrenza e del mercato contro Pfizer Italia s.r.l., Pfizer Health Ab e Pfizer Inc*; Consiglio di Stato 08.04.2014, sentenza n. 1673, *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato contro Coop Estense Società Cooperativa a r.l.*

<sup>15</sup> Si veda il punto 10.4 della sentenza.

<sup>16</sup> In Italia, la classificazione dei medicinali sulla base del regime di rimborsabilità è di quattro tipi: i) i medicinali di fascia A sono quelli a carico del SSN; ii) i medicinali di fascia H sono del pari a carico del SSN ma dispensati in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili; iii) i medicinali di fascia C sono quelli a carico del cittadino; e iv) i medicinali di fascia C non negoziata (C-NN) sono quelli in fase di valutazione per la rimborsabilità. Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>17</sup> CGUE 14.02.1978, Causa 27/76, *United Brands e United Brands Continentaal contro Commissione*, punto 252.

<sup>18</sup> L'analisi del margine di contribuzione valuta la sproporzione prezzo-costi attraverso il margine lordo di contribuzione, ovvero la differenza tra il valore netto delle vendite e il costo del venduto.

significativa sproporzione dei prezzi<sup>19</sup>. Poiché, tuttavia, tali elementi non erano stati riscontrati nel caso concreto, ed altresì alla luce della prima valutazione, il Consiglio di Stato ha confermato la correttezza dell'operato dell'AGCM, rigettato l'impugnazione della Aspen e giudicato iniqui i prezzi da lei applicati.

Con il quinto motivo, la Aspen sosteneva che le statuizioni del TAR Lazio avrebbero avallato un intervento dell'AGCM sostanzialmente regolatorio, che avrebbe travalicato i suoi poteri sostituendosi alle attribuzioni riservate all'AIFA.

Il Consiglio di Stato ha rigettato anche questa argomentazione, in quanto la sentenza del TAR Lazio non stabiliva il prezzo al quale avrebbero dovuto essere ceduti i farmaci Cosmos, bensì limitandosi a verificarne l'ingiustificata eccessività. Di conseguenza, poiché la repressione di prezzi iniqui posti in essere da un'impresa dominante costituisce una competenza tipicamente antitrust, come tale attribuita dall'art. 102 TFUE alle autorità nazionali di concorrenza, l'AGCM non si era sostituita ad AIFA, ma era intervenuta per salvaguardare la dinamica del

mercato pregiudicata dalla condotta abusiva della Aspen.

Infine, con il sesto motivo, la Aspen aveva dedotto che l'AGCM, diffidandola a porre in essere "ogni adempimento volto alla definizione di prezzi non iniqui" per i farmaci Cosmos, avrebbe travalicato i propri poteri, violandone i diritti di difesa.

Anche questo motivo è stato disatteso, in quanto non solo l'esercizio del potere di diffida<sup>20</sup> riveste una consentita funzione ripristinatoria, ma lo stesso livello della rinegoziazione dei prezzi dei farmaci Cosmos non è stato imposto dall'AGCM, e bensì autonomamente contrattato dall'AIFA, nell'ambito delle proprie prerogative ed a seguito della trattativa con la Aspen.

Il Consiglio di Stato ha, pertanto, integralmente rigettato l'appello della Aspen, confermando così la sentenza del TAR Lazio e, di conseguenza, il provvedimento dell'AGCM.

<sup>19</sup> Nello specifico, l'AGCM aveva verificato i) se gli aumenti potessero essere ricondotti a fattori di carattere temporale legati alla natura asseritamente risalente dei prezzi precedenti, ii) le eventuali caratteristiche di qualità dei prodotti, iii) le possibili esigenze di *business* della Aspen, e iv) l'assenza di qualsiasi beneficio extra-economico per i pazienti.

<sup>20</sup> Legge 10 ottobre 1990, n. 287, Norme per la tutela della concorrenza e del mercato, GU n.240 del 13.10.1990. L'articolo 15 della legge, intitolato "Diffide e sanzioni", dispone: "... Se a seguito dell'istruttoria di cui all'articolo 14 l'Autorità ravvisa infrazioni agli articoli 2 o 3, fissa alle imprese e agli enti interessati il termine per l'eliminazione delle infrazioni stesse. Nei casi di infrazioni gravi, tenuto conto della gravità e della durata dell'infrazione, dispone inoltre l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria fino al dieci per cento del fatturato realizzato in ciascuna impresa o ente nell'ultimo esercizio chiuso anteriormente alla notificazione della diffida, determinando i termini entro i quali l'impresa deve procedere al pagamento della sanzione.

*In caso di inottemperanza alla diffida di cui al comma 1, l'Autorità applica la sanzione amministrativa pecuniaria fino al dieci per cento del fatturato ovvero, nei casi in cui sia stata applicata la sanzione di cui al comma 1, di importo minimo non inferiore al doppio della sanzione già applicata con un limite massimo del dieci per cento del fatturato come individuato al comma 1, determinando altresì il termine entro il quale il pagamento della sanzione deve essere effettuato. Nei casi di reiterata inottemperanza l'Autorità può disporre la sospensione dell'attività d'impresa fino a trenta giorni.*

*L'Autorità, in conformità all'ordinamento comunitario, definisce con proprio provvedimento generale i casi in cui, in virtù della qualificata collaborazione prestata dalle imprese nell'accertamento di infrazioni alle regole di concorrenza, la sanzione amministrativa pecuniaria può essere non applicata ovvero ridotta nelle fattispecie previste dal diritto comunitario...".*

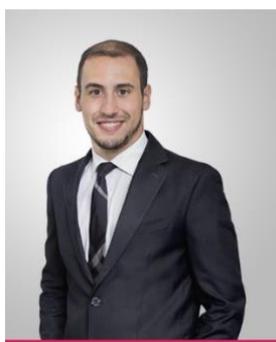


**Roberto A. Jacchia**  
**PARTNER**

 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