

INTESE E ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE

A480B - INCREMENTO PREZZO FARMACI ASPEN-INOTTEMPERANZA

Provvedimento n. 26432

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 1° marzo 2017;

SENTITO il Relatore Dottoressa Gabriella Muscolo;

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

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTO, in particolare, l'articolo 15, comma 2, della citata Legge, nella parte in cui prevede che, in caso di inottemperanza alla diffida di cui al comma 1 dello stesso articolo, 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 non inferiore al doppio della sanzione già applicata con un limite massimo del dieci per cento del fatturato, determinando altresì il termine entro il quale il pagamento della sanzione deve essere effettuato;

VISTA la legge 24 novembre 1981, n. 689;

VISTO il proprio provvedimento n. 26185 del 29 settembre 2016, con il quale è stato accertato 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;

VISTO il punto (b) del deliberato del citato provvedimento, con cui si ordina ad Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia S.r.l., Aspen Pharma Ireland Ltd., Aspen Pharmacare Holdings Ltd. di porre 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 di astenersi in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione accertata al punto precedente;

VISTO il punto (c) del deliberato del citato provvedimento, con il quale si richiede ad Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia S.r.l., Aspen Pharma Ireland Ltd., Aspen Pharmacare Holdings Ltd. di dare comunicazione all'Autorità delle iniziative poste in essere per ottemperare a quanto richiesto dalla precedente lettera b), trasmettendo specifica relazione scritta entro 60 giorni dalla notifica del provvedimento;

VISTI gli atti del procedimento;

CONSIDERATO quanto segue:

I. IL PROVVEDIMENTO DI CONCLUSIONE DELL'ISTRUTTORIA A480 – INCREMENTO PREZZI FARMACI ASPEN

1. Con provvedimento n. 26185 del 29 settembre 2016 l'Autorità ha accertato 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*”.

2. In particolare, i comportamenti adottati da Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia S.r.l., Aspen Pharma Ireland Ltd., Aspen Pharmacare Holdings Ltd. (d'ora in avanti “il gruppo Aspen” o solo Aspen) hanno integrato 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 suddette specialità medicinali, con significativi effetti pregiudizievoli nei confronti del SSN e dei consumatori.

3. Infatti, a fronte di incrementi dei prezzi compresi fra il 300% e il 1500%, Aspen ha realizzato ricavi in eccesso rispetto al cd “*cost plus*” (la somma dei costi diretti, della quota dei costi indiretti attribuiti al prodotto e di una misura della redditività di impresa *Return on Sales* o ROS), 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* relativi ai farmaci in oggetto, le percentuali di eccesso rimangono comunque estremamente elevate e comprese tra il [50-100%] e il [200-250%]¹.

4. Il provvedimento ha accertato 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 italiani².

5. È stato, inoltre, verificato che i comportamenti abusivi accertati perduravano sino alla data di adozione del provvedimento, essendo a tale data ancora vigenti i nuovi prezzi iniqui³.

6. Avverso il provvedimento n. 26185 il gruppo Aspen ha sollevato ricorso davanti al Tar per il Lazio (R.G. n. 12806/2016), chiedendo contestualmente al Giudice amministrativo l'adozione di misure cautelari (anche monocratiche). Con ordinanza n. 7867 del 7 dicembre 2016, la Sezione I del Tar per il Lazio, ai sensi dell'art. 55, co. 10, cod. proc. amm., non ha sospeso l'efficacia del provvedimento “*considerato che, nel bilanciamento con l'interesse pubblico, le esigenze della parte ricorrente siano apprezzabili favorevolmente e tutelabili adeguatamente con la sollecita*

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

¹ Cfr. §§ 378-379 del provvedimento n. 26185.

² Cfr. §§ 365, 369, 370 e 371 del provvedimento n. 26185.

³ Cfr. § 388 del provvedimento n. 26185.

definizione del giudizio nel merito”, fissando per la discussione del ricorso l’udienza pubblica del 7 giugno 2017.

7. Nei confronti dell’ordinanza del Tar per il Lazio, Aspen ha sollevato appello cautelare davanti al Consiglio di Stato, che lo ha rigettato con ordinanza n. 605 del 9 febbraio 2017. Con detta ordinanza il Consiglio di Stato ha *“Ritenuto di conseguenza non sufficientemente comprovato, in particolare, il requisito del periculum – anche solo in riferimento alla parte del provvedimento dell’Autorità che vincola parte appellante a porre in essere ogni adempimento volto alla definizione di prezzi non iniqui con riferimento ai farmaci per cui è causa, dandone all’Autorità relazione scritta entro un termine di 60 giorni – giacchè: - i tempi della necessaria procedura di concertazione dei nuovi prezzi paiono invero poter essere tali da coincidere nella sostanza con quelli della definizione nel merito del giudizio di primo grado; - non risulta sufficientemente comprovato da parte appellante la circostanza per cui – qualora la praticabilità di prezzi di misura inferiore sopraggiunga prima della definizione del merito di primo grado – da essa non sarebbe recuperabile presso il SSN la differenza di ricavi, peraltro nella sola eventualità di un giudicato favorevole all’appellante”*.

II. L’INOTTEMPERANZA ALLA LETTERA (B) DEL DELIBERATO DEL PROVVEDIMENTO N. 26185 DEL 29 SETTEMBRE 2016

a) Fatti

8. Il provvedimento dell’Autorità n. 26185 del 29 settembre 2016, notificato ad Aspen il 14 ottobre 2016, ordinava al gruppo Aspen di porre 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) (c.d. pacchetto Cosmos), nonché di astenersi in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell’infrazione.

9. Inoltre, il provvedimento prescriveva la trasmissione di una relazione scritta da parte di Aspen all’Autorità entro 60 giorni dalla notifica, al fine di dare conto delle iniziative volte alla definizione di prezzi non iniqui relativamente alle suddette specialità medicinali.

10. Il 13 dicembre 2016, ovvero allo scadere dei 60 giorni dalla notifica del provvedimento, Aspen ha trasmesso una comunicazione ai sensi della lettera c) della delibera del provvedimento n. 26185, con cui oltre a lamentare l’illegittimità del provvedimento e il carattere generico della diffida ivi contenuta ha dato atto di una serie di iniziative dirette a dimostrare l’impegno in generale osservato dal gruppo nel definire prezzi non iniqui per i propri farmaci e a porre in essere garanzie di adeguata osservanza di quanto chiesto dalla diffida.

11. Tali iniziative si concretizzavano: nell’osservanza della normativa applicabile al settore farmaceutico in Italia; nell’adozione della *Ethics Compliance Policy*, del *Code of Conduct*, di un documento recante *Vision, Values and Objectives*, e della *Legislative Compliance Policy*; nell’affidamento della gestione della *performance* etica del gruppo da parte del *Governance Office*, del *Social and Ethics Committee* e dell’*Executive Management* del gruppo; nell’adozione, a partire dal 2016, di un rigido procedimento formale per la definizione del *pricing* dei prodotti del gruppo Aspen nei paesi europei e non, attraverso il coinvolgimento diretto del collegio dei vertici apicali

ed esecutivi del gruppo, l'unico deputato alla determinazione dei parametri di *pricing*; nella continuazione della fornitura gratuita al SSN del farmaco denominato Florinef (non oggetto del procedimento A480); nell'adozione della massima trasparenza, cooperazione e collaborazione in ogni eventuale negoziazione con AIFA, come già fatto in passato; nell'adozione della massima attenzione nel richiedere in futuro prezzi che possano ritenersi equi in relazione a tutte le circostanze del caso, nel rispetto del quadro normativo e regolatorio, come finora fatto, e nel rispetto dei principi enunciati nei citati documenti interni.

12. L'Autorità, con lettera del 23 dicembre 2016, osservava che le descritte iniziative poste in essere dal gruppo Aspen non erano specificamente dirette alla definizione dei prezzi non iniqui dei c.d. farmaci Cosmos oggetto del procedimento, come invece richiesto dalla lettera b) della delibera del provvedimento n. 26185 adottato dall'Autorità il 29 settembre 2016. Pertanto, considerato l'avvenuto decorso dei sessanta giorni dalla notifica del provvedimento n. 26185 e osservato che le iniziative descritte non costituivano adempimenti volti alla definizione di prezzi non iniqui dei farmaci oggetto del provvedimento, si invitavano le società del gruppo Aspen a dare seguito a quanto prescritto nel provvedimento.

13. In data 15 febbraio 2017 AIFA ha trasmesso copia della convocazione inviata ad Aspen per la riunione del Comitato Prezzi e Rimborso (d'ora in avanti, CPR) di AIFA del 23 febbraio 2017. Motivazione esplicita della convocazione di Aspen da parte del CPR era il provvedimento adottato dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, al fine di una revisione delle condizioni contrattuali vigenti per le specialità medicinali Alkeran, Leukeran, Purinethol e Tioguanina Aspen del pacchetto Cosmos.

14. Alle h. 13.00 del 23 febbraio 2017, immediatamente prima della riunione con il CPR che ha avuto inizio alle ore 14:00⁴, il gruppo Aspen ha trasmesso all'Autorità un "*riscontro alla comunicazione dell'Autorità del 23 dicembre 2016 ed iniziative di ottemperanza alla diffida di cui al Provvedimento n. 26185 senza acquiescenza rispetto alla contestata legittimità dello stesso*".

15. Con tale comunicazione, Aspen ha inteso porre all'attenzione dell'Autorità la formale convocazione da parte di AIFA alla riunione del CPR del 23 febbraio 2017, precisando che la convocazione è stata operata "*in considerazione del provvedimento adottato dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato con riferimento alle specialità medicinali indicate in oggetto [Alkeran-Leukeran-Purinethol-Tioguanina Aspen]*" e "*al fine di una revisione delle condizioni contrattuali vigenti*".

16. Nella comunicazione del 23 febbraio 2017 Aspen ha informato che, a seguito della convocazione da parte di AIFA, in data 15 febbraio 2017, ha confermato la propria presenza alla riunione e ha comunicato al CPR i nominativi dei soggetti partecipanti. Aspen ritiene che la piena disponibilità manifestata dalla società a partecipare, in uno spirito di piena collaborazione, a questa prima riunione con AIFA in vista di una possibile nuova negoziazione sui prezzi dei farmaci oggetto del procedimento, secondo le procedure e le tempistiche necessarie da definire in accordo con l'AIFA, possa senz'altro integrare un primo adempimento o un'iniziativa intese ad ottemperare alla diffida dell'Autorità.

17. In data 24 febbraio 2017 gli uffici dell'Autorità hanno inviato una richiesta di informazioni ad AIFA al fine di conoscere l'esito della riunione del CPR con Aspen. Il 27 febbraio 2017 AIFA, in

⁴ L'incontro, inizialmente previsto per le ore 11.00, era stato successivamente riprogrammato per le ore 14.00.

risposta alla richiesta, ha inviato una comunicazione a cui ha allegato copia del verbale dell'incontro tra il CPR e Aspen del 23 febbraio.

18. AIFA rappresenta che nel corso dell'incontro, la società Aspen ha:

- innanzitutto, rilevato che è attualmente pendente un ricorso davanti al Tar del Lazio avverso il provvedimento n. 26185 e che l'udienza di merito è fissata per il 7 giugno 2017;
- manifestato dubbi sull'opportunità di procedere ad una nuova negoziazione dei prezzi, in considerazione del fatto che l'accordo tra AIFA e Aspen per i farmaci oggetto del provvedimento è tuttora vigente, essendosi automaticamente rinnovato - in applicazione dell'art. 7 della Delibera CIPE n. 3/2001 - alla scadenza del biennio (e nelle more del procedimento A480);
- affermato di voler assumere i prezzi vigenti come base di partenza per una eventuale riduzione.

19. Alla luce delle affermazioni di Aspen, il CPR dell'AIFA ha:

- manifestato la propria sorpresa in merito al fatto che la società si fosse presentata all'incontro senza un *dossier* contenente le informazioni necessarie ad una nuova negoziazione sui prezzi;
- rilevato che il giudice amministrativo, nel doppio grado di giudizio afferente la fase cautelare, non ha ritenuto di accogliere le istanze di sospensione del provvedimento dell'Autorità;
- invitato la società Aspen a presentare un nuovo *dossier* di revisione del prezzo, facendo riferimento al prezzo precedente alla negoziazione, il cui esito è stato oggetto dell'istruttoria della relativa sanzione da parte dell'Autorità;
- specificato che, con riferimento a quest'ultimo punto, l'Autorità aveva già ritenuto remunerativo il precedente prezzo ed evidenziato che la Delibera CIPE n. 3/2001 contiene un elenco tassativo delle ragioni in base alle quali sia possibile giustificare la richiesta di aumento del prezzo di rimborso.

20. In ultimo, AIFA ha rappresentato che la procedura è sospesa in attesa che Aspen presenti la proposta di prezzo.

b) Valutazioni sull'inottemperanza alla lettera (b) del deliberato del provvedimento n. 26185 del 29 settembre 2016

21. Alla luce delle comunicazioni di Aspen del 13 dicembre 2016 e del 23 febbraio 2017, nonché della risposta di AIFA del 27 febbraio 2017, anche a seguito della lettera inviata dall'Autorità il 23 dicembre 2017, non risulta che Aspen abbia provveduto ad adottare alcuna concreta iniziativa volta alla definizione di prezzi non iniqui per i farmaci Cosmos, in tal modo perpetuando la condotta anticoncorrenziale oggetto dell'accertamento istruttorio.

22. Come già osservato nella citata lettera del 23 dicembre 2016, si rileva che le iniziative indicate da Aspen nella comunicazione del 13 dicembre 2016 non appaiono idonee ad ottemperare a quanto ordinato dall'Autorità alla lettera b) della delibera del provvedimento n. 26185, in quanto non si tratta di attività dirette alla definizione dei prezzi non iniqui dei farmaci oggetto del procedimento. In particolare, nessuna delle iniziative sopra elencate (cfr. § 11) incide sulla definizione dei prezzi dei farmaci oggetto del provvedimento, riguardando piuttosto l'organizzazione interna del gruppo Aspen, la generale attività aziendale o altre specialità medicinali.

23. Alla luce delle evidenze acquisite, neppure la partecipazione di Aspen alla riunione indetta dall'AIFA dà conto di un contegno effettivamente rivolto ad ottemperare, a differenza di quanto addotto da Aspen nella lettera del 23 febbraio 2017.

24. Infatti, alla luce di quanto dichiarato da AIFA nella comunicazione del 27 febbraio, nell'ambito della riunione con il CPR dell'AIFA, Aspen ha messo in discussione la negoziazione in quanto tale, per via della pendenza del giudizio amministrativo e dell'intervenuto rinnovo automatico dell'accordo, insistendo inoltre nel procedere alla revisione delle condizioni contrattuali solo a partire dai prezzi vigenti che sono proprio i prezzi ritenuti iniqui dall'Autorità, ottenuti da Aspen tramite un esercizio distorto e strumentale del diritto alla negoziazione con AIFA. Il comportamento complessivamente tenuto da Aspen non appare dunque conforme a quanto richiesto dalla delibera evidenziando piuttosto una strategia dilatoria da parte dell'impresa.

25. In conclusione, la condotta di Aspen sembra porsi in contrasto con le valutazioni effettuate dall'Autorità nel provvedimento n. 26185 del 29 settembre 2016 e tale da integrare una violazione di quanto disposto dal deliberato del provvedimento, con cui l'Autorità ha ordinato ad Aspen di adottare ogni adempimento volto alla definizione di prezzi non iniqui delle suddette specialità medicinali e ha diffidato Aspen dal porre in essere in futuro comportamenti analoghi a quello oggetto dell'infrazione accertata.

RITENUTO, pertanto, che il comportamento di Aspen consistente nel non aver adottato iniziative idonee alla definizione di prezzi non iniqui per i 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), come dimostrato dal contenuto della comunicazione del 13 dicembre 2016, dalla nuova comunicazione del 23 febbraio 2017 e, da ultimo, dalla condotta tenuta da Aspen in occasione dell'incontro con il CPR dell'AIFA ai fini della revisione delle condizioni contrattuali vigenti, integri una violazione della lettera b) della delibera del provvedimento n. 26185, in quanto tutte le iniziative descritte non costituiscono adempimenti volti alla definizione di prezzi non iniqui per i farmaci oggetto del provvedimento;

DELIBERA

a) di contestare a Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia S.r.l., Aspen Pharma Ireland Ltd., Aspen Pharmacare Holdings Ltd. la violazione di cui all'articolo 15, comma 2, della Legge n. 287/90 per inottemperanza al provvedimento dell'Autorità n. 26185 del 29 settembre 2016;

b) che il responsabile del procedimento è la dott.ssa Elisabetta Maria Lanza;

c) che gli atti del procedimento possono essere presi in visione presso la Direzione Agroalimentare e Trasporti della Direzione Generale per la Concorrenza di questa Autorità dai legali rappresentanti di Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia S.r.l., Aspen Pharma Ireland Ltd., Aspen Pharmacare Holdings Ltd., nonché da persone da essi delegate;

d) con riguardo all'inottemperanza contestata, che, ai sensi dell'articolo 18, comma 1, della Legge n. 689/81, entro il termine di trenta giorni dalla notificazione del presente provvedimento, gli interessati possono far pervenire all'Autorità scritti difensivi e documenti e chiedere di essere sentiti;

e) che il procedimento deve concludersi entro il 31 ottobre 2017.

Il presente provvedimento sarà notificato ai soggetti interessati e pubblicato nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

IL SEGRETARIO GENERALE

Roberto Chieppa

IL PRESIDENTE

Giovanni Pitruzzella
