



I presupposti per la configurabilità di un abuso di posizione dominante nel mercato farmaceutico e le competenze dell'AGCM

di Giampaolo Austa, Avvocato e dottore di ricerca in diritto dell'arbitrato interno e internazionale

Consiglio di Stato, sez. IV, 13.03.2020, sentenza n. 1832.

Aspen Italia S.r.l. et al. c./ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

Non osta all'intervento dell'Autorità antitrust il fatto che il mercato in questione sia regolato, potendo venire comunque in considerazione condotte volte a strumentalizzare o manipolare gli strumenti di regolazione per restringere le dinamiche concorrenziali. Al fine di valutare se determinate imprese assenti da un mercato si trovino in un rapporto di concorrenza potenziale con un'impresa già presente su tale mercato, occorre determinare se esistano possibilità reali e concrete che le prime entrino in detto mercato e facciano concorrenza alla seconda. La classe III dell'ATC index, in cui confluiscono i farmaci dotati della stessa AIC rappresenta un mero indice, ovvero un punto di partenza dal quale procedere per una verifica dell'effettiva sostituibilità dei farmaci ai fini della delimitazione del mercato rilevante. Un prezzo è eccessivo laddove non ha alcuna ragionevole relazione con il valore economico del prodotto.

Con la sentenza n. 1832, pubblicata il 13 marzo 2020, la Quarta Sezione del Consiglio di Stato ha confermato la legittimità del provvedimento dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, già confermata dal giudice di prime cure, con il quale è stato sanzionato l’abuso di posizione dominante del gruppo Aspen nel mercato relativo alla commercializzazione di alcuni farmaci oncologici.

Il gruppo Aspen, che opera in Italia attraverso la controllata Aspen Italia S.r.l., è una multinazionale del mercato farmaceutico che, nel 2009, ha acquistato i diritti di commercializzazione di alcuni farmaci destinati a trattamenti oncologici denominati “farmaci Cosmos”.

Nel 2014, dopo aver registrato un sensibile rincaro dei prezzi di commercializzazione dei suddetti farmaci, l’AGCM ha avviato un procedimento per verificare la presenza di una condotta illecita dal punto di vista antitrust, ha riscontrato un abuso di posizione dominante *ex art. 102 TFUE* e ha condannato la società al pagamento di una sanzione di oltre cinque milioni di euro.

La società aveva, infatti, contrattato con l’AIFA un rincaro dei prezzi (come si dirà meglio *infra*) ponendo una serie di condizioni all’ente regolatore del mercato farmaceutico.

Giova preliminarmente chiarire che l’AGCM ha potuto condurre un’istruttoria completa avvalendosi della determinante collaborazione dell’omologa autorità irlandese. Queste collaborazioni sono esplicitamente previste, nonché incoraggiate, dalla normativa europea (si veda sul punto il Regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002 - da ora in poi, “Regolamento”).

In giudizio, è stata eccepita l’inutilizzabilità delle informazioni ottenute da autorità straniere con procedimenti che, benché perfettamente inquadrati nell’ordinamento estero, nel nostro diritto interno sarebbero vietati o regolati diversamente. Più nello specifico, la società appellante ha sostenuto che, in osservanza delle regole di diritto interno, ogni ispezione svolta dall’autorità irlandese avrebbe dovuto essere autorizzata dall’AGCM, così come previsto per le ispezioni effettuate dai funzionari dell’autorità italiana.

Invero, il Regolamento si premura solo di specificare che le informazioni scambiate con autorità estere devono essere raccolte nel rispetto delle procedure cui è sottoposta l’autorità che le raccoglie senza una necessaria corrispondenza regolatoria nel paese dell’autorità che le riceve. Interpretando diversamente la norma, si correrebbe il rischio di rendere estremamente gravosa o, addirittura, di vanificare gli effetti dello scambio di informazioni tra autorità degli stati membri.

Passando al merito, la pronuncia offre spunti di grande interesse, perché permette di ricostruire le peculiarità della disciplina antitrust nel settore farmaceutico. Più in particolare, il Consiglio di Stato affronta la questione ripercorrendo: (i) gli elementi idonei ad identificare il mercato rilevante per la commercializzazione di un farmaco, (ii) i fattori dai quali si può dedurre la posizione dominante di un’impresa farmaceutica, (iii) le condotte che possono integrare la fattispecie di abuso di posizione dominante nell’ambito della contrattazione tra un’impresa farmaceutica e l’autorità di regolazione e, infine, (iv) il confine tra le competenze dell’AGCM e quelle dell’AIFA.

(i) Con riferimento al primo aspetto, va segnalato che la perimetrazione del mercato rilevante è il necessario punto di partenza per ogni procedimento antitrust. Nella pronuncia, il concetto di mercato rilevante viene correttamente individuato come “*il più piccolo contesto (in termini di prodotti e di area geografica) in cui, se si creassero condizioni di monopolio, il monopolista potrebbe profittevolmente fissare un prezzo significativamente superiore a quello concorrenziale e mantenerlo per un certo periodo di tempo*”.

Per individuare il mercato rilevante, dunque, è necessario selezionare tutti i prodotti presenti sul mercato che, nei comportamenti dei consumatori, risultano essere tra loro fungibili ed intercambiabili. Queste considerazioni divengono tanto più di interesse con riferimento al mercato farmaceutico in cui la sostituibilità di un prodotto è valutabile sulla base di precisi strumenti scientifici.

Tuttavia, a tal proposito, il Consiglio di Stato tiene a precisare come gli strumenti propri della regolazione farmaceutica, utilizzati per determinare l'equivalenza tra farmaci, necessitano di essere coordinati con le finalità del diritto della concorrenza. Lo strumento principale per l'equiparazione dei farmaci sul piano scientifico è la classificazione ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*). Questo procedimento consiste nell'identificazione di cinque livelli di specificità dei farmaci in relazione alle loro caratteristiche chimiche e alle loro destinazioni terapeutiche; tanti più livelli due farmaci hanno in comune e tanto più questi possono essere considerati intercambiabili tra di loro.

I farmaci che condividono il terzo livello di classificazione ATC possiedono lo stesso tipo di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), il che significa che sono stati immessi sul mercato per rispondere ad esigenze terapeutiche simili. Per questa ragione **nell'esperienza antitrust è in uso la prassi di delimitare il mercato rilevante con riferimento a tutti i farmaci che condividono il terzo livello ATC**. Tuttavia tale criterio è puramente indicativo e non vincolante. Infatti, possono risultare in concorrenza tra loro farmaci che non condividono neanche il terzo livello ATC e, allo stesso tempo, può capitare che non possano essere considerati concorrenti farmaci che condividono anche il quarto livello di classificazione. Nel caso di specie l'AGCM ha ritenuto di identificare il mercato rilevante in relazione al più alto grado di specificità dei farmaci (il quinto livello ATC) in considerazione del fatto che solo questo identificava la particolare categoria di rimedi che, all'epoca dei fatti, erano ritenuti idonei alla cura di alcune specifiche porzioni di popolazione (segnatamente, anziani e bambini).

Infatti, ai fini della normativa antitrust, all'equivalenza dei farmaci sul piano scientifico va affiancata la loro effettiva fungibilità ponderata sui comportamenti del mercato; conseguentemente, alla componente oggettiva di classificazione se ne deve aggiungere una di carattere soggettivo. Da questo punto di vista, si potrebbe giungere alla conclusione che, anche se fosse provata *ex post* la sostituibilità dei farmaci dal punto di vista scientifico, ciò non sarebbe sufficiente a modificare il perimetro del mercato rilevante; l'unica

circostanza che rileva è la comune percezione dei consumatori o, per meglio dire, dei medici che, per mezzo delle prescrizioni, rappresentano un inevitabile filtro tra la domanda e l'offerta.

(ii) Chiariti quali sono i fattori che hanno permesso di identificare il mercato rilevante, i giudici di Palazzo Spada si sono soffermati sulle condizioni che possono portare a qualificare la posizione di un operatore come dominante nel mercato di riferimento.

Aspen, nel negare la propria posizione di dominio, ha sostenuto che la società fosse evidentemente esposta alla pressione concorrenziale dei produttori di farmaci generici, poiché i farmaci in questione non erano protetti da alcuna tutela brevettuale e, quindi, in ogni momento sarebbe potuto subentrare nel mercato un produttore concorrente.

Anche in questo caso la questione viene affrontata in relazione ai caratteri peculiari del mercato farmaceutico. Com'è noto, affinché un farmaco possa essere immesso in commercio deve possedere dell'autorizzazione all'immissione in Commercio (AIC) che viene rilasciata al termine di un procedimento autorizzatorio che, per sua natura, non è immediato. Questa circostanza è determinante per capire che, ai fini della valutazione dell'effettiva pressione concorrenziale cui è sottoposta una società farmaceutica, è indispensabile verificare, quantomeno, la presenza di farmaci generici sul mercato muniti di AIC o il cui procedimento autorizzatorio sia almeno pendente. Nel caso di specie, sia al momento della modifica del prezzo di rimborso che in quello di irrogazione della sanzione, non erano presenti concorrenti sul mercato di riferimento.

Solo nel caso in cui altri farmaci generici fossero stati effettivamente presenti sul mercato ovvero fosse stato in corso l'iter per l'immissione in commercio, si sarebbe potuto parlare di concorrenza nel delineato mercato rilevante.

(iii) Per quanto riguarda l'individuazione delle condotte che possono integrare la fattispecie di abuso di posizione dominante, è interessante sottolineare come, benché la necessaria intermediazione con l'AIFA renda più difficile il verificarsi della condotta illecita, ciò non è affatto escluso.

Infatti, nel caso in esame, il Consiglio di Stato ha accertato che la società ha abusato della propria posizione rappresentando all'AIFA che, ove non si fosse raggiunto un accordo per l'aumento dei prezzi dei farmaci "Cosmos", avrebbe chiesto il declassamento in fascia C - quella che non prevede rimborsi del SSN - o, in subordine, li avrebbe ritirati dal mercato. I farmaci di fascia C sono commercializzati con assoluta discrezionalità sui prezzi dal momento che non vengono rimborsati dallo Stato; in tal caso, dunque, la società avrebbe potuto decidere, autonomamente e senza limitazioni, l'aumento di prezzo.

Il declassamento avrebbe comportato il rischio di esporre i consumatori finali a prezzi non equi per l'acquisto di farmaci salvavita, circostanza inaudita nel nostro ordinamento. Ciò ha portato l'AIFA ad accettare, con scarso margine di trattativa, le condizioni proposte da Aspen.

Tali considerazioni sono utili a capire come il potere contrattuale dell’AIFA, quando è chiamata a negoziare con operatori di mercato non soggetti all’effettiva pressione concorrenziale, non sia affatto sufficiente ad evitare prevaricazioni.

La posizione del Consiglio di Stato trova conforto nella giurisprudenza della CGUE per la quale il solo fatto che esista un regime di regolazione specifico per i mercati coinvolti non esclude che possano registrarsi fenomeni di abuso. (si veda *AstraZeneca contro Commissione europea*, CGUE, C-457/10, e, nello stesso senso, *Deutsche Telekom contro Commissione Europea*, CGUE, C-280/08).

Infatti, secondo l’orientamento della Corte di Giustizia, l’operatore di mercato in posizione dominante può servirsi degli strumenti propri della regolazione per conseguire vantaggi che, in situazione di ordinaria concorrenza, gli sarebbero preclusi. Particolarmente significativa in tal senso è la pronuncia della Corte di Giustizia sul caso *Astrazeneca*, nell’ambito del quale, anche se con addebiti diversi, la nota multinazionale era stata sanzionata per l’uso distorto che aveva fatto degli istituti propri della regolazione farmaceutica.

Più volte la giurisprudenza (italiana ed eurounitaria) ha avuto l’occasione di precisare come l’assoluta liceità di una determinata condotta con riferimento alla normativa di settore non vale, di per sé, ad escludere eventuali violazioni del diritto della concorrenza. Con specifico riferimento al caso di contestazione di prezzi ingiustificatamente alti, la tesi appena esposta potrebbe trovare un limite solo nei mercati nei quali la regolazione sia tale da non lasciare all’operatore alcuna discrezionalità sulla fissazione dei prezzi. Tuttavia, questo non è il caso del mercato farmaceutico italiano in cui la determinazione del prezzo non è imposta, ma è frutto di una trattativa tra l’autorità e l’operatore economico.

Tanto premesso, la riscotruzione sarebbe priva di pregio in assenza di evidenze sull’effettiva sproporzione tra il prezzo fissato al termine delle trattative e quello che sarebbe ragionevole aspettarsi in relazione al valore del prodotto e ai costi sostenuti dal produttore.

La determinazione della soglia oltre la quale il prezzo di un prodotto è da considerarsi iniquo rappresenta una procedura complessa. Una delle principali difficoltà risiede nello stabilire quali costi della società possono essere direttamente attribuiti allo sviluppo del prodotto, quali incidono sullo stesso solo indirettamente e quali, invece, non sono in alcun modo imputabili ad esso. La complessità della valutazione che l’AIFA è chiamata a svolgere al fine di stabilire quale prezzo possa considerarsi equo chiarisce la ragione per la quale la fattispecie è sempre stata di scarsa applicazione. Essendo difficilmente immaginabile che l’operatore di mercato applichi prezzi identici a quelli che applicherebbe in un mercato a concorrenza perfetta, la giurisprudenza antitrust ha elaborato criteri restrittivi per identificare i prezzi “iniqui”.

Vanno considerati iniqui solo i prezzi per i quali non sia ravvisabile alcun tipo di ragionevole rapporto con i costi sostenuti dall’operatore.

La giurisprudenza europea, nel corso degli anni, ha individuato due fasi essenziali per la valutazione dei prezzi proposti dal soggetto in posizione dominante. Nella prima fase si calcolano i costi sostenuti

dall'operatore per verificare quale sia il livello di sproporzione rispetto ai prezzi proposti e, nella seconda fase, si verifica se la sproporzione possa essere giustificata in relazione a situazioni di fatto e alla specificità dei prodotti.

Al fine di comprendere in che modo le peculiarità del mercato farmaceutico incidono sulle politiche di *pricing*, le circostanze che meritano di essere segnalate sono almeno due: (i) i costi di ricerca e sviluppo sostenuti dall'azienda farmaceutica per elaborare il prodotto, nonché i costi di ricerca eventualmente sostenuti al fine di migliorarne la qualità e (ii) la rigidità della domanda, tratto distintivo del mercato farmaceutico e in particolare, come nel caso di specie, del un mercato di farmaci salvavita.

Per quanto riguarda il primo aspetto è evidente che la produzione di farmaci, più di altre, richiede ingenti investimenti nella fase di produzione e sviluppo e che, nello stesso senso, importanti rincari dei prezzi potrebbero essere giustificati dal proposito di investire ulteriori risorse in ricerca così da migliorare la qualità del prodotto. Tuttavia, nel caso di specie, i farmaci erano in commercio da diversi anni prima che Aspen li comprasse e i costi di ricerca e sviluppo erano stati abbondantemente ammortizzati; inoltre, la società non ha dimostrato in alcun modo che fossero in programma progetti di ricerca finalizzati a fornire un prodotto migliore e più efficace per i consumatori.

In merito al secondo aspetto (*i.e.* la rigidità della domanda), va rilevato come questa circostanza, in realtà, potrebbe sortire l'effetto di giustificare importanti aumenti dei prezzi. Ci si riferisce alla cosiddetta teoria del "*Ramsey Pricing*" per la quale sarebbe lecito aumentare i prezzi dei prodotti a domanda più rigida così da poter mantenere stabili i prezzi dei prodotti a domanda più elastica (dunque connotati da un livello di rischio maggiore). La possibile soluzione al problema offerta dalla teoria esposta, tuttavia, non è risultata applicabile al caso di specie laddove, come ha rilevato il Consiglio di Stato, Aspen non ha fornito alcuna prova del fatto che intendesse sfruttare l'aumento dei prezzi sui farmaci Cosmos al fine di "coprire" eventuali perdite sulla commercializzazione dei prodotti a domanda più elastica. Piuttosto, la rigidità della domanda avrebbe l'opposto effetto di escludere che l'aumento dei prezzi possa essere giustificato da timori circa le evoluzioni del mercato che, in ogni caso, non inciderebbero sull'ammontare complessivo delle vendite.

(iv) La sovrapposibilità di violazioni del diritto antitrust agli ordinari processi di regolazione ci aiuta ad introdurre l'ultima questione di interesse trattata dal Consiglio di Stato, ovvero la competenza dell'AGCM ad intervenire nelle vicende del mercato farmaceutico.

La competenza esclusiva in tema di determinazione dei prezzi riconosciuta, per legge, all'AIFA non impedisce all'AGCM di sanzionare eventuali abusi da parte dei soggetti dominanti. L'autorità Antitrust, invero, si limita a condannare l'abuso senza, tuttavia, sostituirsi all'AIFA nella determinazione dei prezzi.

In relazione a questo aspetto, l'interpretazione proposta dal Consiglio di Stato postula la perfetta convivenza tra il regime di regolazione e controllo del mercato esercitato dall'AIFA e la vigilanza su eventuali distorsioni della concorrenza che resta affidata all'AGCM.

Le conclusioni del Consiglio di Stato si inseriscono nel solco delle posizioni già assunte dalla Corte di Giustizia UE e da altre autorità antitrust confermando così l'idea, tipicamente europea, che **le competenze antitrust sono complementari e non alternative alle altre forme di regolazione conosciute nel nostro ordinamento.**

In conclusione, merita una riflessione il fatto che la specificità del settore farmaceutico nell'ambito dei procedimenti antitrust va fatta risalire non solo agli aspetti prettamente tecnici che si sono commentati sino a questo momento, ma anche al fatto che la tutela dei consumatori, in questo caso, trova una specifica copertura costituzionale (il diritto alla salute – art. 32 Cost.) il che impone all'Autorità di agire nella pienezza dei propri poteri. Questa circostanza si rileva, ad esempio, nella determinazione dell'ammontare della sanzione da irrogare a conclusione del procedimento. Nel caso di specie, infatti, l'ingente ammontare della sanzione (di oltre cinque milioni di euro) è conseguenza della qualificazione della condotta illecita di "estrema gravità".

Precedenti giurisprudenziali:

- CGUE, C-457/2010, *Astrazeneca*
- Consiglio di Stato, Sez. VI. 15 luglio 2019, n. 4990. *Hoffmann La Roche*
- Consiglio di Stato, Sez. VI 12 febbraio 2014, n. 693. *Pfizer*

Riferimenti bibliografici:

- Margherita Colangelo, *Farmaci, prezzi iniqui, concorrenza: il caso Aspen*; in *Mercato Concorrenza Regole*, 2016(3);
- Luca Arnaudo, Roberto Pardolesi, *Sul giusto prezzo, tra Aquino e Aspen*, in *Mercato Concorrenza Regole* 2016(3);
- Gustavo Ghidini, *Alcuni recenti orientamenti interpretativi in tema di intersection fra PI e Antitrust*, in *Antitrust & Public Policies*, 2015(2);
- Federico Ghezzi, Gustavo Olivieri, *Diritto Antitrust*, 2nd ed., p. 208.