

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 19 novembre 2014;

SENTITO il Relatore Dottoressa Gabriella Muscolo;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

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

VISTO il Regolamento del Consiglio n. 1/2003 del 16 dicembre 2002;

VISTO l'articolo 54 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

VISTA la Comunicazione della Commissione sulla cooperazione nell'ambito della rete delle autorità garanti della concorrenza, del 27 aprile 2004;

VISTO il D.P.R. 30 aprile 1998, n. 217;

VISTA la documentazione in proprio possesso;

CONSIDERATO quanto segue:

I. PREMESSA

1. Nel corso del 2014 si è registrato un rilevante aumento del prezzo di alcuni farmaci di classe A (rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale, di seguito anche "SSN") commercializzati in Italia dalla società Aspen Pharma Trading Limited. Gli aumenti percentuali dei prezzi deliberati dall'Agenzia

Italiana del Farmaco (di seguito, anche “AIFA” o “il Regolatore”) il 17 marzo 2014 vanno dal 250% fino al 1500% dei prezzi precedentemente vigenti.

2. La notizia di tali aumenti di prezzo è stata diffusa anche dall’associazione dei consumatori Altroconsumo, nell’ambito di un’inchiesta condotta con riferimento al fenomeno della cosiddetta “sparizione dei farmaci”: il 10 settembre 2014, Altroconsumo ha segnalato al Ministero della Salute e ad AIFA i risultati dell’esame delle denunce con le quali i propri iscritti informavano l’associazione della scomparsa dal mercato di una serie di farmaci, tra i quali anche le specialità medicinali oggetto del presente provvedimento. In data 30 luglio 2014, è stata inviata una richiesta di informazioni ad AIFA al fine di acquisire ulteriori elementi conoscitivi in merito alle modalità di incremento dei prezzi. AIFA ha fornito informazioni in data 8 settembre, integrate in data 9 e 22 ottobre 2014 e da ultimo in data 11 novembre 2014.

II. LE PARTI

3. Aspen Pharma Trading Limited (di seguito solo “Aspen”) è una società del gruppo sudafricano Aspen, *leader* nella produzione di farmaci generici. Il gruppo è presente anche in Europa dal 2009, in seguito all’acquisizione di un portafoglio prodotti del gruppo GlaxoSmithKline (di seguito, anche “GSK”). La società è controllata dalla capogruppo sudafricana Aspen Pharmacare Holding Ltd.

4. In Italia, il passaggio di titolarità dei farmaci in esame dalla società “The Wellcome Foundation LTD”¹ ad Aspen Pharma Trading Limited è avvenuto con determinazione AIFA n. 337 del 5 marzo 2013, sulla base di un contratto di cessione registrato a Legnano nel dicembre 2012.

5. Dall’8 settembre 2014 risulta operativa la società italiana Aspen Italia S.r.l. (di seguito, anche “Aspen Italia”) con sede legale a Roma. La società, interamente controllata dalla Aspen Global Incorporated (con sede legale alle isole Mauritius), a sua volta controllata dalla holding sudafricana a capo del gruppo, risulta iscritta nel registro delle imprese dal 21 giugno 2013. La visura della società indica una compravendita dalla GlaxoSmithKline S.p.A.

¹ Nel 1995, la Wellcome Foundation ha ceduto le proprie azioni a Glaxo plc, storico competitor britannico, creando la GlaxoWellcome plc. Nel 2000, il nome Wellcome è sparito dal business farmaceutico con la fusion di GlaxoWellcome e SmithKline Beecham, dalla quale è nata la GlaxoSmithKline plc.

avvenuta in data 19 dicembre 2013.

6. La Aspen Italia agisce come procacciatore d'affari della Aspen².

III. IL QUADRO REGOLAMENTARE

Sul processo di negoziazione del prezzo dei farmaci

7. Per comprendere appieno i comportamenti oggetto di contestazione in questa sede, si procede ad una breve ricostruzione delle regole che informano il processo di determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN in Italia.

8. A fini della rimborsabilità i farmaci sono classificati come segue:

- fascia A: farmaci essenziali e per malattie croniche, interamente a carico del SSN, fatta salva la possibilità per le Regioni di introdurre delle quote di compartecipazione alla spesa (ticket);
- fascia H: farmaci di uso ospedaliero, a carico del SSN, utilizzati in ospedale o in strutture assimilabili;
- fascia C: farmaci a totale carico del paziente³.

I prezzi dei farmaci di fascia C sono liberamente determinati dalle aziende produttrici, fatto salvo il vincolo in base al quale gli aumenti di prezzo possono avvenire solo nel mese di gennaio degli anni dispari e non superare il tasso di inflazione programmata. Il monitoraggio sull'andamento dei prezzi dei farmaci di fascia C è affidato ad AIFA.

9. Di maggior rilievo per il caso in esame sono le regole che disciplinano la determinazione dei prezzi dei farmaci a carico del SSN (fascia A e H). Ai sensi dell'articolo 8, comma 33, della legge 326/2003, norma istitutiva dell'AIFA, il prezzo dei farmaci rimborsati dallo Stato è definito attraverso un processo di contrattazione tra l'impresa ed AIFA: *"... Dal primo gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono determinati mediante contrattazione tra agenzia e produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella delibera CIPE 1 febbraio 2001, n. 3 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001."*

10. La citata delibera del CIPE individua i criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci e l'iter procedurale di tale negoziazione, prevedendo gli

² Cfr. visura camerale della società.

³ I farmaci di fascia C sono ulteriormente distinti in i) farmaci soggetti a prescrizione medica; ii) farmaci senza obbligo di prescrizione medica, i quali comprendono, a loro volta i prodotti da banco (i quali possono essere oggetto di pubblicità) e i farmaci su consiglio.

obblighi dell'impresa produttrice e dell'amministrazione.

È previsto che l'impresa presenti una richiesta di attribuzione della classe di rimborsabilità e di contrattazione del prezzo, corredata da documentazione dalla quale emerga un rapporto costo/efficacia positivo del farmaco, ovvero la dimostrazione che il farmaco presenti una utilità per il trattamento di patologie per le quali non esistano alternative efficaci o una superiorità clinica significativa o, ancora, garantisca un maggior livello di sicurezza rispetto ad altri prodotti in commercio.

11. In base all'articolo 5 della delibera, *“Per accedere alla contrattazione l'azienda interessata presenta apposita domanda al Ministero della sanità⁴ corredata dal dossier di cui all'allegato 1.”* In aggiunta alle informazioni di carattere clinico, terapeutico e farmacologico relative al farmaco, la bozza di *dossier* allegata alla delibera richiede all'impresa il deposito di una serie di dati di natura economica e di mercato cui ancorare la determinazione della classe di rimborso e del prezzo⁵.

12. Con particolare riguardo alla definizione del prezzo, l'art. 6 della delibera dispone quanto segue: *“Nel processo negoziale le parti rappresentate dall'azienda e dall'amministrazione dovranno, ai fini della definizione del prezzo, corredare le proprie proposte con adeguate valutazioni economiche del prodotto e del contesto industriale (con riferimento agli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo e alle esportazioni), di mercato e di concorrenza nel quale il medesimo prodotto si colloca. La procedura negoziale si conclude in caso di accordo tra le parti con la fissazione di un prezzo...Nel caso in cui non si raggiunga un accordo sul prezzo, il prodotto verrà classificato nella fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537.”*

Sulla possibilità di ritiro del farmaco da parte del titolare di AIC

13. Si evidenzia che la normativa di riferimento in materia di ritiro dal commercio di un medicinale è contenuta negli artt. 34, comma 6 e 38, comma 9 del Decreto Legislativo n. 219/06, che disciplinano gli obblighi del titolare di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) anche con riguardo alla comunicazione della cessazione della commercializzazione di un farmaco. Da tale normativa sembra emergere – anche alla luce della

⁴ Oggi ad AIFA.

⁵ In particolare, il punto 8 del dossier di domanda richiede il deposito di una serie di informazioni relative ai costi sostenuti dall'impresa per lo sviluppo e la produzione del farmaco, a sostegno della proposta di prezzo.

giurisprudenza amministrativa in materia – l’assenza di un potere discrezionale di interferenza inibitoria in capo ad AIFA, a fronte della decisione dell’impresa di sospendere la commercializzazione di un farmaco⁶.

IV. I FATTI OGGETTO DI ACCERTAMENTO

La richiesta di incremento dei prezzi

14. Tra il 2013 e il 2014 la società Aspen ha condotto una contrattazione con AIFA relativamente ad alcuni farmaci antitumorali di propria titolarità, inclusi nella classe di rimborso A, a carico del SSN, tra cui:

- a) Alkeran 2 mg – 25 compresse (principio attivo, melfalan);
- b) Leukeran 2 mg – 25 compresse (principio attivo, clorambucile);
- c) Purinethol 50 mg – 25 compresse (principio attivo, mercaptopurina);
- d) Tioguanina 40 mg – 25 compresse (principio attivo, tioguanina).

15. In particolare, nel mese di aprile 2013 Aspen ha sottoposto ad AIFA le domande di variazione del regime di rimborsabilità delle suddette specialità medicinali, chiedendone il passaggio dalla classe A-RNR (Ricetta Non Ripetibile), ovvero soggetta a rimborso del SSN dietro presentazione di ricetta non ripetibile, alla classe C, come farmaci a totale carico del paziente soggetti a prescrizione. Nelle richieste di riclassificazione presentate da Aspen, la società afferma tuttavia l’unicità di ognuno dei prodotti in esame nel trattamento di determinate patologie.

16. Dalle domande presentate dalla società emerge con chiarezza il fine ultimo della richiesta, ovvero “...*la necessità con urgenza di allineare il prezzo di vendita in Italia a quello significativamente maggiore in vigore nei principali paesi di area UE*”. Le domande dell’impresa non contengono, al contrario, alcun dato di natura economica o analisi dei mutamenti del contesto concorrenziale a sostegno della richiesta di revisione dei prezzi, come invece previsto dalle norme che informano il processo negoziale con il regolatore, al di fuori del generico riferimento ai maggiori prezzi vigenti all’estero.

17. È ancora Aspen ad evidenziare, in una successiva comunicazione ad AIFA, “*la necessità di allineare i prezzi nei vari Paesi dell’area UE per garantire nei rispettivi mercati la sostenibilità del prezzo e l’adeguatezza della fornitura*”. Nella stessa lettera Aspen fornisce un’indicazione generica

⁶ Cfr. sentenza TAR Lazio n. 10753/2011.

di alcune voci di costo che avrebbero reso necessaria la revisione dei prezzi (tra le quali il costo per la farmacovigilanza e le attività di informazione medico scientifica), indicazione priva di alcuna quantificazione e di alcun riscontro documentale⁷.

18. In seguito al ricevimento delle domande, la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA si è riunita in due sedute, a settembre e novembre 2013, e “...in seguito ad approfondite valutazioni con il gruppo di esperti oncologi⁸, ha ritenuto che i sopra indicati medicinali avessero alcune indicazioni terapeutiche di carattere “essenziale”, pertanto, ha dato mandato al Comitato Prezzi e Rimborso dell’AIFA (CPR) “di rivalutare con la ditta un congruo incremento” del prezzo per poterli ***mantenere in classe A...***” (enfasi in originale).

19. La negoziazione del prezzo ha avuto inizio con la presentazione di una proposta da parte della società ritenuta troppo alta dal CPR, alla quale è seguito un contraddittorio. L’accordo finale è stato raggiunto in seguito ad una seconda proposta dell’azienda e a una controproposta del CPR.

20. In base ai dati forniti dall’azienda al Regolatore, il quadro dei prezzi vigenti a livello europeo appare piuttosto diversificato, con Paesi in cui i prezzi sono in linea con quelli in vigore in Italia anteriormente alla rinegoziazione avviata da Aspen e altri con prezzi più elevati⁹.

21. Documentazione agli atti dimostra che nel corso della negoziazione con AIFA Aspen avrebbe esercitato una pressione negoziale sul Regolatore, attraverso la minaccia del ritiro dei farmaci dal mercato italiano¹⁰. Nella comunicazione citata, si legge infatti, che qualora AIFA non avesse provveduto alla pubblicazione in GU delle determine di riclassificazione in fascia C o, eventualmente, di rideterminazione del prezzo in fascia di rimborsabilità, entro il termine dettato da Aspen (novembre 2013) “..la scrivente procederà tempestivamente ai sensi di legge a comunicare l’interruzione della commercializzazione in Italia dei prodotti, a far data da gennaio 2014. Nella suddetta evenienza, la scrivente si adopererà per rendere reperibili i medicinali per i pazienti italiani attraverso i mercati di altri paesi di area UE al prezzo ivi vigente.”

22. Ad esito di tale dialettica tra le parti, con determina del 17 marzo 2014,

⁷ Cfr. lettera di Aspen del 9 aprile 2013, allegata al documento 3 dell’indice del fascicolo istruttorio.

⁸ AIFA ha fornito i pareri degli esperti oncologi dai quali discende l’indicazione di mantenere i farmaci oggetto di esame nella classe di rimborsabilità A.

⁹ In Belgio, Finlandia, Grecia, Spagna e Portogallo nel 2012 e nel 2013 erano in vigore prezzi allineati ai prezzi italiani anteriori alla negoziazione.

¹⁰ Cfr. lettera Aspen del 14 ottobre 2013 allegata al documento 5 del fascicolo istruttorio.

AIFA ha approvato nuovi prezzi *ex factory* e al pubblico¹¹ delle specialità medicinali in esame, come da tabella 1 e riconfermato per tutte il rimborso a carico dello Stato (classe A).

Tabella 1: vecchi e nuovi prezzi farmaci Aspen

	Vecchio prezzo ex factory	Nuovo prezzo ex factory	Vecchio prezzo al pubblico	Nuovo prezzo al pubblico
Alkeran	€ 3,51	€ 57,62	€ 5,80	€ 95,10
Leukeran	€ 4,54	€ 57,53	€ 7,50	€ 94,95
Purinethol	€ 10,19	€ 57,62	€ 16,82	€ 95,10
Tioguanina	€ 32,71	€ 132,96	€ 53,99	€ 219,44

Fonte dati: AIFA

I contatti tra AIFA ed Aspen in materia di disponibilità di farmaci sul territorio nazionale

23. La documentazione fornita da AIFA evidenzia come il Regolatore, in data 22 gennaio 2014 (e dunque in pieno svolgimento della negoziazione sui prezzi di cui ai precedenti paragrafi), abbia convocato Aspen (insieme alla società Laboratorio Farmacologico Milanese – di seguito LFM – che appare svolgere un ruolo di commercializzazione dei farmaci Aspen), al fine di “*acquisire informazioni e chiarimenti relativamente ad ipotesi di contingentamento di medicinali da parte delle aziende convocate*”. I farmaci oggetto di tale incontro sono le stesse specialità medicinali per le quali Aspen ha richiesto una rinegoziazione (Purinethol, Alkeran, Tioguanina), con l’eccezione del Leukeran.

24. I rappresentanti di Aspen (e di LFM) nel corso della riunione hanno dichiarato di rifornire il mercato italiano con quantità di farmaci in linea con la domanda (sulla base dei consumi pregressi) e, dunque, hanno addebitato i fenomeni di sparizione del farmaco di cui AIFA chiede conto all’attività di commercio parallelo svolta dai grossisti. Appare indicativo a tal riguardo quanto dichiarato del corso della riunione dal rappresentante di Aspen, il quale: “[e]videnzia come il calmieramento dei prezzi dei medicinali operati in Italia rispetto ad altri paesi del Nord Europa abbia ampliato il parallel trade con ovvie ripercussioni sulla disponibilità interna”.

¹¹ Il prezzo ex factory corrisponde al prezzo di cessione dal produttore al primo distributore, al quale vanno sommate l’IVA e le percentuali di legge spettanti ai diversi anelli della distribuzione per ottenere il cosiddetto prezzo al pubblico.

V. VALUTAZIONI

a) I mercati rilevanti

25. Per la definizione del mercato rilevante nel settore farmaceutico, il criterio adottato sia dalla Commissione¹² sia dall’Autorità¹³ nelle proprie decisioni consiste nel fare riferimento alle classi terapeutiche, ovvero all’azione chimica e allo scopo terapeutico del medicinale prodotto e/o commercializzato. Tali classi sono individuate facendo ricorso all’*Anatomical Therapeutic Classification* (ATC), in base al quale i farmaci sono suddivisi secondo una classificazione di tipo alfa-numerico articolata in cinque livelli gerarchici.

26. Il terzo livello di tale classificazione, l’ATC3, individua un sottogruppo terapeutico farmacologico al quale appartengono medicinali di norma destinati alla cura delle medesime patologie e che quindi risultano, in generale, sostituibili tra loro ma non con quelli appartenenti ad altre classi situate al primo e al secondo livello. È pertanto da tale livello che generalmente si parte per individuare prodotti sostituibili ai fini della definizione del mercato rilevante.

27. Molto spesso, tuttavia, il terzo livello rappresenta soltanto un punto di partenza tanto che, ogni qualvolta ci si trovi dinanzi alla necessità di definire un nuovo mercato del farmaco, risulta necessario effettuare un’analisi di sostituibilità specifica, che può indurre ad andare oltre tale livello ove emerga che i “vincoli concorrenziali” tra le imprese interessate siano rinvenibili ad un livello inferiore.

In particolare, la definizione del mercato rilevante del prodotto è stata fatta coincidere con il IV livello della classificazione ATC sia nel caso comunitario *AstraZeneca*¹⁴ sia nei casi nazionali *Merck* e *Glaxo*¹⁵. In tali casi, la valutazione è stata condotta sulla base di una complessa analisi

¹² Si vedano, ad esempio, i casi IV/M072 Sanofi/Sterling Drug, decisione del 10 giugno 1991; IV/M323 Procordia/Erbamont, decisione del 20 aprile 1993; IV/M555 Glaxo/Wellcome, decisione del 28 febbraio 1995; IV/M587 Hoechst/Marion Merrell Dow, decisione del 22 giugno 1995; IV/M737 Ciba Geigy/Sandoz, decisione del 2 maggio 1996.

¹³ Tra i diversi provvedimenti dell’Autorità si vedano, ad esempio: C/6341 Medeus Pharma/Varie società e ramo d’azienda, provvedimento n. 12931 del 26 febbraio 2004, in Boll. n. 9/04; C/7010 Tyco Healthcare Italia/Altana Pharma, provvedimento n. 14299 del 12 maggio 2005, in Boll. n. 19/05; C9073 Actavis Italy/Ramo d’azienda di Pfizer Italia, provvedimento n. 17878 del 17 gennaio 2009, in Boll. n. 2/08.

¹⁴ Caso comunitario COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca. Con riferimento a tale caso, rileva notare che sia il Tribunale UE (para. 154-155, sentenza 1 luglio 2010 causa T-321/05, depositata il 1 luglio 2010) che la Corte di Giustizia (sentenza 6 dicembre 2012, causa C-457/10) hanno confermato la validità della decisione della Commissione in merito alla definizione del mercato rilevante.

¹⁵ Cfr. casi A363 Glaxo-Principi Attivi e A364 Merck-Principi Attivi.

qualitativa basata su fattori quali, ad esempio, le caratteristiche dei prodotti, le relative indicazioni terapeutiche, l'indispensabilità di alcuni di essi per uno specifico gruppo di pazienti.

28. Nel caso di specie, i farmaci considerati sono antitumorali (agenti antineoplastici, codice ATC2, L01), utilizzati in campo ematologico per la cura in particolare di leucemie, linfomi, mielomi, in determinate fasi del trattamento.

29. I farmaci oggetto di esame appartengono a due diversi sottogruppi chimico terapeutici: Leukeran ed Alkeran sono agenti alchilanti (ATC3, L01A) mentre Purinethol e Tioguanina sono appartenenti alla classe degli antimetaboliti (ATC3, L01B). Più nel dettaglio, Leukeran ed Alkeran sono "analoghi delle mostarde azotate" (ATC4, L01AA); Purinethol e Tioguanina sono "analoghi della purina" (ATC4, L01BB).

Tabella 2: Classificazione ATC farmaci Aspen

	Gruppo terapeutico principale (ATC di II livello)	sottogruppo terapeutico farmacologico (ATC di III livello)	sottogruppo chimico terapeutico farmac. (ATC di IV livello)	PRINCIPIO ATTIVO (ATC di V livello)
Alkeran	agenti antineoplastici (L01)	agenti alchilanti (L01A)	analoghi mostarda azotata (L01AA)	melfalan (L01AA03)
Leukeran	agenti antineoplastici (L01)	agenti alchilanti (L01A)	analoghi mostarda azotata (L01AA)	clorambucile (L01AA02)
Purinethol	agenti antineoplastici (L01)	antimetaboliti (L01B)	analoghi della purina (L01BB)	mercaptopurina (L01BB02)
Tioguanina	agenti antineoplastici (L01)	antimetaboliti (L01B)	analoghi della purina (L01BB)	tioguanina (L01BB03)

30. Ogni specialità medicinale considerata è a base di un diverso principio attivo. In entrambi i sottogruppi terapeutici, L01AA e L01BB, sono presenti diversi principi attivi per i quali sono in commercio farmaci prodotti da altre case farmaceutiche. Al contrario, per ognuno dei farmaci Aspen non esistono in commercio altri prodotti a base dello stesso principio attivo.

31. La "continuità terapeutica" per questa tipologia di farmaci può essere un fattore rilevante, tanto da determinare una forte rigidità della domanda anche in presenza di alternative terapeutiche.

32. In base alle informazioni raccolte, peraltro, ai fini del trattamento di alcune categorie di pazienti in determinate fasi della terapia, non esisterebbero prodotti sostitutivi dei singoli farmaci Aspen in esame. In particolare, il Purinethol e la Tioguanina verrebbero principalmente impiegati nel trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA), rispettivamente del bambino e dell'anziano, elettivamente nella terapia di mantenimento domiciliare. Leukeran sarebbe utilizzato nella cura della leucemia linfocitica cronica (LLC) nei pazienti anziani. Alkeran sarebbe principalmente usato nella terapia del mieloma multiplo e sarebbe un

componente di alcuni protocolli di avanguardia in combinazione con altri antitumorali.

33. Come detto, si tratta di medicinali prodotti in compresse e quindi assumibili autonomamente dal paziente, in particolar modo nella terapia di mantenimento, fase che può durare anche molti anni. La loro inclusione in fascia A ne permette la distribuzione attraverso la rete delle farmacie territoriali, previa presentazione di impegnativa del medico, che è infatti il canale di distribuzione elettivo di tali prodotti, come si evince dai dati di vendita riassunti in tabella 3.

Tabella 3: acquisti dei farmaci Aspen nel canale ospedaliero e presso le farmacie territoriali

PRODOTTO	2012		
	canale ospedaliero	farmacie territoriali	TOTALE
ALKERAN 25 cmp 2 mg	€ 12.213,74	€ 218.258,36	€ 230.472,10
LEUKERAN	€ 16.162,96	€ 639.446,92	€ 655.609,88
PURINETHOL	€ 29.001,19	€ 1.218.666,77	€ 1.247.667,96
TIOGUANINA	€ 14.685,03	€ 234.600,46	€ 249.285,49
TOTALE	€ 72.062,92	€ 2.310.972,51	€ 2.383.035,43
PRODOTTO	2013		
	canale ospedaliero	farmacie territoriali	TOTALE
ALKERAN 25 cmp 2 mg	€ 173.928,24	€ 258.100,50	€ 432.028,74
LEUKERAN	€ 150.105,47	€ 585.458,56	€ 735.564,03
PURINETHOL	€ 134.605,06	€ 1.125.854,92	€ 1.260.459,98
TIOGUANINA	€ 24.827,26	€ 214.802,52	€ 239.629,78
TOTALE	€ 483.466,03	€ 2.184.216,50	€ 2.667.682,53
PRODOTTO	2014 - primi otto mesi		
	canale ospedaliero	farmacie territoriali	TOTALE
ALKERAN 25 cmp 2 mg	€ 480.196,97	€ 1.300.087,12	€ 1.780.284,09
LEUKERAN	€ 309.318,73	€ 2.564.102,81	€ 2.873.421,54
PURINETHOL	€ 328.767,86	€ 2.339.210,86	€ 2.667.978,72
TIOGUANINA	€ 106.474,47	€ 301.040,28	€ 407.514,75
TOTALE	€ 1.224.758,03	€ 6.504.441,07	€ 7.729.199,10

Fonte: dati AIFA

34. I dati della tabella indicano una dimensione del mercato che complessivamente non supera, anche valorizzata ai nuovi prezzi approvati da AIFA, i 10 milioni di euro annui per le vendite dei quattro farmaci considerati.

35. Nella terapia delle principali patologie cui sono destinati i farmaci Aspen verrebbero utilizzati anche altri farmaci innovativi, a base di principi attivi diversi, in alcuni casi appartenenti a sottogruppi terapeutici differenti. Questi ultimi, tuttavia, non potrebbero considerarsi sostituti dei farmaci Aspen per le seguenti ragioni:

- *in primis*, in quanto estremamente più costosi, il loro utilizzo è ammesso solo in precise fasi della terapia e in base ad un preciso piano terapeutico: le indicazioni terapeutiche autorizzate da AIFA preciserebbero le condizioni più restrittive in cui tali farmaci possono essere utilizzati¹⁶;

- in secondo luogo, perché queste alternative terapeutiche sarebbero disponibili solamente in formulazione endovenosa e quindi destinate ad un utilizzo esclusivo in ambito ospedaliero: si tratterebbe infatti di farmaci compresi nella fascia H, usati direttamente in ospedale.

36. Infine, è la stessa Aspen a sostenere l'unicità dei vari farmaci in esame nel trattamento di alcune specifiche patologie, nelle proprie domande di riclassificazione¹⁷. A ciò si aggiunga che l'organo tecnico di AIFA, la CTS, ha confermato l'opportunità del loro mantenimento a carico del SSN, valutandone l'indispensabilità¹⁸.

37. In sostanza, l'assenza di sostituibilità tra le specialità medicinali considerate e altri farmaci in commercio induce a circoscrivere il mercato rilevante a livello di singolo principio attivo (livello ATC5).

38. Sotto il profilo merceologico, in base a quanto rappresentato, si individuano dunque i seguenti mercati rilevanti:

- mercato dei farmaci a base di melfalan (Alkeran);
- mercato dei farmaci a base di clorambucile (Leukeran);
- mercato dei farmaci a base di mercaptopurina (Purinethol);
- mercato dei farmaci a base di tioguanina (Tioguanina).

39. I mercati della produzione e commercializzazione di farmaci, dal punto di vista della dimensione geografica, sono ritenuti tradizionalmente nazionali, sia dalla Commissione sia dall'Autorità. Ciò in considerazione delle differenze tra le politiche sanitarie dei singoli Paesi (per tali intendendosi la regolamentazione dei prezzi, delle modalità di rimborso, della classificazione dei medicinali, dei canali distributivi) e dei diversi regimi di accesso (ovvero i regimi di brevettazione e di autorizzazione all'immissione in commercio). Per tali ragioni, ciascuno dei mercati sopra individuati ha estensione limitata al territorio nazionale, sebbene si possa attualmente dare atto di un accentuato processo di armonizzazione che sta avendo luogo a livello comunitario e che ha introdotto rilevanti novità legislative, soprattutto in materia di regimi di accesso al mercato.

¹⁶ Cfr. ad es. indicazioni terapeutiche autorizzate per i farmaci a base di fludarabina e bendamustina.

¹⁷ Cfr. lettere allegate al documento 3 del fascicolo istruttorio.

¹⁸ Cfr. verbali CTS allegati al documento 3 del fascicolo istruttorio.

b) La posizione dominante di Aspen

40. Allo stato, in ognuno dei mercati rilevanti individuati è presente la sola Aspen. Quanto alla sussistenza di una concorrenza potenziale, i principi attivi in esame sono stati scoperti molti anni fa e la loro copertura brevettuale risulterebbe estinta ad esito di un'analisi incrociata dei dati presenti in diverse banche dati¹⁹. Allo stato non esistono in commercio generici dei farmaci qui considerati, né risultano in corso procedure per il rilascio di AIC di farmaci generici, elemento che opera nel senso di aumentare l'autonomia decisionale e il potere di Aspen nella determinazione del prezzo.

41. In sostanza, Aspen non sarebbe sottoposta alla pressione competitiva di altri prodotti farmaceutici in considerazione di:

- i) una domanda rigida, in quanto fortemente condizionata dalla “continuità terapeutica”;
- ii) l'assenza di farmaci generici;
- iii) l'assenza di sostituibilità con altre molecole, dovuta, *i*) da un lato, alla formulazione in compresse dei farmaci Aspen, che li distinguerebbe dalle alternative terapeutiche esistenti, di uso prettamente ospedaliero (fascia H); *ii*) dall'altro, alle più stringenti indicazioni approvate da AIFA per l'impiego delle specialità medicinali più innovative, anche in virtù del considerevole differenziale di prezzo rispetto ai farmaci Aspen qui esaminati;
- iv) la mancanza di una concorrenza potenziale, in funzione delle dimensioni ridotte dei mercati e dell'assenza di procedure in essere per il rilascio di AIC di farmaci generici, procedure che comportano tempi non irrisonanti prima dell'effettiva immissione in commercio di un nuovo farmaco concorrente.

42. Il potere di mercato di Aspen in Italia appare rafforzato dalle norme che regolano il processo di rinegoziazione dei prezzi: la forza negoziale che l'impresa ha acquisito per effetto della decisione della CTS di AIFA di mantenere i farmaci a carico dello Stato le conferisce la possibilità di agire in modo indipendente nella definizione del prezzo da applicare al cliente, ovvero al SSN.

43. Infine, ulteriore forza negoziale nella contrattazione del prezzo con AIFA sarebbe derivata ad Aspen dalle carenze di prodotto osservate nel mercato italiano: Aspen avrebbe utilizzato tale fenomeno in maniera strumentale, evidenziando i flussi di esportazione parallela quale causa delle carenze di prodotto, esportazioni a loro volta giustificate dall'esistenza di un forte

¹⁹ Sono state consultate, in particolare, le banche dati pubbliche dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, dell'European Patent Office e di AIFA.

differenziale di prezzo tra l'Italia e altri Paesi europei.

c) Le condotte contestate

44. I comportamenti oggetto di esame appaiono integrare una strategia abusiva posta in essere da Aspen al fine di ottenere extra-profitti nel mercato nazionale della commercializzazione di tali prodotti.

45. Il comportamento abusivo si sarebbe concretizzato in una strategia volta ad ottenere, in fase di rinegoziazione con AIFA, un incremento molto rilevante del prezzo di vendita dei farmaci in questione, in assenza di qualsiasi elemento comprovante aumenti nei relativi costi di produzione e commercializzazione. A fronte della consapevolezza dell'assenza di farmaci sostituibili, la strategia di Aspen appare basata sulla minaccia credibile del ritiro delle proprie specialità medicinali dal mercato in caso di mancato accordo sulla rinegoziazione. In tale ipotesi, i farmaci in parola avrebbero solo potuto essere importati da altri Paesi comunitari per essere commercializzati tuttavia al prezzo ivi vigente, significativamente superiore a quello italiano.

46. In particolare, il diritto di Aspen di richiedere una revisione del prezzo e/o della classe di rimborsabilità dei propri farmaci – argomentata sulla sola base del forte divario esistente tra il prezzo applicato in Italia e negli altri Paesi UE – sarebbe stato esercitato in maniera strumentale, non coerente con il fine per il quale l'ordinamento lo riconosce. Pertanto, ponendo in essere pressioni indebite nei confronti di AIFA in forza del proprio potere negoziale, e basando la negoziazione su informazioni la cui completezza andrà valutata nel corso del procedimento, Aspen sembra aver sfruttato abusivamente la propria posizione dominante.

47. Nel caso di specie, l'abuso si sarebbe concretizzato nella pressione esercitata da Aspen sul Regolatore attraverso la minaccia credibile di ritiro dal mercato dei propri farmaci. Ciò anche alla luce della normativa di settore, che non riconosce un potere inibitorio di AIFA a fronte della volontà di un operatore di procedere al ritiro dal mercato di un'AIC.

48. Attraverso tale pressione, Aspen avrebbe obbligato AIFA ad accettare elevatissimi incrementi di prezzo, determinando un aumento della spesa relativa a tali farmaci a danno del SSN.

49. L'imposizione di un incremento così significativo del prezzo originariamente negoziato con AIFA è suscettibile anche di ostacolare le esportazioni parallele dal nostro Paese in altri Stati comunitari in cui il

prezzo dei farmaci in questione è più elevato.

d) il pregiudizio al commercio e l'applicabilità del diritto comunitario

50. La fattispecie esaminata appare rientrare nell'ambito di applicazione dell'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, in quanto la strategia abusiva di Aspen interessa l'intero mercato nazionale, che costituisce parte rilevante del mercato comunitario e appare suscettibile di alterare le condizioni di commercio tra gli Stati Membri, nonché i flussi di commercio parallelo dei farmaci²⁰.

RITENUTO, pertanto, che i comportamenti posti in essere da Aspen nei mercati rilevanti come sopra individuati, per le ragioni sopra esposte, appaiono configurare una violazione dell'articolo 102 del TFUE;

DELIBERA

a) l'avvio dell'istruttoria ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti delle società Aspen Pharma Trading Limited e Aspen Italia S.r.l. per accertare l'esistenza di una violazione dell'articolo 102 del TFUE;

b) la fissazione del termine di giorni sessanta, decorrente dalla data di notificazione del presente provvedimento, per l'esercizio da parte dei legali rappresentanti delle parti, o da persona da essi delegata, del diritto di essere sentiti, precisando che la richiesta di audizione dovrà pervenire alla Direzione Agroalimentare e Trasporti di questa Autorità almeno quindici giorni prima della scadenza del termine sopra indicato;

c) che il responsabile del procedimento è la dott.ssa Paola Roberta Sfasciotti;

d) che gli atti del procedimento possono essere presi in visione presso la Direzione Agroalimentare e Trasporti di questa Autorità dai rappresentanti legali delle parti o da persona da essi delegata;

²⁰ Cfr., in senso conforme, la Comunicazione della Commissione, "Linee direttrici sulla nozione di pregiudizio al commercio tra Stati membri" (in GUCE C101/81 del 27 aprile 2004).

e) che il termine di chiusura dell'istruttoria è fissato al 31 dicembre 2015.

Il presente provvedimento verrà 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