



*Autorità Garante
della Concorrenza e del Mercato*

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 13 giugno 2018;

SENTITO il Relatore Dottoressa Gabriella Muscolo;

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;

VISTA la propria delibera n. 26432 del 1° marzo 2017, con la quale è stata contestata alle società Aspen Pharmacare Holdings Ltd., Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia S.r.l. e Aspen Pharma Ireland Ltd. la violazione dell'articolo 15, comma 2, della legge n. 287/90, per inottemperanza del provvedimento dell'Autorità n. 26185 del 29 settembre 2016;

VISTA l'istanza di proroga del termine di chiusura del procedimento presentata il 13 ottobre 2017 dalle società Aspen Pharmacare Holdings Ltd., Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia S.r.l. e Aspen Pharma Ireland Ltd.;

VISTA la propria delibera n. 26807 del 18 ottobre 2017, con cui il termine di conclusione del procedimento veniva differito al 28 febbraio 2018, in accoglimento dell'istanza presentata dalle società Aspen Pharmacare

Holdings Ltd., Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia S.r.l. e Aspen Pharma Ireland Ltd.;

VISTA l'istanza di proroga del termine di chiusura del procedimento presentata il 5 febbraio 2018 dalle società Aspen Pharmacare Holdings Ltd., Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia S.r.l. e Aspen Pharma Ireland Ltd.;

VISTA la propria delibera n. 27036 del 14 febbraio 2018, con cui il termine di conclusione del procedimento veniva differito al 15 maggio 2018, in accoglimento dell'istanza presentata dalle società Aspen Pharmacare Holdings Ltd., Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia S.r.l. e Aspen Pharma Ireland Ltd.;

VISTA la propria delibera n. 27088 del 14 marzo 2018, con la quale il termine di conclusione del procedimento era differito al 14 giugno 2018, *“alla luce del termine infra-procedimentale di acquisizione degli elementi probatori”*, fissato il 9 maggio 2018, al fine di consentire alla Parte l'esercizio di difesa;

VISTA la Sintesi degli elementi istruttori acquisiti nel corso del procedimento inviata alle Parti in data 21 marzo 2018, come deciso nell'adunanza del 14 marzo 2018;

VISTO l'accordo negoziale, ai sensi dell'art. 48, co. 33, del d.l. n. 269/2003, convertito in l. n. 326/2003, sottoscritto il 18 aprile 2018 tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e Aspen Pharma Trading Ltd.;

VISTA la memoria conclusiva di Aspen Pharmacare Holdings Ltd., Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia S.r.l. e Aspen Pharma Ireland Ltd., pervenuta in data 9 maggio 2018;

SENTITI in audizione finale, in data 15 maggio 2018, i rappresentanti di Aspen Pharmacare Holdings Ltd., Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia S.r.l. e Aspen Pharma Ireland Ltd.;

VISTI gli atti del procedimento;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

1. Aspen Pharma Trading Limited (APTL), con sede a Dublino in Irlanda, è una società del gruppo sudafricano Aspen, impresa attiva nella produzione e distribuzione di farmaci generici, che distribuisce anche medicinali a marchio. APTL è la società titolare delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei farmaci a marchio Aspen distribuiti in Europa. Il capitale sociale di APTL è interamente detenuto dalla capogruppo sudafricana Aspen Pharmacare Holdings Limited (di seguito, anche "APHL"), con sede a Woodmead in Sud Africa, per il tramite della società Aspen Global Incorporated (AGI). Aspen Italia S.r.l. (AI), iscritta nel registro delle imprese dal 21 giugno 2013, è operativa dal settembre 2014 e ha sede legale a Verona. Quest'ultima è interamente controllata da AGI, a sua volta controllata dalla *holding* sudafricana APHL. Aspen Pharma Ireland Limited (APIL), con sede a Dublino in Irlanda, è una società di diritto irlandese controllata dalla *holding* sudafricana APHL per il tramite di AGI.

2. La produzione dei farmaci Aspen in Europa è realizzata presso siti di produttori terzi per conto di Aspen in base ad un rapporto di natura contrattuale. In particolare, il prodotto Alkeran in formulazione iniettabile è realizzato dalla sede di Parma di GlaxoSmithKline (d'ora in avanti anche "GSK"), mentre tutti gli altri farmaci oggetto dell'istruttoria A480 sono prodotti in uno stabilimento sito in Germania dalla società tedesca Excella GmbH (d'ora in avanti anche "Excella").

II. LA DIFFIDA CONTENUTA NEL PROVVEDIMENTO N. 26185 DEL 29 SETTEMBRE 2016

3. Con provvedimento n. 26185 del 29 settembre 2016, a chiusura del procedimento A480 – *Aspen/Incremento prezzi farmaci* (d'ora in avanti anche "provvedimento A480"), 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”.

4. Detto provvedimento, notificato il 14 ottobre 2016 a APTL, AI, APIL e APHL (d’ora in avanti indicati congiuntamente come “il gruppo Aspen” o “Aspen” o la “Parte”)¹, 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)², nonché di astenersi in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell’infrazione.

5. 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.

6. Avverso il provvedimento A480 Aspen ha sollevato ricorso al Tar Lazio, sezione di Roma, per l’annullamento della decisione previa adozione di misure cautelari. Il Tar Lazio, dopo non avere accolto l’istanza cautelare con ordinanza n. 7867 del 7 dicembre 2016³, ha integralmente rigettato il ricorso con sentenza n. 8945 del 26 luglio 2017⁴.

III. IL CONTESTO NORMATIVO-REGOLATORIO

7. Considerato che gli adempimenti richiesti dall’Autorità ad Aspen, in ottemperanza al dispositivo del provvedimento n. 26185 del 29 settembre 2016, ineriscono alla definizione di nuovi prezzi dei farmaci Cosmos, appare opportuno precisare il contesto normativo-regolatorio italiano relativo alla procedura di negoziazione del prezzo dei medicinali soggetti a rimborso (classi di rimborsabilità A e H), quali sono i farmaci oggetto del provvedimento A480.

¹ Con il provvedimento di chiusura del procedimento A480 n. 26185 del 29 settembre 2016, l’Autorità ha ascritto la condotta oggetto dell’infrazione al gruppo Aspen in solido.

² Il pacchetto Cosmos include, oltre ai farmaci Alkeran, Leukeran, Purinethol e Tioguanina (denominata Lanvis in molti mercati nazionali), anche il farmaco Myleran e altri farmaci antitumorali, che tuttavia non sono commercializzati in Italia. Nel prosieguo, con il termine Cosmos si farà riferimento all’insieme dei prodotti Aspen oggetto del provvedimento n. 26185 del 29 settembre 2016.

³ Avverso l’ordinanza del Tar Lazio, Aspen ha formulato appello cautelare, poi rigettato dal Consiglio di Stato con ordinanza n. 605 del 9 febbraio 2017.

⁴ Contro la sentenza del Tar Lazio la Parte ha sollevato appello al Consiglio di Stato attualmente pendente.

8. Nel processo di negoziazione ai fini della determinazione del prezzo di un farmaco, l’Agenzia Italiana del Farmaco (d’ora in avanti “AIFA” o “Agenzia”) si avvale del supporto della Commissione Tecnico Scientifica (d’ora in avanti “CTS”) e del Comitato Prezzi e Rimborsi (d’ora in avanti “CPR” o “Comitato”)⁵, nonché dei dati di consumo e della spesa farmaceutica forniti dall’Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali (OsMed) e degli esperti dell’Istituto Superiore di Sanità. La procedura negoziale tra AIFA e l’impresa farmaceutica finalizzata alla definizione del prezzo si conclude con un vero e proprio accordo contrattuale che ha una durata di 24 mesi e si rinnova di volta in volta per ulteriori 24 mesi, salvo il caso in cui una delle parti invii all’altra una proposta di modifica dell’accordo almeno 90 giorni prima di ciascuna scadenza. I prezzi concordati tra AIFA e le imprese rappresentano i prezzi massimi che un’impresa possa applicare (nelle due modalità *ex factory* e al pubblico).

9. Ai sensi dell’articolo 5 (“Iter procedurale”) della Deliberazione CIPE n. 3/2001 (“Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci”), per accedere alla contrattazione l’azienda interessata presenta apposita domanda all’AIFA corredata dal dossier di cui all’allegato 1 della Deliberazione. In aggiunta alle informazioni di carattere clinico, terapeutico e farmacologico relative al farmaco, la bozza di *dossier* allegata alla Deliberazione richiede all’impresa il deposito di una serie di dati di natura economica e di mercato cui ancorare la determinazione del prezzo.

10. Con particolare riguardo alla definizione del prezzo, l’articolo 6 della Deliberazione CIPE dispone che: *“Nel processo negoziale le parti rappresentate dall’azienda e dalla 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’articolo 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537”*.

⁵ Ai sensi dell’art. 6 della Delibera AIFA n. 7 del 20 gennaio 2014, il CPR svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all’Agenzia ai fini della contrattazione prevista dall’articolo 48, comma 33, della legge Istitutiva dell’AIFA. A tal fine, *“al Comitato è demandata l’istruzione della pratica negoziale dei prezzi dei farmaci, sulla base della documentazione prodotta dagli Uffici, tenendo conto del dossier proposto dal richiedente e in base ai criteri stabiliti dalla CTS relativamente al place in therapy, all’innovatività ed al regime di fornitura, salvo quanto previsto dall’art. 4, comma 3, secondo periodo”*.

11. La “Guida alla presentazione della domanda di classificazione e prezzo” dei farmaci del 17 gennaio 2014 (d’ora in avanti anche “Linee-guida” o “Guida AIFA”) contiene un elenco di tipologie negoziali in cui possono essere inserite le domande di classificazione e prezzo, tra cui, per quel che qui rileva, la tipologia “09. Rinegoziazione prezzo e/o altre condizioni (sconto, tetto di spesa, piano terapeutico, etc.)”. Per quanto riguarda i contenuti del dossier relativo a questa tipologia negoziale - in caso di richiesta di revisione del prezzo - la Guida rinvia all’allegato 1 “Richiesta di revisione del prezzo dei farmaci”.

12. Ai sensi di tale allegato 1 della Guida AIFA, nel caso di richieste di revisione di un prezzo già approvato, AIFA valuta le domande presentate dalle imprese, sulla base della documentazione fornita dall’azienda a sostegno della richiesta, considerando le seguenti condizioni: *i)* assenza di alternative terapeutiche nella classe; *ii)* documentato incremento del costo di produzione, con particolare riferimento al costo della materia prima⁶; *iii)* documentato incremento dei costi di produzione riconducibile a disposizioni di carattere regolatorio concernenti il miglioramento del profilo della qualità e della sicurezza dello specifico farmaco. Inoltre, l’allegato 1 della Guida AIFA precisa in conclusione che “*non saranno prese in considerazione, in linea di massima, richieste correlate a riduzioni delle prospettive di mercato rispetto alle stime effettuate al momento della prima negoziazione*”.

IV. I FATTI ANTECEDENTI L’AVVIO DEL PROCEDIMENTO DI INOTTEMPERANZA

13. Il 13 dicembre 2016 Aspen ha trasmesso all’Autorità una comunicazione con cui ha dato atto di una serie di iniziative che sarebbero state dirette a dimostrare l’impegno in generale osservato dalla società nel definire prezzi non iniqui per i propri farmaci e a porre in essere garanzie di adeguata osservanza di quanto richiesto dalla diffida⁷.

⁶ Sul punto la Guida AIFA precisa che in nessun caso possono essere presi in considerazione costi riferibili a tutta la produzione farmaceutica quali, ad esempio, i costi di approvvigionamento energetici e i costi del personale.

⁷ Cfr. doc. 1 del fascicolo istruttorio. In particolare, le iniziative si concretizzavano: *(i)* nell’osservanza della normativa applicabile al settore farmaceutico in Italia; *(ii)* nell’adozione di una “*Ethics Compliance Policy*”, di un “*Code of Conduct*”, di un documento recante “*Vision, Values and Objectives*” e di una “*Legislative Compliance Policy*”; *(iii)* 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; *(iv)* nell’adozione, a partire dal 2016, di un rigido procedimento formale per la definizione del *pricing* dei prodotti del gruppo

14. L’Autorità, con lettera del 23 dicembre 2016, osservava che le iniziative descritte dal gruppo Aspen non apparivano specificamente dirette alla definizione dei prezzi non iniqui dei farmaci Cosmos, invitando quindi le società del gruppo Aspen a comunicare le iniziative intraprese per dare seguito a quanto prescritto dal medesimo provvedimento⁸.

15. AIFA ha successivamente informato l’Autorità di avere convocato Aspen per la riunione del CPR del 23 febbraio 2017⁹, al fine di procedere alla revisione delle condizioni contrattuali vigenti per le specialità medicinali Alkeran, Leukeran, Purinethol e Tioguanina Aspen del pacchetto Cosmos, alla luce del provvedimento A480 adottato dall’Autorità.

16. Con comunicazione del 23 febbraio 2017¹⁰, Aspen informava l’Autorità di essere stata convocata da AIFA ad una riunione del CPR del 23 febbraio 2017, precisando che la convocazione era effettuata “*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*”. Aspen, inoltre, faceva sapere che, a seguito della convocazione da parte di AIFA, in data 15 febbraio 2017 aveva confermato la propria presenza alla riunione e comunicato al CPR i nominativi dei soggetti partecipanti. Aspen rappresentava dunque che la disponibilità manifestata dall’azienda 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, potesse integrare un primo adempimento o un’iniziativa intesa ad ottemperare alla diffida dell’Autorità.

17. Ad esito dell’incontro del 23 febbraio tra il CPR dell’AIFA e Aspen, il Comitato ha: *i)* riscontrato il fatto che la società non avesse presentato

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*; *(v)* nella continuazione della fornitura gratuita al SSN del farmaco denominato Florinef (non oggetto del provvedimento A480); *(vi)* nell’adozione della massima trasparenza, cooperazione e collaborazione in ogni eventuale negoziazione con l’AIFA; *(vii)* 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.

⁸ Doc. 2. Detta comunicazione del 23 dicembre 2016 è stata impugnata da Aspen con ricorso per motivi aggiunti nell’ambito del contenzioso già instaurato avverso il provvedimento A480. Il Tar Lazio, con la citata sentenza del luglio 2017, ha rigettato anche i motivi aggiunti, ritenendo le censure sollevate in parte infondate e in parte inammissibili.

⁹ Doc. 3.

¹⁰ Doc. 4.

all'incontro un *dossier* contenente le informazioni necessarie ad una nuova negoziazione sui prezzi, ai sensi della Deliberazione CIPE n. 3/2001 e delle Linee-guida (v. *supra* §§ 10-12); *ii*) rilevato che il Giudice amministrativo, in sede cautelare, non aveva ritenuto di accogliere le istanze di sospensione del provvedimento dell'Autorità, ritenendo sufficiente tutelare adeguatamente le esigenze della ricorrente con la sollecita definizione del giudizio di merito (v. *supra* § 6); *iii*) invitato Aspen a presentare un *dossier* di revisione del prezzo, facendo riferimento come base per la negoziazione al prezzo precedente alla negoziazione del 2014 oggetto del procedimento A480 e della relativa sanzione da parte dell'Autorità; *iv*) specificato che, con riferimento a quest'ultimo punto, l'Autorità, nell'ambito del provvedimento A480, aveva ritenuto che i vecchi prezzi dei farmaci Cosmos fossero già di per sé remunerativi per Aspen anche prima della negoziazione del 2013/2014, nonché evidenziato che la Deliberazione CIPE n. 3/2001 contiene un elenco tassativo delle ragioni in base alle quali è possibile giustificare la richiesta di aumento del prezzo di rimborso di un farmaco. In ultimo, AIFA informava l'Autorità di aver rappresentato ad Aspen la sospensione della procedura di negoziazione in attesa della presentazione di una proposta di prezzo da parte dell'impresa sulla base delle norme vigenti¹¹.

V. IL PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO

18. Acquisiti i predetti elementi, nell'adunanza del 1° marzo 2017, l'Autorità ha deliberato l'avvio del presente procedimento nei confronti di Aspen al fine di verificare l'eventuale inottemperanza della Parte alla diffida contenuta nel provvedimento di chiusura dell'istruttoria A480, con particolare riferimento alla lettera b) della delibera¹². Il termine di chiusura del procedimento veniva fissato al 31 ottobre 2017.

19. I rappresentanti del gruppo Aspen sono stati sentiti dagli Uffici in audizione il 22 giugno 2017¹³. In tale occasione, la Parte ha illustrato i contenuti di un accordo interinale raggiunto con AIFA successivamente all'avvio del procedimento di inottemperanza (v. *infra* Paragrafo VI.I) e ha fornito indicazioni sulla tempistica relativa alla presentazione dei *dossier* ad AIFA ai sensi delle Linee Guida.

¹¹ Doc. 6, in risposta alla richiesta di informazioni degli Uffici volta a conoscere l'esito della riunione del CPR con Aspen (doc. 5).

¹² Provvedimento di avvio n. 26432, pubblicato nel Bollettino dell'Autorità n. 10/2017.

¹³ Doc. 20.

20. Nel corso del procedimento, Aspen ha esercitato il diritto di accesso agli atti presenti nel fascicolo il 21 giugno 2017, il 20 e il 21 dicembre 2017, il 30 marzo 2018¹⁴, nonché ha informato l’Autorità delle interlocuzioni con AIFA in data 10 aprile, 8 giugno, 5 e 6 luglio 2017, 13, 14 e 15 novembre, 4 e 15 dicembre 2017, 30 gennaio e 12 febbraio 2018, 10, 12, 19 e 30 aprile 2018¹⁵.

21. AIFA, a sua volta, ha reso noto all’Autorità l’*iter* del procedimento negoziale con Aspen in data 25 luglio, 5, 6 e 12 ottobre, 10 novembre, 13 e 14 dicembre 2017, 23 febbraio 2018, 10 maggio 2018¹⁶.

22. In data 8 agosto 2017, Aspen ha formulato un’istanza di proroga del termine di chiusura del procedimento¹⁷, che è stata rigettata dall’Autorità il successivo 12 settembre¹⁸.

23. La Parte ha depositato memorie difensive il 2 ottobre 2017¹⁹ e il 13 ottobre 2017 ha formulato una nuova istanza di proroga²⁰, che è stata accolta con provvedimento n. 26807 del 18 ottobre 2017, fissando come nuovo termine di chiusura del procedimento il 28 febbraio 2018²¹.

24. In data 15 gennaio 2018 Aspen, a seguito dell’avvio del procedimento di rinegoziazione dei prezzi dei farmaci Cosmos, ha formulato all’Autorità un’istanza per la formale chiusura del procedimento di inottemperanza senza l’accertamento di alcuna responsabilità, ritenendo di avere posto in essere un complesso univoco di adempimenti diretti ad ottemperare alla diffida a porre in essere ogni adempimento volto alla definizione di prezzi non iniqui²².

25. Il 5 febbraio 2018 Aspen ha poi richiesto una nuova proroga del termine di chiusura del procedimento²³. L’Autorità ha accolto tale istanza con provvedimento n. 27036 del 14 febbraio 2018, prorogando al 15 maggio 2018 detto termine²⁴.

26. Nella riunione del 14 marzo 2018, l’Autorità ha autorizzato l’invio alle Parti di una Sintesi degli elementi istruttori acquisiti nel corso del procedimento (d’ora in avanti, la “Sintesi”), notificata ad Aspen il successivo 21 marzo²⁵. Il termine di chiusura del procedimento è stato quindi

¹⁴ Doc. 18-*bis*, 43, 44, 59.

¹⁵ Doc. 13, 17, 21, 22, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 41, 46, 51, 61, 62, 63 e 64.

¹⁶ Doc. 23, 27, 28, 29, 31, 37, 39, 40, 54, 66.

¹⁷ Doc. 24.

¹⁸ Doc. 25.

¹⁹ Doc. 26.

²⁰ Doc. 29-*bis*.

²¹ Doc. 30. Provvedimento pubblicato nel Bollettino dell’Autorità n. 42/2017.

²² Doc. 45.

²³ Doc. 47.

²⁴ Doc. 53. Provvedimento pubblicato nel Bollettino dell’Autorità n. 8/2018.

²⁵ Doc. 55.

ulteriormente prorogato al 14 giugno 2018, al fine di consentire alla Parte l'esercizio dei diritti di difesa²⁶.

27. Il gruppo Aspen ha presentato memoria conclusiva in data 9 maggio 2018²⁷. Le Parti sono state sentite in audizione finale davanti al Collegio il 15 maggio 2018²⁸.

VI. LE RISULTANZE ISTRUTTORIE

VI.1 L'accordo di compensazione temporaneo

28. In considerazione del tempo necessario per completare i *dossier* da sottoporre all'Agenzia, Aspen ha proposto ad AIFA l'adozione di un accordo di compensazione temporaneo²⁹, che è stato poi sottoscritto in data 19 giugno 2017, ai sensi dell'art. 7 della Deliberazione CIPE n. 3/2001³⁰.

29. L'accordo prevede una misura temporanea volta “[...] *ad abbassare il prezzo effettivo di rimborso da parte del SSN fino all'esito della conclusione della procedura di rinegoziazione avviata dall'AIFA in seguito al richiamato provvedimento dell'AGCM*” (art. 2 dell'accordo, “Oggetto”).

30. La misura consiste nell'applicazione di una riduzione o sconto retroattivo (definito “sconto temporaneo”) del prezzo al pubblico vigente per i Cosmos in relazione a tutti i canali di vendita (farmacie territoriali e ospedali), la cui durata è condizionata alla “*definizione del contenzioso dinanzi al giudice amministrativo e, comunque, fino all'esito della procedura negoziale di ridefinizione del prezzo già avviata*” (art. 4 dell'accordo, “Durata”).

31. La compensazione temporanea - liquidata “*tramite payback*” - viene calcolata in base al 50% del differenziale tra i prezzi previgenti nel periodo 2013/2014 e i prezzi dei farmaci Cosmos approvati nel marzo 2014, in base alle movimentazioni dei suddetti farmaci a partire da settembre 2016, ovvero dall'adozione del provvedimento sanzionatorio da parte dell'Autorità³¹.

²⁶ Doc. 56.

²⁷ Doc. 65.

²⁸ In data 10 aprile 2018 Aspen è stata informata dagli Uffici della nuova data dell'audizione finale, inizialmente programmata per il 9 maggio, come indicato nella Sintesi (cfr. doc. 60).

²⁹ Doc. 13, all. 1. Tale proposta è stata discussa nel corso di una riunione del CPR del 27 aprile 2017 e oggetto di interlocuzione tra la Parte e AIFA (doc. 21 e allegati).

³⁰ Doc. 22.

³¹ Detto meccanismo di *payback* prevede un rimborso retroattivo al SSN di somme già erogate ad Aspen. In pratica sulla base dei vari consumi specifici di farmaci Cosmos nelle varie Regioni italiane Aspen si è impegnato a rimborsare alle Regioni il 50% della differenza tra quanto pagato

Nell'accordo si precisa anche che le specialità medicinali continuino ad essere rimborsate dal Sistema Sanitario Nazionale alle condizioni previste nelle determinazioni nn. 280, 301, 302, 303 e 307 del 17 marzo 2014, e dunque ai prezzi ritenuti non equi dal provvedimento A480.

32. L'accordo, in ultimo, prevede che lo sconto temporaneo non possa essere in alcun modo recuperato da Aspen e che *“nell'ipotesi in cui il prezzo di qualsiasi delle specialità medicinali oggetto dell'Accordo sia definito all'esito della fase negoziale (successiva alla pronuncia del giudice amministrativo) ad un livello più basso rispetto a quello utilizzato nel calcolo della compensazione temporanea, tale prezzo inferiore sarà applicato retroattivamente [...] a partire dal mese di settembre 2016”* (articolo 3).

VI.II I dossier di revisione dei prezzi presentati da Aspen nel corso della negoziazione con AIFA

33. Il 25 luglio 2017, dopo la pubblicazione della sentenza con cui il Tar Lazio ha rigettato il ricorso sollevato da Aspen avverso il provvedimento dell'Autorità³², l'AIFA ha richiesto ad Aspen la sottomissione del *dossier* di revisione delle condizioni negoziali dei farmaci Cosmos *“entro e non oltre la data del 30 settembre p.v., attraverso le modalità descritte nel comunicato AIFA <http://www.aifa.gov.it/content/nuovo-sistema-online-la-negoziazione-dei-prezzi-e-il-rimborso-dei-farmaci-16012014> e in particolare tenendo conto della “Guida di presentazione della domanda di classificazione e prezzo” e di quanto previsto dall'allegato “Richiesta di revisione del prezzo dei farmaci – Allegato 1”³³.*

34. L'Agenzia, inoltre, ha richiamato il verbale del CPR del 23 febbraio 2017 (v. *supra* § 17) al fine di ribadire alla Società la richiesta di *“presentare un dossier di revisione del prezzo partendo dal prezzo precedente alla negoziazione 2013/2014 il cui esito è stato oggetto dell'istruttoria e delle relative sanzioni da parte dell'Antitrust, tenendo in considerazione la circostanza che l'AGCM aveva già ritenuto remunerativo il precedente prezzo”³⁴.*

e di quanto avrebbero pagato ai vecchi prezzi precedenti al 2013. L'allegato 1 dell'accordo definisce i principi e i criteri in base ai quali viene calcolato l'ammontare del *payback* (doc. 22).

³² Il dispositivo della sentenza, con cui è stato rigettato il ricorso di Aspen, è stato pubblicato il 14 giugno 2017, mentre la sentenza è stata resa pubblica il 26 luglio 2017.

³³ Doc. 23.

³⁴ Sul punto si richiamano i §§ 152 e 154 del provvedimento A480.

i) *I dossier presentati a settembre 2017*

35. Il 29 settembre 2017 Aspen ha inviato ad AIFA una prima versione dei *dossier* di revisione delle condizioni negoziali per le specialità medicinali Cosmos³⁵. Il 6 ottobre AIFA ha informato l’Autorità del proposito di contestare all’impresa la mancata ottemperanza alle proprie indicazioni del 25 luglio 2017, in quanto le proposte di prezzo presentate da Aspen erano state formulate con modalità differenti rispetto a quelle richieste, posto che “*non prevedono come base di partenza il prezzo iniziale (come invece richiesto), bensì il prezzo successivamente negoziato con il CPR, confrontato con il prezzo medio ponderato europeo*”.

36. Con una lettera del 12 ottobre 2017 indirizzata ad Aspen³⁶, AIFA ha contestato formalmente alla Parte la mancata ottemperanza alle proprie indicazioni e formulato delle osservazioni in merito ai *dossier* presentati, rilevando in particolare come le proposte di prezzo ivi contenute non avessero preso a riferimento come base di partenza il prezzo precedente alla negoziazione 2013/2014, bensì il prezzo successivamente negoziato con il CPR, confrontato con il prezzo ponderato europeo. Alla luce di ciò, AIFA invitava Aspen a ripresentare entro trenta giorni nuovi *dossier* conformemente a tali criteri.

ii) *I dossier presentati a novembre 2017*

37. Aspen, quindi, il 14 e il 15 novembre ha trasmesso ad AIFA una nuova versione dei *dossier* di revisione dei prezzi dei cinque farmaci “Cosmos”³⁷.

38. Le proposte di Aspen in merito alla revisione dei prezzi dei farmaci Cosmos sono precipuamente contenute nelle valutazioni conclusive del capitolo “*costo proposto al SSN della specialità di cui si chiede la rimborsabilità*” e articolate in due sezioni denominate A e B.

39. La sezione A era predisposta, come richiesto dell’Agenzia, in applicazione della Guida di AIFA “*relativa alla presentazione della domanda di classificazione e prezzo*” e dell’allegato relativo alle richieste di revisione dei prezzi dei farmaci, partendo dai prezzi antecedenti alla negoziazione 2013/2014 (v. *supra* §§ 10-12). Aspen dichiarava che, dall’applicazione di questi prezzi sarebbero discesi margini lordi positivi per

³⁵ Doc. 27.

³⁶ Doc. 29.

³⁷ Doc. 33, 34, 35, 36 e relativi allegati.

i farmaci Purinethol, Leukeran e Alkeran iniettabile, mentre sarebbero risultati negativi i margini per Alkeran compresse e Tioguanina.

40. La tabella n. 1 illustra il livello dei prezzi dei farmaci Cosmos sulla base dei valori di costo dichiarati da Aspen nella sezione A.

Tabella n. 1 – Prezzi *ex factory* antecedenti la negoziazione 2013/14 e prezzi indicati nella sezione A dei dossier come esito dell'applicazione della Guida AIFA*

	Prezzi antecedenti la negoziazione 2013/14 (€)	Prezzi Sezione A (€)
Alkeran compresse	3,14	[1-10]
Alkeran Inj.	28,39	[30-40]
Leukeran	4,27	[1-10]
Purinethol	9,58	[10-20]
Tioguanina	30,76	[30-40]

Fonte: doc. 33, 34, 35, 36 e relativi allegati.

41. Nella sezione B dei *dossier*, Aspen proponeva degli incrementi di prezzi, basati su criteri distinti rispetto a quelli applicati nella sezione A. In particolare, la Società faceva riferimento a: l'ammortamento del costo sopportato per l'acquisto dei *trademarks* da GSK per un periodo di dieci anni; le spese di investimento e gli altri costi analoghi sostenuti nei confronti dei produttori terzi; i costi di natura regolatoria e di svalutazione del magazzino sostenuti o comunque capitalizzati dal gruppo; le spese relative ad una struttura costituita in Sudafrica volta a garantire l'approvvigionamento sostenibile dei Cosmos; i costi indiretti; la commissione riconosciuta al fornitore esterno di servizi logistici; gli sconti aggiuntivi da riconoscere alle amministrazioni pubbliche sui farmaci Cosmos a titolo di *payback* e per la contribuzione pro-quota al ripiano di sfondamento del tetto di spesa farmaceutica³⁸.

42. Con riferimento, infine, ai margini da riconoscere sui costi, Aspen sottolineava che, in considerazione del prezzo elevato per l'acquisto dei prodotti Cosmos nel 2009 da GSK e del fatto che si tratta di prodotti che, per la loro natura terapeutica e per i bassi volumi di vendita, presenterebbero la

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

³⁸ Non si tratta del *payback* stabilito dall'accordo interinale tra Aspen ed AIFA del giugno 2017 ma di un meccanismo istituito dalla Legge Finanziaria del 2007 quale alternativa allo sconto obbligatorio di legge pari al 5% sul prezzo al pubblico, che si applica sulla cessione alle strutture pubbliche di tutti i farmaci di fascia A e H. Optando per tale meccanismo, l'impresa decide di versare l'equivalente del 5% sul prezzo al pubblico moltiplicato per i dati di consumo medio del farmaco relativi al periodo precedente. L'impresa può scegliere se aderire al sistema del *payback* per ogni prodotto del proprio listino.

caratteristica di “*orphan-like drug*”, tanto che ad essi andrebbe riconosciuto un margine di profitto operativo di circa il 50% (anche se la Società dichiara di potersi accontentare di un margine operativo più basso e pari al [40-50%])³⁹.

43. Alla fine della sezione B dei *dossier* di novembre, Aspen calcolava i nuovi prezzi dei farmaci Cosmos derivanti dall’applicazione di tutti i criteri (cfr. Tabella n. 2).

Tabella n. 2 – Prezzi proposti da Aspen nel novembre 2017 (sezione B) vs. prezzi vigenti da aprile 2014 ad esito della negoziazione 2013/2014

Specialità medicinale	Proposta Sezione B (prezzo ex factory)	Prezzo <i>ex factory</i> Aprile 2014 oggetto del provv. n. 26185	Differenza % prezzo proposto vs. prezzo <i>ex factory</i> Aprile 2014
<i>Alkeran compresse</i>	€[40-50]	€57,62	[-15 -20] %
<i>Alkeran Inj.</i>	€[120-130]	€149,87	[-10 -20] %
<i>Leukeran</i>	€[40-50]	€57,53	[-20 -30] %
<i>Purinethol</i>	€[40-50]	€57,62	[-10 -20] %
<i>Tioguanina</i>	€[60-70]	€132,96	[-40 -50] %

Fonte: elaborazioni Agcm basate su dati inclusi nei doc. 33, 34, 35, 36 e relativi allegati.

iii) La risposta di AIFA ai dossier del novembre 2017 e la nuova proposta di Aspen del 7 dicembre 2017

44. In data 1° dicembre 2017, l’AIFA ha comunicato ad Aspen che “*solo la sezione A di ciascun dossier risulta conforme a quanto richiesto con nota dello scrivente Settore del 25 luglio 2017, in linea con quanto previsto dalla Deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, n. 3 e all’allegato 1 “Richiesta di revisione del prezzo dei farmaci della Guida alla presentazione della domanda di classificazione e prezzo” pubblicato sul sito istituzionale in data 17/01/2014. Pertanto, ai fini dell’avvio del relativo procedimento di rinegoziazione, che considererà come base di partenza il prezzo precedente alla negoziazione 2013/2014, ritenuto remunerativo da parte dell’AGCM, è necessario che la società rinunci espressamente alla sezione B che non appare in linea con le indicazioni fornite, e di cui, quindi, non si potrà tener conto ai fini della rinegoziazione*”⁴⁰.

45. Il 7 dicembre 2017, in risposta alla comunicazione di AIFA, Aspen ha dichiarato di rinunciare alla sezione B dei *dossier* di revisione dei prezzi⁴¹.

³⁹ Per farmaco orfano si intende un farmaco destinato alla cura di malattie rare e che, ove riconosciuto dalle competenti autorità mediche, ha diritto ad un regime legale di protezione dalla concorrenza.

⁴⁰ Doc. 37.

⁴¹ Doc. 39, allegati 1 e 2; doc. 41, allegati 1 e 2.

46. Alla risposta Aspen ha aggiunto l'Allegato A (*“Contributo di Aspen alle valutazioni di AIFA”*)⁴², con cui ha evidenziato che i criteri della Guida di AIFA e del relativo allegato applicati ai prezzi in vigore antecedentemente alla negoziazione 2013/2014 erano inappropriati rispetto al procedimento di rinegoziazione dei prezzi dei farmaci Cosmos. Secondo la Parte, l'applicazione di siffatti criteri: *i)* comporterebbe per Aspen la vendita dei prodotti in perdita; *ii)* tralascerebbe ulteriori e significativi costi diretti e indiretti relativi alla commercializzazione nonché il considerevole importo corrisposto per l'acquisto dei farmaci da GSK; *iii)* non risulterebbe adeguata a prodotti con caratteristiche di *orphan-like drug* quali i farmaci Cosmos.

47. In tale ottica, sempre nella comunicazione del 7 dicembre 2017 Aspen dichiarava che mentre la sezione A dei *dossier* presentati a novembre assolveva la funzione di illustrare l'inappropriata applicazione della Guida AIFA ai farmaci in oggetto, la sezione B sviluppava la proposta di prezzo effettivamente presentata. Nella medesima comunicazione Aspen osservava inoltre che la richiesta di AIFA volta ad ottenere l'espressa rinuncia alla sezione B dei *dossier* *“implica una mancata comprensione della situazione della società in relazione a questi farmaci, fondandosi su una errata interpretazione delle valutazioni dell'AGCM”*.

iv) La comunicazione di AIFA del 14 dicembre 2017

48. Con comunicazione del 14 dicembre 2017, AIFA ha formulato alcune osservazioni alla nuova produzione documentale depositata da Aspen il 7 dicembre. In particolare, l'Agenzia rilevava come l'impostazione seguita da Aspen perdurasse nel discostarsi in modo sostanziale dalle precedenti valutazioni dell'Agenzia⁴³.

49. Tuttavia, tenuto conto della rinuncia espressa alla sezione B dei *dossier* e nonostante il dissenso circa il contenuto dell'Allegato A, l'Agenzia - nella medesima comunicazione del 14 dicembre 2017 - ha informato che avrebbe proceduto all'avvio formale del procedimento di negoziazione del nuovo prezzo dei farmaci Cosmos al fine di evitare un eccessivo stallo della procedura.

⁴² Doc. 41, allegato 2.

⁴³ Doc. 40, allegato 1.

VI.III Dall'avvio della negoziazione alla comunicazione della Sintesi degli elementi istruttori

50. Il 10 gennaio 2018 AIFA ha dunque comunicato ad Aspen l'avvio del procedimento di classificazione e prezzo, convocando l'azienda alla riunione del CPR del successivo 25 gennaio⁴⁴. Il procedimento di negoziazione è stato classificato come "Tipologia 09 – Rinegoziazione prezzo e/o condizioni (rinegoziazione termini contrattuali – provvedimento AGCM)" (v. *supra* § 11).

51. Nella riunione del CPR del 25 gennaio 2018⁴⁵ Aspen richiamava l'attenzione sul fatto di non aver ancora avuto un ritorno sull'investimento relativo ai Cosmos. A tale osservazione, il CPR replicava, da un lato, facendo presente che il SSN non può tener conto nella valutazione del *dossier* delle scelte aziendali e, dall'altro lato, ribadendo che *"la base di partenza per la rinegoziazione dovrà essere il precedente prezzo (2013) e dovrà tenere in considerazione i criteri previsti da AIFA, ai sensi della Deliberazione CIPE n. 3/2001, motivo per il quale non si potrà prendere in considerazione la sezione B dei dossier sottomessi"*. Sul punto, il Comitato contestualmente comunicava la necessità di acquisire *"la documentazione idonea a supporto del contraddittorio con i dettagli delle voci di costo insieme ai costi regolatori e di farmacovigilanza ad oggi non contenuti nella sezione A dei dossier"*.

52. Il CPR, altresì, riteneva inaccettabile la proposta formulata da Aspen nel corso della medesima riunione di estendere a tempo illimitato l'attuale accordo di compensazione temporaneo (v. *supra* Paragrafo VI.I).

53. Dal verbale della riunione del 25 gennaio 2018 emerge, inoltre, come Aspen abbia rappresentato al CPR *"la possibilità di garantire la fornitura gratuita dei farmaci in domanda in caso di mancato accordo sul prezzo, con modalità da definire"*. A riguardo, il CPR ha deciso di prendere atto della proposta dell'azienda sulla fornitura gratuita e di valutarne la fattibilità.

54. Ad esito dell'incontro, il CPR ha richiesto ad Aspen di trasmettere una nuova proposta di prezzo, in linea con quanto richiesto nel corso della riunione, al fine di procedere ad una nuova convocazione dell'azienda.

55. Il 12 febbraio Aspen ha quindi trasmesso la nuova proposta di prezzo, quale integrazione ai *dossier* già presentati (*"Addendum"*)⁴⁶, con cui forniva

⁴⁴ Doc. 45, allegati 1 e 2.

⁴⁵ Doc. 46, allegato 1.

⁴⁶ Doc. 51 e allegati.

nuovi valori relativi all'andamento tra il 2013 e il 2018 dei costi di produzione e dei costi correlati alla qualità e alla sicurezza dei prodotti. In base a tali dati si sarebbe registrato un incremento complessivo dei costi di produzione relativi al 2018 per i cinque farmaci Cosmos tra il [20-30%] il [40-50%]rispetto ai costi di produzione sostenuti nel 2013⁴⁷.

56. Nell'integrazione documentale di febbraio 2018 Aspen indicava, inoltre, per la prima volta dall'avvio delle interlocuzioni con AIFA, che per tre dei farmaci Cosmos (segnatamente Purinethol, Alkeran compresse e Alkeran iniettabile) sarebbero state presenti in commercio alternative terapeutiche, il cui prezzo sarebbe risultato più alto di quello che Aspen potrebbe avere riconosciuto solo sulla base dell'incremento dei costi di produzione dichiarati. Aspen chiedeva, dunque, in questi tre casi, che il prezzo delle proprie specialità medicinali fosse aumentato al fine di renderlo pari (in termini di costo del principio attivo per milligrammo) a quello dei farmaci generici corrispondenti.

57. In definitiva, nella sua comunicazione del 12 febbraio 2018, Aspen - sia per questi tre farmaci sia per gli altri due (Leukeran e Tioguanina) per cui non ha indicato alternative terapeutiche - continuava a proporre ad AIFA prezzi pressoché analoghi a quelli indicati nella sezione B dei dossier depositati a novembre 2017 (v. *supra* Tabella n. 2 e *infra* Tabella n. 3), avendo diminuito solo le proposte relative all'Alkeran iniettabile (da € 120,79 a €[100-110]) e alla Tioguanina (da €69,99 a €[60-70]).

Tabella n. 3 – Proposte di revisione dei prezzi contenute negli Addenda del 12 febbraio 2018

Specialità medicinale	Proposta <i>Addenda</i> 12 febbraio 2018 (€)
<i>Alkeran compresse</i>	[40-50]
<i>Alkeran Inj.</i>	[100-110]
<i>Leukeran</i>	[40-50]
<i>Purinethol</i>	[40-50]
<i>Tioguanina</i>	[60-70]

Fonte: allegati al doc. 51

58. Il 22 febbraio 2018 il CPR ha fatto sapere ad Aspen che la documentazione presentata era insufficiente ai fini della ricontrattazione e ha chiesto ad Aspen di produrre quanto richiesto, in particolare il contratto tra Excella e Aspen e i dettagli relativi alle variazioni di prezzo di acquisto del prodotto finito a partire dal 2009. Il CPR ha, quindi, precisato che le

⁴⁷ In particolare, gli aumenti dei costi di produzione dal 2013 al 2018 risultano pari a: [20-30%] per Alkeran polvere e solvente; [20-30%] per Leukeran; [30-40%] per Purinethol; [30-40%] per Alkeran compresse; [40-50%] per Tioguanina Aspen.

condizioni dell'accordo temporaneo rimanevano valide e che, pertanto, AIFA poteva procedere alla sua applicazione.

59. Alla luce della richiesta di integrazione della documentazione, ad esito della riunione del 22 febbraio 2018, il CPR ha sospeso la procedura negoziale con Aspen.

VI.IV La Sintesi degli elementi istruttori

60. Nella riunione del 14 marzo 2018 l'Autorità ha autorizzato l'invio alle Parti della Sintesi degli elementi istruttori⁴⁸, con cui gli Uffici avevano individuato elementi idonei a concludere che - alla luce delle evidenze fino a quel momento raccolte - il comportamento di Aspen non fosse stato sufficiente a definire prezzi non iniqui per i farmaci Cosmos, considerato che:

- i)* nessuna delle iniziative indicate da Aspen nella comunicazione del 13 dicembre 2016 (v. *supra* § 13) concerneva la definizione dei prezzi dei farmaci oggetto del provvedimento A480;
- ii)* l'accordo di compensazione temporaneo del giugno 2017, ancorché in grado di limitare l'ingiusto lucro di cui Aspen si è avvantaggiata a danno del SSN, non incideva sui prezzi dei farmaci;
- iii)* i dossier di revisione del prezzo inviati da Aspen ad AIFA nei mesi di settembre e novembre 2017 sono stati ritenuti dall'Agenzia integralmente non conformi ai propri criteri;
- iv)* alla successiva rinuncia di Aspen alla Sezione B dei dossier, pur essendo stata ritenuta da AIFA sufficiente ad avviare la procedura di negoziazione, sono comunque seguiti ulteriori incontri con i rappresentanti di AIFA nel CPR (25 gennaio e 22 febbraio 2018), in cui questi ultimi hanno ritenuto necessario ribadire quanto già chiarito in più occasioni alla Parte (23 febbraio 2017, 25 luglio 2017, 12 ottobre 2017, 1° dicembre 2017, v. *supra* §§ 17, 33-34, 36, 44)⁴⁹, ovvero che i criteri di riferimento per la fissazione dei nuovi prezzi possono essere esclusivamente quelli previsti da AIFA, ai sensi della Deliberazione CIPE n. 3/2001, tanto da sospendere la negoziazione a fine febbraio.

⁴⁸ Doc. 55 e allegato.

⁴⁹ Doc. 7, 23, 29, 37.

VI.V La conclusione dell'accordo negoziale

61. Successivamente alla notifica della Sintesi alla Parte, avvenuta il 21 marzo, Aspen ha trasmesso ad AIFA il 5 aprile 2018 la documentazione richiesta dal CPR⁵⁰, ovvero: i contratti con i produttori terzi, le informazioni relative alle variazioni dei prezzi d'acquisto richieste dal CPR e i costi sostenuti per qualità e sicurezza.

62. Sulla base della nuova documentazione prodotta, in una riunione del CPR tenutasi tra il 17 e il 18 aprile AIFA ed Aspen hanno raggiunto un accordo negoziale sui nuovi valori dei prezzi dei farmaci Cosmos, sottoscrivendolo in data 18 aprile 2018⁵¹. Nell'accordo si precisa che l'azienda ha sottomesso un “*dossier di revisione degli accordi negoziali, in linea con quanto richiesto dal CPR per la revisione delle condizioni contrattuali vigenti*” dei medicinali 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).

63. Nella tabella n. 4 sono illustrati i prezzi concordati ad esito della negoziazione, al lordo di tutte le riduzioni di legge e delle riduzioni selettive, di cui alle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

Tabella n. 4 – Prezzi ex factory e al pubblico definiti dall'accordo negoziale del 18 aprile 2018

Specialità medicinale	Prezzo ex factory (€)	Prezzo al pubblico (€)
<i>Alkeran compresse</i>	11,66	19,24
<i>Alkeran Inj.</i>	70,7	116,68
<i>Leukeran</i>	10,51	17,34
<i>Purinethol</i>	20,37	33,62
<i>Tioguanina</i>	94,76	156,39

64. Inoltre, l'art. 4 dell'accordo (“*pay-back*”) richiama l'accordo di compensazione temporaneo sottoscritto nel giugno 2017 (v. *supra* Paragrafo VI.I), disponendo l'obbligo di Aspen di rimborsare tramite *pay-back* a partire da settembre 2016 (ovvero dall'adozione del provvedimento finale A480) fino all'entrata in vigore dei nuovi prezzi, l'importo relativo: *i*) alla differenza tra i prezzi al pubblico previgenti e i prezzi al pubblico oggetto dell'accordo nel canale *retail* (farmacie territoriali) al netto dell'IVA

⁵⁰ Doc. 61.

⁵¹ Doc. 64 e 66.

derivante dai volumi ricavati dall'OSMED; ii) alla differenza tra i prezzi *ex factory* previgenti e i prezzi al pubblico oggetto dell'accordo nel canale ospedaliero al netto dell'IVA derivante dai volumi ricavati dai dati di tracciabilità.

65. L'accordo ha una validità di 24 mesi a partire dal giorno successivo alla data di pubblicazione della relativa determinazione di autorizzazione e classificazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana o dal diverso termine ivi stabilito.

66. Il successivo 10 maggio AIFA ha comunicato all'Autorità "*la rilevanza del risultato ottenuto con la nuova negoziazione in ragione della riduzione dei prezzi delle specialità medicinali*" in quanto i nuovi prezzi risultano sostanzialmente diminuiti rispetto a quelli relativi alla negoziazione conclusa con l'accordo del 17 marzo 2014⁵². L'Agenzia, inoltre, ha specificato che i prezzi oggetto dell'accordo negoziale "*saranno applicati retroattivamente dal 17 marzo 2014 e a partire dal mese di settembre 2016 tramite un sistema di payback, in applicazione dell'art. 3 dell'accordo di compensazione temporaneo del 19 giugno 2017*" (v. *supra* § 32), secondo cui "*nell'ipotesi in cui il prezzo di qualsiasi delle specialità medicinali oggetto dell'accordo fosse stato definito all'esito della fase negoziale (successiva alla pronuncia del giudice amministrativo) ad un livello più basso rispetto a quello utilizzato nel calcolo della compensazione temporanea, si sarebbero applicati i nuovi prezzi retroattivamente*".

VII. LE ARGOMENTAZIONI DELLA PARTE

67. Aspen, nel corso del procedimento di inottemperanza, ha affermato che l'Autorità avrebbe travalicato i propri poteri, tanto da interferire drasticamente con quelli di AIFA, in ragione dei seguenti fatti: i) l'affrettata decisione di avviare il procedimento⁵³; ii) l'approccio adottato dall'Autorità e le interazioni con l'Agenzia, tali da subordinare la chiusura del procedimento alla soddisfazione di AIFA in merito alle informazioni fornite e, quindi, al livello dei prezzi definito; iii) l'avallo della distorta

⁵² Doc. 66.

⁵³ A riguardo, Aspen contesta anche il *dies a quo* per l'avvio del procedimento, ai sensi dell'art. 14 della l. 689/1981, non avrebbe dovuto decorrere dal 13 dicembre 2016, ovvero dalla ricezione della lettera/relazione da parte dell'Autorità (v. *supra* § 13), considerato che non era prospettabile una piena ottemperanza alla diffida entro sessanta giorni dalla notifica del provvedimento A480 e che il termine di sessanta giorni ivi stabilito si riferiva solo alla presentazione di una relazione descrittiva delle azioni prevista per la piena ottemperanza della diffida.

interpretazione adottata da AIFA in merito alla valutazioni dell'Autorità svolte nel provvedimento A480 relativamente alla remuneratività dei prezzi previgenti; iv) le contestazioni formulate dagli Uffici nella Sintesi ventilavano un inadempimento alla diffida nel caso di una mancata definizione di nuovi prezzi al pubblico ad un livello insostenibilmente basso.

68. Secondo Aspen, tutto ciò ha comportato una compressione della propria autonomia negoziale, tanto da non potere neanche esercitare il proprio diritto di non essere eventualmente d'accordo con AIFA sul livello dei prezzi da definire, con il conseguente automatico *delisting* dei farmaci in classe C, come previsto dalla Deliberazione CIPE n. 3/2001⁵⁴.

69. Nella memoria finale del 9 maggio 2018⁵⁵, Aspen ha asserito che – a prescindere dal nuovo accordo sui prezzi (v. *supra* § 62) – la propria condotta sia stata idonea ad ottemperare alla diffida formulata dall'Autorità⁵⁶. Infatti, la Parte ritiene di essersi attivata in buona fede per ottemperare senza indugio a quanto prescritto, avendo posto in essere gli adempimenti per la definizione di prezzi non iniqui dei farmaci Cosmos.

70. In particolare, nell'ottica difensiva di Aspen, la presentazione dei dossier ad AIFA esaurisce e conclude in via definitiva l'*iter* di ottemperanza alla diffida del provvedimento dell'Autorità⁵⁷. Aspen ritiene dunque che lo scrutinio dell'Autorità in materia di ottemperanza dovrebbe fermarsi alla positiva verifica della sottoposizione ad AIFA del dossier per la revisione dei prezzi e non dovrebbe estendersi alla successiva dialettica negoziale tra l'Agenzia e Aspen, in quanto l'intera conseguente negoziazione a partire dal *dossier* per arrivare al prezzo concordato pertiene unicamente ad AIFA, che deve farsene carico in piena autonomia, ai sensi dell'art. 48, comma 33, della l. 362/2003⁵⁸.

⁵⁴ Doc. 68, all. 3, § 18.

⁵⁵ Cfr. doc. 65, all. 1.

⁵⁶ Sull'idoneità delle scelte compiute da Aspen ai fini dell'ottemperanza, la Parte richiama la giurisprudenza amministrativa, secondo cui “*se nella diffida l'Autorità non ha indicato alcuna condotta specifica da tenere per rimuovere gli effetti anticoncorrenziali dell'illecito accertato, ciò ha determinato solo la necessità di rimettere all'impresa la scelta della condotta più idonea*” (Consiglio di Stato, sentenza n. 5368/2004).

⁵⁷ Con riferimento all'adozione di un comportamento implicante il coinvolgimento di un soggetto terzo, ovvero AIFA, la Parte richiama anche la censura del Giudice amministrativo in un caso in cui “*l'Autorità si è limitata ad impartire una diffida del tutto generica senza indicare alle parti alcuno specifico comportamento da tenere con riguardo ai rapporti in essere con [il soggetto terzo]*”, ritenendo pertanto che tale diffida “*non è idonea ad essere interpretata nel senso di comprendere anche comportamenti che le imprese devono tenere nei confronti di un soggetto terzo*” (Consiglio di Stato, sentenza n. 926/2004).

⁵⁸ L'art. 48, comma 3, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269 come convertito in l. 326/2003 prevede che “*Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono*

71. Sul punto, la Parte rappresenta che la valutazione espressa da AIFA sui contenuti e sulla completezza del *dossier* non può legittimamente costituire un ulteriore parametro di apprezzamento da parte dell’Autorità dell’ottemperanza alla diffida, a fronte del complessivo contegno tenuto da Aspen e culminato con la presentazione stessa del dossier, *in re ipsa* teleologicamente orientata alla definizione di prezzi non iniqui nell’ambito della procedura di rinegoziazione con AIFA.

72. Alla luce dei principi di proporzionalità e dell’effetto utile, la Parte ritiene che il complesso delle condotte adottate abbia integrato un’univoca conformazione agli obiettivi inibitori e ripristinatori della diffida attraverso una negoziazione leale e scevra da alcuna intimidazione negoziale volta ad ottenere un certo livello dei prezzi, aderendo alle prescrizioni dell’Autorità e astenendosi dal reiterare la condotta sanzionata⁵⁹.

VIII. VALUTAZIONI

73. Il procedimento di inottemperanza è stato avviato, ai sensi dell’art. 15, comma 2, della l. n. 287/1990, per contestare ad Aspen l’inottemperanza alla lettera b) del deliberato del provvedimento dell’Autorità n. 26185 del 29 settembre 2016, con cui si ordinava al gruppo Aspen di porre in essere “*ogni adempimento*” volto alla definizione di prezzi non iniqui con riferimento ai farmaci oggetto del procedimento A480 inclusi nel c.d. pacchetto Cosmos, nonché di astenersi in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell’infrazione. In tale ottica, la lettera c) del deliberato prescriveva la trasmissione di una relazione scritta da parte di Aspen all’Autorità entro sessanta giorni dalla notifica, al fine di dare conto delle iniziative volte alla definizione di prezzi non iniqui relativamente alle suddette specialità medicinali.

74. Preliminarmente, si precisa che la diffida non ha ad oggetto l’individuazione di alcun livello specifico di prezzo, bensì si limita, in linea con i poteri espressamente conferiti all’Autorità dall’art. 102 TFUE, ad ordinare all’impresa in posizione dominante di interrompere una condotta di imposizione di prezzi iniqui posta in essere in modo continuativo dalla Parte, nonché – come appena esposto – ad imporre al gruppo Aspen di adottare tutti

determinati mediante contrattazione tra agenzia e produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella delibera CIPE 1° febbraio 2001, n. 3 [...]”.

⁵⁹ Doc. 68, all. 3, § 12.

gli adempimenti necessari per la definizione di prezzi non iniqui. D'altra parte, se così non fosse, la perdurante applicazione di prezzi iniqui non rappresenterebbe altro che la perpetrazione dell'abuso accertato dall'Autorità.

75. In base a quanto emerso dalla Sintesi degli elementi istruttori, la condotta di Aspen – sino a quel momento valutata – non sembrava avesse integrato l'ordine dell'Autorità di adottare ogni adempimento volto alla definizione di prezzi non iniqui per i farmaci Cosmos (v. *supra* Paragrafo VI.IV), in considerazione delle valutazioni negative formulate da AIFA con riferimento ai *dossier* presentati da Aspen e alle osservazioni sollevate dalla Società nel corso delle interlocuzioni con l'Agenzia.

76. Con la trasmissione da parte di Aspen – avvenuta il successivo 5 aprile - della documentazione richiesta dal CPR (ovvero: i contratti con i produttori terzi, le informazioni relative alle variazioni dei prezzi d'acquisto richieste dal CPR e i costi effettivi sostenuti per qualità e sicurezza), la Società ha fornito ad AIFA gli elementi utili per la nuova definizione in via negoziale di prezzi non iniqui per i farmaci Cosmos. Successivamente a tale produzione documentale, è stato sottoscritto in tempi brevi l'accordo di revisione dei prezzi⁶⁰. Detto accordo, sulla base di quanto rappresentato all'Autorità da AIFA nella comunicazione del 10 maggio (v. *supra* § 66) e come indicato dalle seguenti Tabelle nn. 5 e 6, ha determinato una sostanziale riduzione dei prezzi al pubblico dei farmaci Cosmos in Italia.

Tabella n. 5 – Prezzi al pubblico Cosmos (2013, 2014, 2018) a confronto

PREZZI AL PUBBLICO				
	Prezzi 2013 (€)	Prezzi 17 marzo 2014 (€) ritenuti non equi	Prezzi 18 aprile 2018 (€)	Δ% prezzi 2014/prezzi 2018
Alkeran Compresse	5,8	95,1	19,24	-80%
Alkeran Iniettabile	69,21	247,35	116,68	-53%
Tioguanina	53,99	219,44	156,39	-29%
Purinethol	16,82	95,1	33,62	-65%
Leukeran	7,5	94,95	17,34	-82%

Tabella n. 6– Prezzi ex factory Cosmos (2013, 2014, 2018) a confronto

PREZZI EX FACTORY				
	Prezzi 2013 (€)	Prezzi 17 marzo 2014 (€) ritenuti non equi	Prezzi 18 aprile 2018 (€)	Δ% prezzi 2014/prezzi 2018
Alkeran Compresse	3,17	57,62	11,66	-80%
Alkeran Iniettabile	28,39	149,87	70,7	-53%
Tioguanina	30,76	132,96	94,76	-29%
Purinethol	9,58	57,62	20,37	-65%

⁶⁰ Doc. 66.

Leukeran	4,27	57,53	10,51	-82%
----------	------	-------	--------------	------

77. Ai fini della valutazione del *dies a quo* a partire dal quale valutare sussistente l'ottemperanza alla diffida, rileva la circostanza per cui i prezzi oggetto dell'accordo negoziale sono applicati retroattivamente dal momento dell'accertamento dell'iniquità dei prezzi oggetto delle delibere AIFA del 17 marzo 2014 avvenuto con il provvedimento n. 26185 del 29 settembre 2016.

78. Pertanto, la trasmissione della documentazione da parte di Aspen e il conseguente raggiungimento dell'accordo negoziale con efficacia retroattiva appaiono elementi in grado di far apprezzare l'adozione di tutti gli adempimenti volti alla definizione di prezzi non iniqui, considerato che - a seguito della notifica della Sintesi - Aspen ha prodotto le informazioni richieste dal CPR necessarie per la definizione dell'accordo, tanto da avere finalmente reso possibile la sottoscrizione dell'accordo di rinegoziazione dei prezzi.

79. In conclusione, considerato che *“l'abuso di sfruttamento dei prezzi iniqui dura fintantoché permane lo sfruttamento dei prezzi imposti”* (Tar Lazio, sentenza n. 8945/2017 cit., paragrafo 10.6) e che Aspen e AIFA in data 18 aprile 2018 hanno raggiunto un accordo in forza del quale i prezzi considerati iniqui dall'Autorità non sono più vigenti con effetto retroattivo a partire dall'accertamento dell'abuso di posizione dominante, si ritiene che Aspen abbia posto in essere ogni adempimento volto alla definizione di prezzi non iniqui.

Tutto ciò premesso e considerato;

RITENUTO che, sulla base della documentazione fornita da Aspen ad AIFA il 5 aprile 2018, è stato raggiunto il 18 aprile 2018 l'accordo negoziale tra AIFA e Aspen con efficacia retroattiva a partire da settembre 2016, in forza del quale sono stati definiti 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),

DELIBERA

che non sussistano i presupposti per l'irrogazione della sanzione ai sensi dell'articolo 15, comma 2, della legge 10 ottobre 1990, n. 287.

Il presente provvedimento sarà notificato ai soggetti interessati e pubblicato ai sensi di legge.

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR del Lazio, ai sensi dell'articolo 135, comma 1, lettera *b*), del Codice del processo amministrativo (Decreto Legislativo 2 luglio 2010, n. 104), entro il termine di sessanta giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso, ovvero può essere proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del Decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, entro il termine di centoventi giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso.

IL SEGRETARIO GENERALE

Roberto Chieppa

IL PRESIDENTE

Giovanni Pitruzzella

Sommario

I. LE PARTI	3
II. LA DIFFIDA CONTENUTA NEL PROVVEDIMENTO N. 26185 DEL 29 SETTEMBRE 2016	3
III. IL CONTESTO NORMATIVO-REGOLATORIO	4
IV. I FATTI ANTECEDENTI L'AVVIO DEL PROCEDIMENTO DI INOTTEMPERANZA	6
V. IL PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO	8
VI. LE RISULTANZE ISTRUTTORIE	10
<i>VI.I L'accordo di compensazione temporaneo</i>	10
<i>VI.II I dossier di revisione dei prezzi presentati da Aspen nel corso della negoziazione con AIFA</i>	11
i) I dossier presentati a settembre 2017	12
ii) I dossier presentati a novembre 2017	12
iii) La risposta di AIFA ai dossier del novembre 2017 e la nuova proposta di Aspen del 7 dicembre 2017	14
iv) La comunicazione di AIFA del 14 dicembre 2017	15
<i>VI.III Dall'avvio della negoziazione alla comunicazione della Sintesi degli elementi istruttori</i>	16
<i>VI.IV La Sintesi degli elementi istruttori</i>	18
<i>VI.V La conclusione dell'accordo negoziale</i>	19
VII. LE ARGOMENTAZIONI DELLA PARTE	20
VIII. VALUTAZIONI	22