

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio
(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 12806 del 2016, integrato da motivi aggiunti, proposto da:

Aspen Pharma Trading Limited, Aspen Italia Srl, Aspen Pharma Ireland Limited, Aspen Pharmacare Holdings Limited, in persona dei rispettivi rappresentanti legali p.t., tutte rappresentate e difese dagli avvocati Marcello Clarich, Alessandro Greco e Andrea Zincone, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Alessandro Greco in Roma, via del Plebiscito 112;

contro

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa per legge dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui Uffici è domiciliata in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti di

Associazione Altroconsumo, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avvocati Lorenzo Schiano Di Pepe e Francesco Paoletti, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Francesco Paoletti in Roma, viale Maresciallo Pilsudski, 118;

e con l'intervento di

ad opponendum:

Associazione Codici, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dall'avvocato Ivano Giacomelli, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, viale Guglielmo Marconi, 94;

per l'annullamento

previa sospensione dell'esecuzione

con il ricorso introduttivo:

del provvedimento n. 26185 (A-480 Incremento prezzo farmaci Aspen), adottato dall'Autorità il 29 settembre 2016 e notificato a mezzo PEC in data 14 ottobre 2016, pubblicato sul bollettino dell'Autorità n. 36 del 17 ottobre 2016, con cui Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Italia s.r.l., Aspen Pharma Ireland Ltd., Aspen Pharmacare Holdings Ltd.:

- sono state ritenute responsabili di aver 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;

- sono state solidalmente condannate al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria di 5.225.317 euro; e

- sono state ingiunte a 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), ad astenersi dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli contestati e a dar comunicazione all'Autorità delle iniziative poste

in essere per ottemperare a quanto richiesto, trasmettendo specifica relazione scritta nel termine di 60 giorni dalla notifica del provvedimento sanzionatorio;

- del provvedimento n. 25186 del 19 novembre 2014 di avvio del procedimento;

- dei provvedimenti n. 25319 del 11 febbraio 2015 e n. 25466 del 13 maggio 2015, che hanno esteso soggettivamente il procedimento;

- dei provvedimenti n. 25703 del 11 novembre 2015 e n. 26002 del 4 maggio 2016 di proroga del termine di chiusura del procedimento;

- del provvedimento n. 25866 del 9 febbraio 2016 che ha richiesto alla Direzione Agroalimentare e Trasporti - Concorrenza di procedere alla precisazione delle contestazioni mosse nella Comunicazione delle Risultanze Istruttorie in merito alla commissione di un possibile abuso di posizione dominante ai sensi dell'art. 102, lettera a), del TFUE, trasmettendo nuovamente la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie alle Parti e disponendo una nuova proroga del termine di chiusura del procedimento;

- del provvedimento n. 25933 del 17 marzo 2016 che ha disposto la sostituzione del responsabile del procedimento;

- della prima Comunicazione delle risultanze istruttorie inviata ad Aspen a mezzo PEC il 30 ottobre 2015;

- della seconda Comunicazione delle risultanze istruttorie inviata ad Aspen a mezzo PEC il 22 aprile 2016;

- del provvedimento n. 25152 del 22 ottobre 2014 di adozione delle Linee Guida sulla modalità di applicazione dei criteri di quantificazione delle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate dall'Autorità, pubblicato nel Bollettino n. 42 del 3 novembre 2014;

- di ogni altro atto annesso, connesso, presupposto e consequenziale, ancorché non conosciuto;

nonché, in subordine

per l'annullamento della diffida contenuta nel provvedimento ex art. 15 L. 287/90;

nonché, in ulteriore subordine

per la riduzione della sanzione irrogata alle ricorrenti; e con ogni ulteriore e consequenziale statuizione, con vittoria di spese, competenze e onorari e per la rifusione del contributo unificato corrisposto in sede di iscrizione a ruolo del presente ricorso;

con ricorso per motivi aggiunti depositato il 13 febbraio 2017:

- della nota AGCM del 23 dicembre 2016, con la quale l'Autorità ha rilevato che le "iniziative poste in essere dal gruppo ASPEN non appaiono specificamente dirette alla definizione dei prezzi non iniqui dei farmaci" e ha invitato le società del gruppo ASPEN "a dare seguito a quanto prescritto nel provvedimento".

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e dell'Associazione Altroconsumo;

Visto l'atto di intervento ad opponendum nel presente giudizio, depositato dall'Associazione Codici in data 1° febbraio 2017;

Viste le memorie prodotte dalle parti a sostegno delle rispettive difese;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 7 giugno 2017 la dott.ssa Rosa Perna e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

Fatto

FATTO

1. Le società Aspen Pharma Trading Limited (APTL), Aspen Pharma Ireland Limited (APIL), Aspen Pharmicare Holdings Limited (APHL) e Aspen Italia s.r.l.(AI) (di seguito, congiuntamente,

anche "Aspen" o "le società"), odierne esponenti, sono soggetti giuridici di diritto nazionale e straniero che appartengono al gruppo sudafricano (multinazionale) Aspen.

Con il ricorso in epigrafe impugnano, per chiederne l'annullamento previa sospensione dell'esecuzione, il provvedimento n. 26185 del 29 settembre 2016, con il quale l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (di seguito, anche "AGCM" o "Autorità"), a conclusione del procedimento istruttorio n. "A480/Incremento prezzi Aspen", ha accertato che il comportamento complessivamente adottato dalle società integra un abuso di posizione dominante in violazione dell'art. 102 TFUE, consistente nell'imposizione di prezzi iniqui per la commercializzazione in Italia di quattro specialità terapeutiche per la cura di malattie del sangue (Farmaci Cosmos), realizzata tramite un esercizio distorto e strumentale del diritto alla negoziazione dei prezzi con l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito, anche "AIFA" o "il Regolatore"). Per l'effetto, le società sono state condannate in solido al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria di Euro 5.225.317 e diffidate a porre in essere ogni adempimento volto alla definizione di prezzi non iniqui con riferimento alle medesime quattro specialità medicinali, dando comunicazione all'Autorità entro 60 giorni dalla notifica del Provvedimento delle iniziative adottate per ottemperare a tale diffida.

2. Le odierne esponenti rappresentano che il gruppo sudafricano Aspen, che opera nel settore farmaceutico, è leader nella produzione e distribuzione di farmaci generici e, inoltre, distribuisce alcuni medicinali a marchio. Nel 2009 ha acquistato dal gruppo GSK (Glaxo) i diritti di commercializzazione di un pacchetto di farmaci antitumorali, denominato "farmaci Cosmos", che include le quattro specialità medicinali oggetto di accertamento da parte dell'Autorità (Alkeran 50 mg/10mg e 2mg, Leukeran 2 mg, Purinethol 50 mg e Tioguanina 40 mg), e del farmaco Myleran, insieme ad altre specialità antitumorali, non commercializzate nel mercato italiano.

I farmaci Cosmos sono specialità salvavita indicate per la cura di tumori del sangue cui sono prevalentemente esposte le fasce deboli della popolazione, bambini ed anziani; sono farmaci da lungo tempo presenti sul mercato e da anni, ormai, privi di copertura brevettuale.

In ragione della essenzialità di tali farmaci, essi sono stati inseriti nella fascia di rimborsabilità totalmente a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

2.1 A seguito di notizie riguardanti i rilevanti aumenti di prezzo registrati nel corso del 2014, riguardanti i farmaci in esame, commercializzati in Italia da Aspen Pharma Trading Ltd (APTL) - società di diritto irlandese titolare delle autorizzazioni di immissione in commercio dei farmaci Cosmos per i mercati europei (di seguito, anche "Autorizzazioni") - e in considerazione delle informazioni rese da AIFA, in data 19 novembre 2014 l'Autorità avviava il procedimento n. A-480 citato, nei confronti di APTL e di Aspen Italia s.r.l. (AI), al fine di verificare la sussistenza di comportamenti restrittivi della concorrenza posti in essere dalle citate società.

2.2 In data 27 novembre 2014 venivano svolti accertamenti ispettivi presso le sedi delle società medesime, nonché presso le sedi di Aspen Pharma Ireland Ltd, società irlandese (APIL), del Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. (di seguito, anche "LFM") e di GlaxoSmithKline S.p.A. (di seguito, anche "GSK"), nel corso dei quali veniva acquisita ampia documentazione; le ispezioni presso le sedi delle società estere di APTL e APIL venivano svolte dall'Autorità di concorrenza irlandese (di seguito, anche "CCPC"), a seguito di una richiesta di cooperazione ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento (CE) n. 1/2003.

In seguito, l'Autorità estendeva soggettivamente il procedimento nei confronti di APIL (delibera dell'11 febbraio 2015) e di Aspen Pharmacare Holdings Ltd (APHL), società capogruppo sudafricana (delibera del 13 maggio 2015), sulla base, rispettivamente, della documentazione acquisita durante le ispezioni e degli elementi acquisiti nel corso delle audizioni.

2.3 Il 30 ottobre 2015 veniva notificata alle Parti la comunicazione delle risultanze istruttorie (di

seguito, anche "CRI"), a seguito della delibera dell'Autorità del 28 ottobre 2015.

Su istanza di Aspen, il termine di conclusione del procedimento veniva quindi prorogato al 30 marzo 2016, per consentire il più ampio contraddittorio.

Il 9 febbraio 2016 si teneva l'audizione delle Parti dinanzi al Collegio; nell'occasione, AGCM disponeva che gli uffici provvedessero a precisare le contestazioni con riferimento alla possibile commissione di un abuso di posizione dominante in violazione dell'art. 102, lett. a), TFUE, trasmettendo una nuova CRI, che veniva notificata alle Parti in data 22 aprile 2016.

A seguito di istanza delle Parti, il termine di conclusione del procedimento veniva prorogato al 30 settembre 2016. Aspen presentava le memorie conclusive in data 28 giugno 2016, Altroconsumo, in qualità di interveniente, il 30 giugno 2016.

Il 5 luglio 2016 aveva luogo l'audizione finale delle Parti davanti al Collegio.

2.4 All'esito del procedimento istruttorio, dunque, AGCM ha ritenuto che il comportamento complessivamente adottato dalle società, nel suo complesso considerato, fosse idoneo ad integrare un'ipotesi di sfruttamento di posizione dominante, riconducibile ad una violazione dell'art. 102 T.F.U.E. *sub specie* di imposizione di prezzi iniqui, e a causare un rilevante pregiudizio al SSN (parr. 350, 351 e 378), in termini di maggiore spesa per l'acquisto dei medesimi farmaci e, pertanto, lo ha sanzionato con il provvedimento sanzionatorio n. 26185 del 29 settembre 2016 (di seguito, anche "Provvedimento")

In esso si rappresenta (par 308 e ss.) come, per mezzo di una negoziazione aggressiva e volta ad ottenere extra-profitti da ciascuna specialità medicinale considerata, Aspen, forte della posizione dominante detenuta nei quattro distinti mercati individuati dall'Autorità, corrispondenti ad ognuno dei farmaci Cosmos, sia riuscita ad esercitare una indebita pressione sull'Agenzia Italiana del Farmaco, ente regolatore del settore e, dunque, ad imporre ad essa un assai consistente aumento del prezzo di ciascun farmaco, pur in assenza di oggettivi elementi che lo giustificassero.

A tale risultato Aspen sarebbe giunta per mezzo di un uso distorto del diritto alla rinegoziazione (parr. 91-95 e 352 e ss.) che l'ordinamento le riconosce, dapprima, avanzando una richiesta strumentale di riclassificazione dei farmaci Cosmos dalla fascia di rimborsabilità interamente a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) alla fascia C (con costo a carico del paziente), richiesta tuttavia rigettata da AIFA in ragione del carattere salvavita ed insostituibile dei farmaci Cosmos; quindi, insistendo per la revisione al rialzo dei prezzi; infine, facendo ricorso alla credibile minaccia di interrompere la fornitura al mercato italiano di detti farmaci, nella consapevolezza che, in caso di mancato accordo, essi sarebbero stati collocati in classe C, secondo quanto previsto dalla normativa di settore.

3. Con l'atto introduttivo del giudizio, nel gravarsi avverso la predetta delibera ("Provvedimento") nonché avverso gli ulteriori provvedimenti indicati in epigrafe, parte ricorrente deduceva a sostegno dell'azione i seguenti motivi di ricorso:

I) Sulle violazioni procedurali: violazione e falsa applicazione dell'art. 10, comma 2, d.p.r. 217/98 e della normativa relativa alle procedure istruttorie di competenza dell'autorità. Violazione e falsa applicazione dell'art. 22, commi 1 e 2, Reg. 1/2003, dell'art. 14 l. 689/81, dell'art. 13, comma 2, del d.p.r. 217/98. Violazione art. 8 CEDU e artt. 7 e 8 carta dei diritti fondamentali UE. Violazione dei principi di ragionevolezza ed equità del procedimento amministrativo. Violazione dei diritti di difesa e carenza di istruttoria. Eccesso di potere in tutte le sue figure sintomatiche ed in particolare difetto di motivazione, difetto di istruttoria, falsità dei presupposti, travisamento dei fatti, perplessità, contraddittorietà e illogicità manifesta, sviamento, irragionevolezza.

Le odierne esponenti gravano di molteplici profili di illegittimità l'attività procedurale svolta

dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. In particolare, ritengono illegittima l'attività ispettiva svolta presso la sede dublinese di APIL dall'Autorità antitrust irlandese, in esecuzione del meccanismo di cooperazione europea tra Authorities nazionali, con conseguente inutilizzabilità del materiale probatorio colà acquisito, poiché avvenuta in violazione del disposto dell'art. 22, comma 1 e comma 2, Reg. CE 1/2003, nonché dell'art. 10 del D.p.r. 217/1998 cui l'Autorità italiana, pur vincolata, non avrebbe ottemperato; in via subordinata, chiedono sollevarsi davanti alla Corte di giustizia questione pregiudiziale, ai sensi dell'art. 267 del TFUE, per la corretta interpretazione sia del comma 1 che del comma 2 dell'art. 22 Reg. CE 1/2003.

In ultimo, lamentano la violazione anche delle norme procedurali straniere.

Le modalità di acquisizione del materiale istruttorio *in loco* sarebbero state tali da violare pure i diritti e le garanzie di cui agli artt. 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE e all'art. 8 della CEDU; spiegano, quindi, domanda subordinata di rinvio pregiudiziale comunitario, ai sensi dell'art. 267 TFUE, per la corretta interpretazione dell'art. 12 Reg. CE 1/2003 circa l'uso del materiale probatorio raccolto da autorità straniera.

Le odierne esponenti affermano, inoltre, che il proprio diritto di difesa sarebbe stato indebitamente compresso sia a causa del rifiuto opposto dall'Autorità all'istanza di ostensione di documenti detenuti dal Ministero della Salute, sia in ragione del tempo eccessivamente esiguo loro concesso per l'attività defensionale necessaria a seguito della seconda CRI in cui, illegittimamente, l'Autorità, sulla base del medesimo materiale probatorio, mutava la qualificazione della condotta contestata da "abuso del diritto" *tout court* in "abuso del diritto per imposizione di prezzi eccessivi".

II) Sulla definizione del mercato rilevante: violazione e falsa applicazione dell'art. 102 TFUE. Violazione e falsa applicazione dell'art. 2 Reg. UE 1/2003 per mancata soddisfazione dell'onere della prova. Eccesso di potere in tutte le sue figure sintomatiche e, in particolare, travisamento dei fatti, sviamento, erroneità, illogicità, irragionevolezza, arbitrarietà, difetto di istruttoria e motivazione, erroneità dei presupposti, ingiustizia manifesta in relazione alla definizione del mercato rilevante.

Parte ricorre rileva come l'individuazione del mercato rilevante sia irragionevolmente restrittiva e comunque parziale e non sufficientemente motivata. Contestata, in primo luogo, la casistica richiamata dal Provvedimento e la lettura data dall'Autorità alla Guida Tumori AIRC, essa argomenta il difetto di motivazione circa l'analisi di sostituibilità sia terapeutica che economica dei farmaci Cosmos interessati dal procedimento, che ha condotto l'Autorità ad isolare, per ciascun farmaco, un singolo e distinto mercato rilevante. Disconosciuta la qualificazione dei farmaci come essenziali, censura l'analisi del mercato rilevante sviluppata nel Provvedimento in quanto alterata in radice per aver considerato il prezzo di mercato precedente all'aumento sanzionato, notevolmente al di sotto del livello concorrenziale.

In subordine, domanda che sia adita in via pregiudiziale la Corte di Giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, in merito alla corretta applicazione dell'art. 102 TFUE, in relazione alla possibilità di determinare il mercato rilevante in via autonoma rispetto al contenuto dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio posseduta dall'impresa coinvolta nell'accertamento antitrust.

III) Sul preteso potere di mercato della parte ricorrente: violazione e falsa applicazione dell'art. 102 TFUE. Violazione e falsa applicazione dell'art. 2 Reg. UR 1/2003 per mancata soddisfazione dell'onere della prova. Eccesso di potere in tutte le sue figure sintomatiche e, in particolare, travisamento dei fatti, sviamento, erroneità, illogicità, irragionevolezza, arbitrarietà, difetto di istruttoria e motivazione, erroneità dei presupposti, ingiustizia manifesta, in relazione al ravvisato potere di mercato.

Osservano le odierne esponenti che il potere di mercato attribuito ad Aspen, già inficiato dalla restrittiva delimitazione del mercato rilevante, poggerebbe su convinzioni erranee: in primo luogo, AGCM avrebbe omesso di analizzare in modo appropriato le pressioni concorrenziali derivanti dalla presenza di farmaci alternativi in uso, quanto meno limitatamente a certi gruppi di pazienti, e non avrebbe tenuto in debito conto la circostanza che nei mercati individuati non sussistono barriere strategiche di ingresso, né in ragione dei prezzi praticati né a causa della dimensione economica contenuta dei mercati rilevanti. Infine, l'Autorità avrebbe sottostimato la circostanza che il potere di mercato di Aspen è controbilanciato dalla presenza nel settore del regolatore AIFA e del SSN, quest'ultimo in veste di unico acquirente, in regime di totale rimborsabilità dei farmaci.

IV) Sul preteso indebito esercizio del diritto alla rinegoziazione dei prezzi: violazione e falsa applicazione dell'art. 102 TFUE e del D.l. 158/2012. Eccesso di potere in tutte le figure sintomatiche. Insussistenza della strategia di pressione negoziale e dell'uso strumentale della normativa applicabile. Travisamento dei fatti, sviamento, erroneità dei presupposti, illogicità, difetto di istruttoria, irragionevolezza.

Con il quarto motivo di ricorso parte ricorrente censura il Provvedimento gravato nella parte in cui le attribuisce un indebito esercizio del diritto alla rinegoziazione dei prezzi. L'Autorità avrebbe travisato le iniziative di Aspen, la quale, invece, ha presentato istanza di riclassificazione dei farmaci non già abusando del proprio diritto, ma esercitando una facoltà prevista dalle Linee Guida AIFA ed in considerazione del mandato all'epoca conferito al Regolatore stesso affinché espungesse dal Prontuario Farmaceutico Nazionale farmaci ritenuti "obsoleti", quali, in realtà, sarebbero i farmaci Cosmos. Del pari travisata sarebbe l'asserita credibile minaccia di interruzione della fornitura dei farmaci Cosmos al mercato italiano, considerato che tale interruzione, ancorché solo temporanea, è normativamente contemplata anche per ragioni commerciali. Contestata, infine, è pure la ricostruzione dell'Autorità in ordine all'utilizzo del proprio "*Oncology Allocation Programme*" per gestire strumentali carenze dei farmaci nel periodo della negoziazione, dovuto a contingenze estranee alla negoziazione in corso.

V) Sulle pretese condotte abusive: violazione e falsa applicazione dell'art. 102, lett. a), TFUE. Violazione e falsa applicazione dell'art. 2 Reg. 1/2003 per mancata soddisfazione dell'onere della prova. Erronea qualificazione delle condotte come abusive. Assenza di prove degli elementi essenziali ai fini dell'individuazione ed accertamento di un abuso di posizione dominante nella fattispecie dei prezzi eccessivi. Eccesso di potere in tutte le figure sintomatiche e in particolare travisamento in fatto e diritto, illogicità, irragionevolezza, difetto di istruttoria e di motivazione, sviamento.

Con il quinto motivo di ricorso, le odierne esponenti censurano il Provvedimento con riferimento alla qualificazione delle condotte tenute da Aspen come abusive e contestano l'erronea applicazione del test di sostituibilità a due fasi, utilizzato nel caso *UnitedBrands*. Il Provvedimento risulterebbe abnorme ed irragionevole riguardo all'analisi di eccessività dei prezzi e carente di adeguata motivazione nell'individuazione della soglia percentuale di comparazione. Erronea e incompleta sarebbe l'individuazione dei costi indiretti nonché la quantificazione del cost-plus. Parimenti censurabili sarebbero le risultanze del test d'iniquità, inficiato dal raffronto intertemporale tra i prezzi praticati, nonché da un supporto probatorio insufficiente ed una motivazione carente in ordine, sia alla contestata assenza di giustificazioni economiche all'aumento dei prezzi, sia alla mancanza di benefici extra-economici a favore dei pazienti. In ultimo, le ricorrenti deducono che l'aggravio di spesa a carico del SSN risulterebbe, in realtà, ridotto dal regime degli sconti normativamente previsto.

VI) Sull'indebito svolgimento di funzioni regolatorie da parte dell'Autorità resistente: nullità per difetto di attribuzione; incompetenza e travalicamento dei poteri dell'Autorità in relazione all'art. 48, comma 33, della l. 326/2003 disciplinante i poteri di AIFA sulla definizione dei prezzi dei farmaci soggetti a rimborso. Violazione dell'art. 1 l. 241/90 e dell'art. 97 Costituzione. Violazione e falsa applicazione dell'art. 102, a), TFUE. Eccesso di potere in tutte le figure sintomatiche.

Travisamento dei fatti, sviamento, erroneità dei presupposti, illogicità, irragionevolezza.

Le odierne esponenti si gravano avverso il Provvedimento lamentando l'incompetenza e il travalicamento dei poteri attribuiti all'Autorità che, qualificando iniqui prezzi già contrattati ed approvati dal Regolatore e giudicando insufficiente la documentazione prodotta nel corso del procedimento di rinegoziazione, avrebbe compiuto valutazioni spettanti ad AIFA.

VII) Sulla diffida: violazione e falsa applicazione dell'art. 15, l. 287/90 e dell'art. 5 del regolamento CE n. 1/2003. Incompetenza e travalicamento dei poteri dell'autorità in relazione all'art. 48, comma 33, della l. 326/2003 disciplinante i poteri di AIFA sulla definizione dei prezzi dei farmaci soggetti a rimborso. Violazione art. 1 l. 241/90 e dell'art. 97 Costituzione. Violazione dei diritti di difesa. Eccesso di potere in tutte le figure sintomatiche. Travisamento dei fatti, sviamento, erroneità dei presupposti, illogicità, irragionevolezza.

Parte ricorrente censura la brevità del termine ad essa concesso per ottemperare alla diffida in oggetto, tale da lederne i diritti di difesa, e la violazione dell'art. 15, l. 287/1990, nella parte in cui la diffida finisce per sollecitare una revisione al ribasso dei prezzi, esorbitando dal perimetro, legislativamente individuato, delle sole condotte oggetto di istruttoria.

VIII) In subordine, sulla sanzione irrogata. Violazione e falsa applicazione degli artt. 15 e 31 della l. 287/1990. Violazione e falsa applicazione dell'art. 11 della l. 689/1981 e dell'art. 3 della l. 241/1990. Violazione dei principi di non discriminazione, di proporzionalità e adeguatezza della sanzione. Eccesso di potere in tutte le sue figure sintomatiche e, in particolare, difetto di motivazione, difetto di istruttoria, falsità dei presupposti, travisamento dei fatti, contraddittorietà e illogicità manifesta, sviamento. In via subordinata, domanda di riduzione della sanzione.

In subordine, le odierne esponenti censurano l'attività di quantificazione della sanzione.

Lamentano la sproporzionata qualificazione in termini di gravità e di durata della condotta contestata, quest'ultima, irragionevolmente estesa all'intero periodo di vigenza dei nuovi prezzi e fino alla data di adozione del Provvedimento medesimo; censurano asseriti profili di discriminatorietà, sia nella determinazione della c.d. *entryfee*, sia nell'applicazione di una seconda maggiorazione (c.d. *overallsize fee*) per le dimensioni mondiali del gruppo Aspen; deducono l'insufficiente valorizzazione delle circostanze attenuanti, pur invocate dalle interessate durante il procedimento.

Infine, denunciano l'illegittimità delle stesse Linee Guida in relazione all'art. 15 della l. n. 287/1990 e all'art. 11 della l. n. 689/1981.

Chiedono, quindi, la rideterminazione dell'importo della sanzione, in misura prossima al minimo edittale.

4. Nel presente giudizio si costituiva l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, che chiedeva il rigetto del ricorso in quanto infondato. Le stesse conclusioni rassegnava l'Associazione Altroconsumo, odierno controinteressato.

5. Con atto di intervento *ad opponendum*, depositato il 1° febbraio 2017, si costituiva in giudizio l'Associazione Codici, che chiedeva il rigetto del ricorso.

6. All'esito della camera di consiglio del 6 dicembre 2016, in vista della quale l'Autorità produceva memoria, il Collegio, ai sensi dell'art. 55, comma 10, c.p.a., con ordinanza n. 7867/2016 fissava, per la discussione del ricorso nel merito, l'udienza pubblica del 7 giugno 2017.

7. In data 13 febbraio 2017, parte ricorrente presentava ricorso per motivi aggiunti con il quale domandava l'annullamento della nota dell'Autorità del 23 dicembre 2016 (di seguito, anche

"Nota") la quale, in risposta alla comunicazione di Aspen del 13 dicembre 2016 che rendeva note le iniziative intraprese ai sensi della lettera c) del Provvedimento, rilevava che le *"iniziative poste in essere dal gruppo Aspen non appaiono specificamente dirette alla definizione dei prezzi non iniqui dei farmaci"* ed invitava le società *"a dare seguito a quanto prescritto nel provvedimento [...]"*.

7.1 Avverso tale nota le odierne esponenti proponevano i seguenti motivi di gravame:

I. Illegittimità derivata: invalidità del riscontro dell'AGCM alla comunicazione del 13 dicembre 2016 derivata dall'invalidità del provvedimento n. 26185, che ne costituisce atto presupposto, e degli altri atti impugnati con il ricorso principale.

Il gravame è affidato alla censura di invalidità derivata della Nota dai vizi già articolati con il ricorso introduttivo.

II. Sulle violazioni procedurali proprie della nota impugnata con gli odierni motivi aggiunti: eccesso di potere in tutte le sue figure sintomatiche e, in particolare, difetto d'istruttoria, travisamento dei fatti, sviamento, erroneità, illogicità, irragionevolezza, arbitrarietà, difetto di motivazione, erroneità dei presupposti, ingiustizia manifesta. Violazione del diritto di difesa. Violazione e falsa applicazione dell'art. 15 l. 287/90 e dell'art. 7 l. 241/90.

Parte ricorrente rileva come la Nota non possa che essere qualificata come meramente ricognitiva degli obblighi fissati con il Provvedimento conclusivo del procedimento di infrazione, pena la sua illegittimità in radice, per violazione delle norme sul procedimento amministrativo.

In ogni caso, deduce l'illegittimità di qualsiasi ulteriore potere sanzionatorio in capo all'Autorità per la fattispecie *de qua*, all'esito dell'adozione del Provvedimento.

III. Sulla illegittimità della nota AGCM in relazione all'idoneità delle misure e delle iniziative adottate e/o proposte da Aspen ad ottemperare al provvedimento: incompetenza e travalicamento dei poteri dell'autorità in relazione all'art. 48, comma 33, della l. 326/2003 disciplinante i poteri di AIFA sulla definizione dei prezzi dei farmaci soggetti a rimborso. Violazione e falsa applicazione dell'art. 15 l. 287/90. Eccesso di potere in tutte le sue figure sintomatiche e, in particolare, difetto d'istruttoria, travisamento dei fatti, sviamento, erroneità, illogicità, irragionevolezza, arbitrarietà, difetto di motivazione, erroneità dei presupposti, ingiustizia manifesta.

La nota sarebbe affetta da carenza di motivazione nella parte in cui, richiamati *per relationem* i generici obblighi di condotta previsti nel Provvedimento, si limiterebbe, altrettanto genericamente, a valutare come insufficienti le iniziative intraprese da Aspen, in tal modo impedendo un confronto diretto e puntuale. Inoltre, sarebbe viziata per incompetenza e travalicamento dei poteri da parte di AGCM, in relazione all'art. 48, comma 3, l. 326/2003.

8. In vista della pubblica udienza, le odierne esponenti depositavano memorie per meglio specificare quanto già sin qui articolato e dedotto; altrettanto facevano l'Autorità resistente ed il controinteressato, insistendo per il rigetto del ricorso.

8.1 Aspen e AGCM, quindi, depositavano ulteriori memorie di replica; in particolare, l'Autorità eccepiva l'inammissibilità di censure nuove, per la prima volta articolate da Aspen nella memoria depositata in vista dell'udienza.

9. All'udienza del 7 giugno 2017, al termine della discussione, il difensore della parte ricorrente dichiarava, ai sensi dell'art. 119, co. 5, c.p.a., di avere interesse alla pubblicazione anticipata del dispositivo; a tale pubblicazione il Collegio ha provveduto con il dispositivo di sentenza n. 7000/2017 del 14 giugno 2017.

Il ricorso veniva, quindi, trattenuto in decisione; nella discussione in camera di consiglio il Collegio si riservava, rinviandone la decisione alla camera di consiglio del 13 giugno 2017.

Diritto

DIRITTO

1. Le odierne esponenti, con un ricco e articolato corredo di censure, gravano di plurimi profili di illegittimità l'attività svolta dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato nel procedimento n. A-480, sia sotto un profilo procedurale, sia in merito alle valutazioni compiute, e rifluite nel Provvedimento finale, nella definizione del mercato rilevante e della posizione dominante attribuita ad Aspen, nonché nell'accertamento della condotta abusiva alla stessa ascritto. Contestano, infine, la quantificazione della sanzione ad esse irrogata in solido.

1.1 Con il primo motivo di ricorso Aspen, articolando molteplici doglianze, lamenta una serie di violazioni procedurali asseritamente commesse dall'Autorità sia nella fase ispettiva iniziale che nel corso del procedimento istruttorio; censura, altresì, l'attività ispettiva svolta da CCPC in territorio irlandese, presso la sede di APIL, in applicazione del meccanismo di cooperazione europea previsto dal Regolamento CE n. 1/2003 del Consiglio.

Rileva parte ricorrente che quando la richiesta di cooperazione fu formulata, solo APTL, con sede a Dublino, era parte del procedimento antitrust italiano, mentre lo svolgimento dell'ulteriore ispezione anche presso la sede di APIL - il cui direttore era il medesimo soggetto al vertice di APTL - veniva richiesta dalla Autorità antitrust irlandese, che otteneva dal giudice competente un apposito *search warrant*. Tale ulteriore attività ispettiva sarebbe illegittima sia perché non prevista *ex ante* nella richiesta di collaborazione formulata da AGCM, sia perché l'ispezione sarebbe avvenuta in violazione della norma nazionale di cui all'art. 10, D.p.r. 217/1998, ovvero in assenza dell'atto autorizzativo rilasciato dalla suddetta Autorità. In subordine, le odierne esponenti domandano che sia adita la CGUE, ai sensi dell'art. 267 del TFUE, "al fine di stabilire se l'art. 22, comma 1, Reg. 1/03, nella parte in cui stabilisce che l'Autorità garante della concorrenza di uno Stato membro può procedere, sul proprio territorio, a qualsiasi accertamento o altra misura di acquisizione dei fatti prevista dalla legislazione nazionale in nome e per conto dell'autorità garante della concorrenza di un altro Stato membro, debba essere interpretato nel senso che osti a una norma o interpretazione del diritto interno in virtù della quale l'autorità garante procedente possa svolgere i propri accertamenti e acquisizioni dei fatti in difetto dell'autorizzazione emanata dall'autorità garante per conto della quale gli stessi accertamenti hanno luogo, secondo le disposizioni del diritto interno di quest'ultima autorità".

1.2 L'attività svolta sarebbe, poi, ulteriormente inficiata dalla circostanza dell'avere, i funzionari di AGCM, direttamente posto domande al dirigente comune alle due società in parola, in assenza dei funzionari di CCPC, così violando il comma 2 del medesimo art. 22 Reg. CE 1/2003, che limita l'attività dei primi alla mera assistenza ai secondi.

Anche sul punto è formulata, in via subordinata, richiesta di rinvio pregiudiziale alla CGUE, "al fine di stabilire se l'Art. 22, comma 2 del Reg. 1/2003, debba essere interpretato "nel senso che i funzionari dell'autorità di concorrenza richiedente, invece che al limite assistere i funzionari dell'autorità procedente, possano sostituirsi ad essi e svolgere direttamente gli accertamenti ispettivi e rivolgere domande ai dipendenti presso la società avente sede nel territorio in cui l'autorità procedente è chiamata ad intervenire per conto dell'autorità richiedente."

1.3 In terzo luogo, le odierne esponenti lamentano la violazione dell'art. 8 CEDU e degli artt. 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE in merito alle modalità seguite per l'acquisizione di un intero hard drive del computer del Direttore Generale di APIL presso gli uffici della società e solo successivamente esaminato e filtrato da CCPC per individuare i file rilevanti per il procedimento. Evidenziati i profili di eccesso di potere da parte dell'Autorità irlandese e di violazione delle norme procedurali locali, tali da rendere inutilizzabili le prove raccolte dall'Autorità italiana

richiedente, domandano, in subordine, che sia sollevata questione pregiudiziale comunitaria sull'interpretazione dell'art. 12 Reg. CE 1/2003 nel senso che "le informazioni scambiate tra autorità di concorrenza possano essere utilizzate lecitamente come mezzo di prova ai fini dell'applicazione dell'Art. 102 TFEU a condizione che l'autorità che le raccoglie e trasmette non abbia violato la normativa nazionale ad essa applicabile".

1.4 Quanto ai vizi occorsi nel procedimento, le società censurano il diniego di accesso ad alcuni documenti in possesso del Ministero della Salute e confluiti nel fascicolo d'ufficio dell'Autorità, richiesti a fini defensionali, nonché la violazione dell'obbligo di tempestiva contestazione del fatto illecito, avendo l'Autorità, sulla base dei medesimi dati istruttori, inviato una seconda Comunicazione delle Risultanze Istruttorie (CRI) in cui non si limitava a meglio specificare la condotta già contestata ma effettuava un'analisi del tutto nuova, modificando il capo di contestazione da "abuso del diritto" *tout court* in "sfruttamento abusivo sotto forma di imposizione di prezzi iniqui" (par. 297 seconda CRI).

2. Le descritte doglianze sono, nel loro complesso, destituite di fondamento.

2.1 Con riferimento alle violazioni dell'art. 22, comma 1, Reg. CE 1/2003, detta norma dispone: "*1. Per stabilire l'esistenza di un'infrazione all'articolo 81 o all'articolo 82 del Trattato l'autorità garante della concorrenza di uno Stato membro può procedere, sul proprio territorio, a qualsiasi accertamento o altra misura di acquisizione dei fatti prevista dalla legislazione nazionale in nome e per conto dell'autorità garante della concorrenza di un altro Stato membro. Qualsiasi scambio o uso delle informazioni raccolte è effettuato ai sensi dell'articolo 12.*".

Il dato letterale è chiaro e conduce l'interprete ad accedere alla lettura della norma già seguita dall'Autorità nel Provvedimento impugnato (parr. 272-273): in virtù dell'istituito meccanismo di scambio collaborativo, l'input iniziale proviene dall'autorità richiedente, nello specifico, AGCM, che formula la domanda di collaborazione; tuttavia, l'autorità dello Stato membro straniero "*può procedere, sul proprio territorio, a qualsiasi accertamento o altra misura di acquisizione dei fatti prevista dalla legislazione nazionale*".

La norma, dunque, non ancora le attività da svolgere ad una previa analitica individuazione delle stesse da parte dell'autorità richiedente ma lascia ampi spazi valutativi all'autorità locale collaborante, che agisce secondo la propria legislazione nazionale.

Tanto è avvenuto nel caso di specie, ove CCPC - appreso che la carica apicale in APTL era rivestita dalla medesima persona fisica collocata al vertice di APIL, la quale, per di più, era parte attiva nella condotta oggetto di accertamento da parte di AGCM - ha domandato e ottenuto l'autorizzazione a procedere dal Giudice della *Dublin Metropolitan District Court*. Come rilevato dalla difesa erariale, la richiesta di cooperazione serve solamente ad acquisire la disponibilità dell'autorità straniera a compiere le indagini che la legge nazionale le consente, illustrando il perimetro investigativo su cui orientare gli accertamenti.

Per quanto sopra, deve del pari essere disattesa l'affermazione attorea secondo cui l'Autorità avrebbe agito in mancanza dell'apposito atto di autorizzazione previsto dall'art. 10, D.p.r. 217/1998, considerato che l'attività ispettiva è stata richiesta ed attuata da un'autorità diversa, all'uopo appositamente autorizzata dal giudice del foro competente, applicando tutte le garanzie previste da quella legislazione nazionale.

2.2 Altro profilo oggetto di contestazione riguarda l'attività che alcuni funzionari AGCM, autorizzati a partecipare all'ispezione di CCPC, avrebbero svolto, ponendo domande al Direttore Generale di APIL, in tal modo travalicando il compito di mera assistenza cui il comma 2 dell'art. 22, Reg. CE 1/2003 cit., fa riferimento.

Detta norma, tuttavia - come pure ammesso da Aspen che, però, ne propone un'applicazione

analogica - si riferisce ai soli accertamenti ritenuti necessari dalla Commissione e che le autorità antitrust nazionali svolgono su richiesta di questa, a norma dell'art. 20 del Reg. CE 1/2003. Peraltro, va rilevato incidentalmente che l'invocato art. 20, al paragrafo 5, riconosce ai funzionari dell'autorità nazionale - nel cui territorio debbano svolgersi gli accertamenti da parte della Commissione, mediante propri agenti - un ruolo di assistenza attiva, con l'attribuzione dei poteri di cui al paragrafo 2, tra cui quello di "*chiedere a qualsiasi rappresentante o membro del personale dell'impresa o dell'associazione di imprese spiegazioni su fatti o documenti relativi all'oggetto e allo scopo degli accertamenti e verbalizzarne le risposte*" (lett. e).

Ad ogni modo, anche a voler seguire la parte ricorrente nella lettura delle norme invocate, ritiene il Collegio che, nel caso all'odierno esame, l'aver i funzionari dell'Autorità richiedente posto domande al Direttore generale di APIL, peraltro in presenza dei legali della parte e senza l'esercizio di alcuna coercizione, domande alle quali si è spontaneamente data risposta, rientri certamente fra le attività che possono definirsi di mera assistenza e, pertanto, le censure in rassegna non sono meritevoli di favorevole considerazione.

2.3 Con ulteriore articolazione del primo motivo di ricorso, le odierne esponenti denunciano il comportamento dei funzionari AGCM in quanto contrario alla normativa procedurale irlandese; inoltre, lamentano la violazione degli artt. 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali e dell'art. 8 della CEDU, in relazione all'eseguito prelievo dell'hard drive del computer del Direttore Generale APIL, per il quale non si rinverrebbero i presupposti.

Quanto alla prima censura, osserva il Collegio che essa cade su attività amministrative svolte nell'ambito di una ispezione di spettanza di CCPC, in applicazione di norme procedurali irlandesi.

Al riguardo, poiché le censure di parte ricorrente si articolano al confine tra asserite illegittimità di atti dell'Autorità nazionale antitrust e supposte violazioni di legislazioni straniere, soprattutto sotto forma di illegittimità derivata del procedimento di AGCM dalle irregolarità verificatesi durante il corso di ispezioni ricadenti in una giurisdizione straniera, deve rammentarsi che il Giudice nazionale nulla può sindacare in merito all'*an* e al *quomodo* dell'applicazione di norma estere: è, infatti, norma di diritto internazionale generalmente riconosciuta quella secondo cui l'esercizio della giurisdizione, in quanto manifestazione della sovranità nazionale, non può varcare i confini di ciascuno Stato. E, pertanto, vanno disattese, perché inammissibili, le doglianze volte a contestare la violazione di norme appartenenti ad altri ordinamenti giuridici nazionali perché esulano dal sindacato giurisdizionale di questo Giudice, dovendo al più, tale supposta violazione, essere contestata dinanzi al giudice nazionale competente.

Quanto alla seconda doglianza, va rilevato che, come evidenziato dalla difesa erariale, l'ordinamento irlandese ha predisposto tutte le garanzie richieste dalle invocate Carte fondamentali per l'ammissibilità di un'ingerenza nella vita privata, anche lavorativa, dell'individuo, stante la regolamentazione legislativa del potere ispettivo, l'essere il suo esercizio funzionale alla tutela di un interesse pubblico rilevante e, comunque, soggetto a vincoli di legge che ne garantiscano il giusto temperamento con eventuali interessi contrastanti; di tal che, nel presente scrutinio non residuano altri margini di apprezzamento, se non quelli concernenti la riscontrata coerenza, con le finalità del procedimento ispettivo, dell'oggetto dell'ispezione e dell'acquisizione, peraltro acconsentita dal proprietario/utilizzatore dell'intero hard-drive, e pertinentemente relativa ad informazioni aziendali.

2.4 Il Collegio ritiene che le considerazioni svolte in merito alla infondatezza delle censure da ultimo esaminate inducano, altresì, a ritenere l'inconfigurabilità, nel caso all'esame, dei presupposti per disporre il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, e tanto, sia in merito all'art. 22, commi 1 e 2, sia riguardo l'art. 12 del ripetuto Reg. CE 1/2003, stante la chiarezza del dettato normativo e, per contro, la non condivisibilità degli approdi interpretativi cui parte ricorrente vorrebbe giungere (Cons. Stato, sez. V, 7 novembre 2012, n. 5649 e 13 giugno 2012, n. 3474; Cons. Stato, sez. III, 4 settembre 2013, n. 4428)

2.5 Viene, ora, all'esame del Collegio l'ulteriore doglianza con la quale parte ricorrente lamenta la "compressione non regolare" del proprio diritto di difesa, per non avere l'Autorità ad essa consentito l'accesso a taluni documenti provenienti dal Ministero della Salute e confluiti nel fascicolo d'ufficio di AGCM, riguardanti, nello specifico, il totale annuo delle confezioni, di ciascuno dei quattro farmaci Cosmos, vendute in Italia dal 2011 al 2014 ed il numero delle confezioni esportate dall'Italia verso l'estero, ritenendo che si trattasse di informazioni della banca dati di tracciabilità dei farmaci, tenuta dal Ministero, commercialmente sensibili che, eventualmente, Aspen dovesse richiedere al Ministero stesso.

2.5.1 La censura deve essere disattesa.

2.5.2 L'ordinamento appresta particolari tutele al diritto di difesa della parte e, nel bilanciamento tra contrapposti interessi cui l'Amministrazione è chiamata, riconosce prevalenza alle garanzie difensibili. In ragione di tale bilanciamento, che contrae il pur apprezzabile interesse alla riservatezza di informazioni la cui diffusione potrebbe sempre rivelarsi foriera di conseguenze negative per i terzi controinteressati rispetto alla domanda di accesso, il soggetto richiedente l'accesso deve dimostrare di essere portatore di specifiche esigenze di difesa poiché, come condivisibilmente affermato dalla giurisprudenza, *"la preminenza del diritto di difesa sulle esigenze di tutela della riservatezza non assume carattere assoluto e postula, comunque, che la parte interessata dimostri la specifica connessione con gli atti di cui ipotizza la rilevanza a fini difensivi, all'uopo dimostrando la concreta consequenzialità rispetto alle deduzioni difensive potenzialmente esplicabili, non essendo sufficiente l'allegazione di esigenze di difesa genericamente enunciate per garantire l'accesso"* (Cons. Stato, sez. VI, 25 maggio 2015, n. 1585).

2.5.3 Nel caso all'odierno esame, considerato che l'essenzialità dei documenti in questione non è stata dimostrata da Aspen che, anzi, genericamente parla solo di "dati potenzialmente rilevanti"; che le informazioni in essi contenute non sono state oggetto di specifica attenzione o di contestazione - con le conseguenti necessità legate al contraddittorio - né nel presente giudizio né durante il procedimento dinanzi all'Autorità; e che, in ultimo, non risulta nemmeno essere stata formulata la domanda di accesso agli atti al Ministero della Salute, legittimo detentore dei dati commerciali richiesti, eventualità questa, peraltro, pure suggerita da AGCM; ne consegue che, a dispetto delle allegazioni di parte ricorrente, il diritto di difesa di Aspen non può ritenersi ingiustamente compresso.

2.6 Da ultimo, va scrutinata la censura relativa alla violazione da parte di AGCM dell'obbligo di tempestiva contestazione del fatto illecito, assumendosi che l'Autorità, nella Comunicazione delle risultanze istruttorie (CRI) del 22 aprile 2016, anziché limitarsi alla precisazione delle contestazioni già mosse nella prima CRI del 30 ottobre 2015, avrebbe del tutto mutato la qualificazione dell'infrazione, da "abuso del diritto" in "sfruttamento abusivo sotto forma di imposizione di prezzi iniqui". Inoltre, vi sarebbe stata la lesione dei diritti di difesa di Aspen a causa dell'eccessiva brevità del termine ad essa concesso, dopo l'invio della seconda CRI, per l'attività difensiva.

2.6.1 Le doglianze debbono essere, nel loro complesso, disattese.

2.6.2 Preliminarmente, va esclusa, a parere del Collegio, l'applicabilità al caso di specie dell'art. 14, l. 689/1981: la giurisprudenza è, infatti, pacifica nell'affermare che *"il richiamo, pur nei termini dell'applicabilità, delle disposizioni del Capo I, Sez. I e II, l. n. 689 del 1981 vale ai soli fini delle sanzioni amministrative pecuniarie, ma non per la disciplina della fase istruttorie del procedimento (Cons. Stato, sez. VI, 26 luglio 2001, n. 4118; 3 aprile 2009, n. 2092), in relazione alla quale la fattispecie è distintamente e autonomamente regolata (Cons. Stato, sez. VI, 22 luglio 2014, n. 3893)"* e che, a tutto voler concedere, il termine di cui al ripetuto art. 14 è collegato, non già alla commissione della violazione, ma all'accertamento dell'infrazione, ovvero alla piena conoscenza della condotta illecita, all'esito dell'attività investigativa necessaria (Cons. Stato, sez. VI, sentenza 2 luglio 2015, n. 3291).

2.6.3 A ciò si accompagna la constatazione per cui, dalla lettura delle due successive risultanze istruttorie, non emerge un mutamento in radice della qualificazione dell'illecito contestato.

La prima CRI, infatti, non solo concludeva per *"la sussistenza di un abuso di posizione dominante da parte di Aspen, in violazione dell'art. 102, lett. a), nella forma dell'esercizio strumentale del proprio diritto alla rinegoziazione dei prezzi ... attraverso una pressione indebita... e finalizzata all'imposizione di prezzi elevatissimi nel mercato nazionale ... altrimenti non ottenibili"*, ma già sviluppava una specifica attenzione alla domanda di rinegoziazione avanzata da Aspen e all'assenza di ragioni giustificatrici a sostegno del rilevante aumento dei prezzi da essa proposto, unitamente ad una analisi della profittabilità dei farmaci Cosmos.

La seconda CRI - alla cui stesura gli Uffici erano orientati dalla richiesta, loro avanzata, di meglio specificare le contestazioni articolate nella prima Comunicazione delle risultanze istruttorie - si presentava sostanzialmente analoga alla precedente, ancorché arricchita da una più chiara scansione dei momenti focali della condotta complessiva, oggetto di accertamento, e da una più approfondita analisi dei prezzi e dei ricavi dei farmaci in questione, per concludere che, *"in definitiva, la condotta di Aspen viola l'art. 102, lett. a) TFUE, integrando un'ipotesi di sfruttamento della dominanza vantata nei mercati rilevanti, nella forma dell'imposizione di prezzi non equi per le specialità medicinali ..., realizzato attraverso una pressione indebita esercitata sul Regolatore..."*.

2.6.4 In conclusione, rilevata la specificità della norma applicata da AGCM ed oggetto di contestazione da parte delle odierne esponenti, e considerato altresì che l'art. 102, lett a), TFUE, sanziona solo e specificamente le pratiche abusive che consistono *"nell'imporre direttamente od indirettamente prezzi d'acquisto, di vendita od altre condizioni di transazione non eque"*, non può dubitarsi che l'Autorità abbia esattamente individuato una fattispecie puntuale e, in entrambe le CRI inviate, abbia articolato e qualificato l'infrazione in termini sostanzialmente coincidenti.

2.6.5 In merito, infine, all'asserita violazione dei diritti di difesa della parte ricorrente per l'insufficiente termine concesso tra la nuova CRI e l'audizione finale, basti rilevare che, seppure il termine inizialmente concesso dall'Autorità, come indicato nella Comunicazione del 22 aprile, era poco più di 30 giorni, la richiesta di proroga avanzata da Aspen è stata poi accordata per un ulteriore periodo di 40 giorni, tanto che la memoria di replica è stata depositata il 28 giugno e l'Audizione si è svolta il 5 luglio 2016.

Complessivamente, dunque, AGCM ha concesso ad Aspen un tempo superiore al periodo minimo stabilito dall'art. 14, D.p.r. 217/1998, non inferiore a trenta giorni, per replicare alla prima Comunicazione di risultanze istruttorie; e, pertanto, non si rinviene alcuna violazione o indebita compressione dei diritti di difesa delle odierne esponenti.

2.6.6 Per tutto quanto sin qui esposto, le articolate censure dedotte con il primo motivo di ricorso debbono essere respinte.

3. Prima di pervenire alla disamina delle copiose censure mosse da parte ricorrente alla determinazione dell'Autorità in merito alla sussistenza e all'ascrivibilità ad Aspen di un abuso di posizione dominante, nonché alla irrogazione della sanzione amministrativa pecuniaria, occorre premettere brevi cenni sul quadro normativo e giurisprudenziale di riferimento nella delicata materia delle condotte abusive sanzionabili ai sensi dell'art. 102 del Trattato.

3.1 La citata norma statuisce: *"È incompatibile con il mercato interno e vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato interno o su una parte sostanziale di questo."*

Tali pratiche abusive possono consistere in particolare:

a) nell'imporre direttamente od indirettamente prezzi d'acquisto, di vendita od altre condizioni di transazione non eque;

b) nel limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico, a danno dei consumatori;

c) nell'applicare nei rapporti commerciali con gli altri contraenti condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, determinando così per questi ultimi uno svantaggio per la concorrenza;

d) nel subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari, che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun nesso con l'oggetto dei contratti stessi."

Analogamente dispone, per il mercato nazionale, l'art. 3 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, recante "Norme per la tutela della concorrenza e del mercato".

3.2 Sia il legislatore europeo che quello nazionale vietano le condotte abusive del soggetto che si trovi in una posizione di dominanza rispetto al mercato, ma, nel contempo, non forniscono all'interprete una chiara definizione delle stesse, rimettendo, in tal modo, proprio a quest'ultimo il compito dell'attività esegetica necessaria ad individuare, in concreto, le condotte sanzionabili, anche in considerazione della pacifica non esaustività dell'elencazione contenuta nelle norme citate (Cons. Stato, Sez. VI, 15 maggio 2015, n. 2479; Corte di giustizia, 14 ottobre 2010, C-280/08 P, Deutsche Telekom AG c. Commissione europea, p. 173 e giurisprudenza ivi citata; Corte di giustizia, 17 febbraio 2011, C-52/09, Konkurrensverket contro TeliaSonera Sverige AB).

3.3 Quanto alla definizione di posizione dominante, che pure non si rinviene nelle norme di riferimento, la giurisprudenza comunitaria è pervenuta ad affermare che la stessa "*corrisponde ad una situazione di potenza economica grazie alla quale l'impresa che la detiene è in grado di ostacolare la persistenza di una concorrenza effettiva sul mercato di cui trattasi ed ha la possibilità di tenere comportamenti alquanto indipendenti nei confronti dei suoi concorrenti, dei suoi clienti e, in ultima analisi, dei consumatori*", ulteriormente osservando come "*Siffatta posizione, a differenza di una situazione di monopolio o di quasi monopolio, non esclude l'esistenza di una certa concorrenza, ma pone la ditta che la detiene in grado, se non di decidere, almeno di influire notevolmente sul modo in cui si svolge detta concorrenza, e comunque, di comportarsi sovente senza doverne tener conto e senza che, per questo, simile condotta le arrechi pregiudizio*" (Corte di Giustizia, 13 febbraio 1979, C-85/76, *Hoffmann - La Roche c. Commissione* e, in termini analoghi, CGUE, 14 febbraio 1978, C-27/76, *United brands*).

Per la determinazione, in concreto, della sussistenza di una situazione di dominanza, la giurisprudenza ha, poi, affermato che, "in generale, una posizione dominante deriva da una combinazione di numerosi fattori che, presi separatamente, non sono necessariamente determinanti; a tal fine, bisogna innanzi tutto esaminare la sua struttura e poi la situazione sul detto mercato per quanto riguarda la concorrenza" (*United brands*, cit.), a tal fine individuando alcuni indicatori, come le quote di mercato, le barriere all'ingresso o all'espansione nel mercato, etc.

3.4 Peraltro, un prerequisito essenziale per l'accertamento di una dominanza è la definizione di un mercato rilevante, posto che ai fini dell'art. 102, "l'appropriata definizione del mercato rilevante è una necessaria preconditione per qualunque giudizio riferito ad un asserito comportamento anticoncorrenziale, dal momento che, prima di accertare un abuso di posizione dominante, è necessario stabilire l'esistenza di una posizione dominante in un dato mercato ..." (Corte di Giustizia, 6 luglio 2000, T- 62/89, *Volkswagen*, ECR II - 2027 p. 230)

A tal riguardo va, in termini generali, rammentato che la letteratura economica definisce il "mercato" come il luogo (reale o nominale) dove gli operatori economici - (potenziali) acquirenti e venditori - interagiscono generando opportunità di scambio, per "mercato rilevante" deve intendersi quella zona geograficamente circoscritta - e distinguibile dalle aree contigue dove le

condizioni concorrenziali sono sensibilmente differenti - nella quale, dato un prodotto o una gamma di prodotti considerati tra loro sostituibili - in ragione delle caratteristiche del prodotto, del prezzo o dell'uso che ne è previsto - le condizioni di concorrenza sono omogenee e le imprese che forniscono quel prodotto si pongono fra loro in rapporto di concorrenza (*Commission Notice on the Definition of the Relevant Market for the Purposes of Community Competition Law, Official Journal, C372, 9/12/1997*. In giurisprudenza, Cons. Stato, sez. VI, 14 marzo 2000, n. 1348; 12 febbraio 2001, n. 652; 9 aprile 2009, n. 2201; Tar Lazio, sez. I, 6 settembre 2016, nn. 9553, 9554, 9555, 9556, 9959, 9560 e 9561; 2 dicembre 2009, n. 12331; 29 marzo 2012, n. 3041).

Ne discende che il "mercato" che l'Autorità è chiamata a tutelare nell'esercizio dei suoi poteri antitrust è quello legato ad un'ampia accezione di natura economica, secondo cui un mercato esiste laddove vi siano una domanda ed un'offerta di determinati prodotti e servizi e non già e non solo, invece, a norme legislative o regolamentari che detto mercato specificamente predefiniscano e caratterizzino.

3.5 La declinazione della condotta sanzionabile in termini di abuso della posizione dominante, poi, postula *ex se* che la mera detenzione o l'acquisto di un ruolo dominante nel mercato di riferimento non sia, per ciò solo, in contrasto con le regole antitrust, fintanto che non ostacoli lo sviluppo di un sano ambiente concorrenziale nel mercato. Infatti, *"la constatazione dell'esistenza della posizione dominante non comporta di per sé alcun addebito nei confronti dell'impresa interessata, ma significa solo che questa, indipendentemente dalle cause di tale posizione, è tenuta in modo particolare a non compromettere con il suo comportamento lo svolgimento di una concorrenza effettiva e non falsata nel mercato comune"* (Corte di giustizia, 9 novembre 1983, causa C-322/81, *Nederlandsche Banden Industrie Michelin c. Commissione delle Comunità europee*, par. 57, cd. "Michelin I", *leading case* nella teoria della "speciale responsabilità"); analogamente, *"... il possesso del potere monopolistico non sarà considerato illecito salvo che sia accompagnato dall'elemento della condotta anticompetitiva"* (Justice Scalia, in *Verizon Communications Inc. v. Law Offices of Curtis, V. Trinko, LLP*, 124 S.Ct. 872 (2004).

Queste essendo le premesse logico-ricostruttive da cui muovere, appare evidente la rilevanza dell'analisi effettuale dei comportamenti posti in essere dall'impresa in posizione di dominanza, soggetti all'attenzione dell'Autorità antitrust.

3.6 Naturalmente, proprio in ragione del carattere non esaustivo dell'elencazione dei comportamenti abusivi vietati - atteso che la norma in esame delinea, come detto, una fattispecie aperta - la portata "proteiforme" della nozione di abuso (Tar Lazio, sez. I, 23 gennaio 2017, n. 1188) implica un'opera di "contestualizzazione", frutto di una valutazione complessa, che rapporta fattispecie giuridiche, che per il loro riferimento alla varia e mutevole realtà economica, sono di loro necessariamente indeterminate, come quelle di mercato rilevante e di abuso di posizione dominante, al caso specifico". Di conseguenza, pur non potendosi eliminare un certo "margine di opinabilità", cionondimeno l'interprete dovrà "identificare, nella variabilità della situazione di riferimento, la sussistenza di un rapporto effettivo tra l'interesse generale tutelato dalle previsioni, riferito alla tutela della concorrenza e del mercato, e il comportamento concretamente tenuto e considerato dai provvedimenti" (Cons. Stato, sez. VI, 8 aprile 2014, n. 1673)

3.7 Proseguendo, la giurisprudenza, nazionale e comunitaria, si è espressa anche in tema di rapporti tra regolamentazione settoriale e applicazione delle regole della concorrenza, pervenendo all'affermazione del principio secondo il quale il carattere illecito di un comportamento alla luce della disciplina antitrust non ha relazione con la sua conformità o meno a norme giuridiche diverse, volte a disciplinare l'attività dell'operatore nel settore economico di riferimento.

E soprattutto con riferimento alle fattispecie abusive è stata affermata la sanzionabilità ai fini antitrust di condotte altrimenti lecite secondo le regole di settore, in quanto "gli abusi di posizione dominante consistono, nella maggioranza dei casi, in comportamenti peraltro legittimi alla luce di branche del diritto diverse dal diritto alla concorrenza" (Tribunale di primo grado, 1° luglio 2010,

T-321/05, *Astrazeneca*, sul punto confermata da Corte di Giustizia, 6 dicembre 2012, C-457/10 P, p. 129 ss.; Consiglio di Stato, sez. VI, 12 febbraio 2014, n. 693).

E pertanto, le competenze delle due Autorità, di regolazione e della concorrenza, seppur differenziate, anche in ragione delle diverse finalità perseguite dalle rispettive normative di riferimento, coesistono nel singolo settore regolamentato, ponendosi in rapporto "non di esclusione e sovrapposizione", vale a dire, "non di antitesi, ma di complementarità", di tal che "l'applicazione delle norme a tutela della concorrenza non è esclusa nei casi [...] in cui le disposizioni regolamentari lascino sussistere la possibilità per le imprese di adottare comportamenti autonomi atti ad ostacolare (...) la concorrenza, confermando l'esistenza di un doppio controllo, regolatorio e antitrust" (Cons. Stato, sez. VI, 15 maggio 2015, n. 2479, A428 - *Wind-Fastweb/Condotte TI*).

Nel panorama comunitario, anche la Commissione europea ha affermato l'applicabilità delle regole di concorrenza laddove le disposizioni regolamentari lascino sussistere alle imprese la possibilità di tenere autonomamente condotte anticompetitive (Decisione della Commissione del 21 maggio 2003, COMP/37.451, 37.578, 37.579, *Deutsche Telekom*; id., 4 luglio 2007, caso COMP/38.784, *Telefonica*, parr. 665 ss.; id., 22 giugno 2011, caso COMP/39.525, *Telekomunikacja Polska*, parr. 119 ss); impostazione, questa, pienamente confermata dalla Corte di Giustizia (Case C-280/08 *Deutsche Telekom*, 14.10.2010, pt. 77 ss.; Case C-52/09, *Telia Sonera*, 17.2.2011 pt. 47 ss.) e dalla giurisprudenza nazionale (Cons. Stato, sez. VI, 10 marzo 2006, n. 1271, *Telecom*; Tar Lazio, sez. I, 8 maggio 2014, n. 4801, *Telecom*).

4. Tanto premesso, il Collegio può passare all'esame del secondo motivo di ricorso, avente portata dirimente rispetto agli ulteriori motivi di impugnazione, in quanto volto a contestare la stessa definizione di mercato rilevante operata dall'Autorità nel Provvedimento, e, per l'effetto, a delegittimare in radice l'intervento sanzionatorio di AGCM rispetto alle condotte accertate, considerato che la posizione competitiva di un'impresa in un mercato non può stabilirsi senza aver previamente e correttamente definito il mercato rilevante.

4.1 Le odierne esponenti lamentano l'irragionevole restrittività dell'approccio seguito dall'Autorità nella perimetrazione del mercato rilevante e, in secondo luogo, le carenze istruttorie e motivazionali che - nella ricostruzione attorea - vizierebbero il Provvedimento, nella parte in cui si analizza la sostituibilità terapeutica ed economica dei farmaci Cosmos.

In subordine, parte ricorrente chiede che sia sollevata questione pregiudiziale, ai sensi dell'art. 267 del Trattato UE, perché il giudice europeo si pronunci "al fine di stabilire se nell'applicazione dell'Art. 102 TFUE, l'Autorità possa operare una definizione del mercato rilevante in maniera autonoma rispetto al contenuto delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei farmaci rilasciate dalle competenti Autorità di regolazione farmaceutica (AIFA ed EMA), tale da consentire una ripartizione del mercato che corrisponda a un sottogruppo terapeutico circoscritto solo a talune patologie per le quali il farmaco in questione sia considerato insostituibile".

4.2 Il Collegio ritiene le censure svolte sul punto non fondate.

4.3 In via generale, per la definizione del mercato rilevante nel settore farmaceutico AGCM, in linea con il consolidato orientamento europeo in materia, è solita fare riferimento, nelle proprie decisioni, alle classi terapeutiche, come definite dall'azione chimica e dallo scopo terapeutico del medicinale. Tali classi sono sinteticamente riprodotte nell'"*Anatomical Therapeutic Chemical classification system* (ATC)", che suddivide i farmaci secondo una classificazione di tipo alfa-numerico (articolata in cinque livelli gerarchici, dal più ampio livello ATC 1) al più ristretto ATC 5) delle classi terapeutiche, secondo lo standard dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Le diverse classi così individuate creano segmenti di mercato distinti, per i quali la sostituibilità tra farmaci è molto bassa; una siffatta demarcazione non è, tuttavia, assoluta né indefettibile,

atteso che, da un lato, in una classe terapeutica possono essere presenti prodotti che rientrano anche in altre classi, dall'altro, non tutti i prodotti posti all'interno di una stessa classe sono diretti concorrenti tra loro.

4.4 La Commissione europea, dettando un orientamento applicato anche dalle Autorità antitrust nazionali, ha osservato che il livello ATC 3 si presta quale punto di partenza per la definizione del mercato del prodotto farmaceutico, poiché individua il sottogruppo a cui appartengono tutti i farmaci destinati a curare la medesima malattia e che risultano tra loro sostituibili (*exmultis*, Comm. Eur., 9 febbraio 2008, M-5295 *Teva/Barr*, par. 10-14).

4.4.1 A tal riguardo, tuttavia, va considerato che il terzo livello ATC è stato di frequente ritenuto non idoneo ad isolare gli effettivi vincoli concorrenziali tra imprese e, dunque, ad individuare in modo sufficientemente circoscritto il mercato rilevante nel settore farmaceutico. La necessità di considerare sottoclassi rispetto a quella situata al terzo livello ATC derivava dal fatto che, "ai fini di una corretta definizione di mercato rilevante, non ci si può fermare alla constatazione che prodotti differenti possano curare le stesse patologie" (AGCM, 8 febbraio 2006, n. 15175, *Glaxo/Principi Attivi*, par. 29, non impugnata dalle parti perché l'Autorità non ha applicato la sanzione essendo l'abuso venuto meno per la collaborazione della stessa Glaxo; id., 11 gennaio 2012, n. 23194, *Ratiopharm/Pfizer*, conf. da Cons. Stato, sez. VI, 12 febbraio 2014, n. 693; in senso analogo, Comm. Eur., *Teva/Barr*, cit., par. 11, in cui la Commissione ha concluso per la non opposizione all'operazione di *merging*).

4.4.2 In tale ottica, sono state individuate alcune caratteristiche specificità, tali da differenziare il settore farmaceutico dagli altri ambiti industriali di cui il diritto della concorrenza si interessa ed in grado di incidere sulla effettiva conformazione dei meccanismi concorrenziali - quali la stessa esistenza di un sistema di classificazione dei prodotti secondo le indicazioni terapeutiche di ciascuno, un elevato livello di regolamentazione, ivi incluse le norme sull'individuazione del prezzo dei farmaci ed il regime di rimborsabilità degli stessi, la rilevanza della "continuità terapeutica" nell'uso dei farmaci prescritti ed il determinante ruolo svolto, dal lato della domanda, dai medici che selezionano i farmaci da prescrivere nel caso concreto (Comm. Eur., 15 giugno 2005, *AstraZeneca*, cit., par. 362, sul punto confermata da Tribunale di I grado, 1° luglio 2010, causa T-321/05 e da Corte di Giustizia, 6 dicembre 2012, C-457/10 P).

4.4.3 In considerazione dell'incidenza dei menzionati fattori sull'assetto generale del mercato farmaceutico, l'orientamento europeo, seguito anche dall'autorità antitrust nazionale, si è evoluto nel senso di approfondire l'analisi di sostituibilità tra i farmaci, finalizzata all'individuazione del mercato rilevante a diversi, e più circoscritti, livelli ATC delle classi terapeutiche dei farmaci, in tutti i casi in cui le circostanze dimostrino che l'impresa coinvolta nell'accertamento è sottoposta a vincoli concorrenziali sufficientemente forti, situati ad un altro livello [rispetto a quello individuato dal terzo livello ATC 3 : n.d.r.] (Comm. Eur., *AstraZeneca*, cit., par. 371). Detta analisi di sostituibilità tra farmaci è pervenuta, dunque, a considerare altri e più specifici parametri rilevanti nel caso concreto, quali la modalità di azione del farmaco, i diversi effetti collaterali che possano derivare da ciascun farmaco, il differente impatto di tali effetti sui diversi individui e nelle diverse situazioni cliniche; nonché, il rapporto costo-efficacia dei diversi farmaci e, in alcuni casi, l'elasticità dei prezzi, l'eventuale esistenza di versioni generiche del farmaco - da includere nel medesimo mercato - l'essere il farmaco soggetto o meno a prescrizione (AGCM, *Glaxo/Principi Attivi*, cit.; id., *Ratiopharm/Pfizer*, cit.; Comm. Eur., *Teva/Barr*, cit., par. 14; id., 8 maggio 2000, COMP/M. 1846, *Glaxo Wellcome /Smithkline Beecham*, par. 14, in cui la Commissione concludeva per la non opposizione all'operazione di *merging*).

Dunque, sempre secondo l'orientamento della Commissione europea, ove lo richiedano valutazioni economico-comportamentali o peculiari vincoli concorrenziali concernenti imprese interessate dall'accertamento di un'Autorità antitrust, questa sarà tenuta a svolgere un'analisi di sostituibilità specifica, sia identificando un diverso e più ristretto livello ATC delle classi terapeutiche dei farmaci, sia individuando il mercato secondo criteri diversi (*Teva/Barr*, cit., par. 11; AGCM,

Glaxo/ Principi Attivi, cit., par. 29).

4.4.4 Proprio tale ultima evenienza ha caratterizzato la vicenda all'odierno vaglio del Collegio, dove l'Autorità ha superato la generica classificazione ATC 3 di agenti alchilanti (Leukeran ed Alkeran) e di antimetabolito (Purinethol e Tioguanina) per pervenire all'individuazione di un mercato rilevante più specifico, isolando il singolo principio attivo. Il precipitato fattuale dell'analisi svolta è stata la definizione di quattro distinti mercati rilevanti, nominalmente al livello ATC 5 (principi attivi Melfalan, Clorambucile, Mercaptopurina, Tioguanina), all'interno di ciascuno dei quali era, ed è, ad oggi, rinvenibile il solo farmaco Cosmos, basato sul principio attivo corrispondente (rispettivamente, Alkeran, Leukeran, Purinethol, Tioguanina).

4.5 Il Collegio ritiene utile, a questo punto, soffermarsi sul carattere non vincolante, ai fini del diritto antitrust, della classificazione ATC delle classi terapeutiche dei farmaci: seppure detto sistema convenzionale viene di sovente richiamato nei provvedimenti dell'Autorità della concorrenza, italiana ed europea, non v'è dubbio che l'individuazione del mercato rilevante non sia affatto legata ai confini di ciascuna classe farmacologica. Nell'un caso, infatti, si tratta di una metodologia di raggruppamento sintetica che, sebbene utile, non nasce con intenti di analisi antitrust: nell'altro, vi è l'analisi cui è chiamata l'Autorità che è volta ad individuare le pressioni concorrenziali effettive cui l'impresa è sottoposta nel mercato di riferimento.

Conseguentemente, il giudizio sulla adeguatezza dell'impianto motivazionale del Provvedimento impugnato in punto di definizione del mercato rilevante non può - come si vorrebbe da parte ricorrente - essere ridotto allo scrutinio degli spazi, pur angusti, di diversificazione tra la quarta classe ATC (relativa al sottogruppo farmacologico molecolare) e la quinta classe ATC (relativa al principio attivo), dovendo, piuttosto, considerare la ricostruzione complessiva del mercato del prodotto fornita dall'Autorità al fine di intercettare eventuali vizi o travisamenti rilevanti, ove contestati.

4.6 È noto, infatti, che per giurisprudenza consolidata l'individuazione del mercato rilevante, presupposto dell'esistenza della posizione dominante che identifica e delimita il contesto sociale ed economico ove opera l'impresa soggetta all'accertamento, è riservata ad AGCM e che il giudice amministrativo non può sostituirsi ad essa, salvo che l'operato dell'Autorità presenti vizi di travisamento dei fatti, vizi logici e vizi di violazione di legge (Cons. Stato, sez. VI, 8 aprile 2014, n. 1673; Cons. Stato, sez. VI, 14 gennaio 2014, n. 693; Tar Lazio, sez. I, 25 luglio 2016, nn. 8499, 8500, 8502, 8504 e 8506). Ciò, in quanto, lo scrutinio delle censure in esame non può che essere condotto entro i limiti del sindacato del giudice amministrativo sui provvedimenti dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, tenendo conto che "la verifica diretta dei fatti posti a fondamento del provvedimento impugnato si estende altresì ai profili tecnici, laddove necessario per giudicare della legittimità di tale provvedimento; ma quando in siffatti profili tecnici siano coinvolti valutazioni ed apprezzamenti che presentano un oggettivo margine di opinabilità, detto sindacato, oltre che in un controllo di ragionevolezza, logicità e coerenza della motivazione del provvedimento impugnato, è limitato alla verifica che quel medesimo provvedimento non abbia esorbitato dai margini di opinabilità sopra richiamati, non potendo il giudice sostituire il proprio apprezzamento a quello dell'Autorità garante ove questa si sia mantenuta entro i suddetti margini" (Cass., SS.UU., 20 gennaio 2014, n. 1013; ex multis, Cons. Stato, sez. VI, 26 gennaio 2015, n. 334).

4.7 Dai vizi suddetti non sembra inficiato il Provvedimento all'esame, che dapprima individua una porzione di mercato in cui i farmaci Cosmos, ciascuno singolarmente considerato, si dimostrano essenziali per la terapia di malattie ben specifiche, e quindi, secondo l'iter logico che la giurisprudenza europea ha tracciato, svolge una ulteriore e più approfondita analisi di sostituibilità farmaceutica delle specialità medicinali in questione.

Come ben rappresentato dall'Autorità (parr. 70-85) e puntualmente confermato dalle evidenze da essa complessivamente versate agli atti del presente giudizio - si vedano, in particolare, i pareri

tecnici forniti dagli ematologi della fondazione GIMEMA ("Verbale in forma sintetica dell'audizione dei rappresentanti della fondazione GIMEMA", 13 maggio 2014; doc. 13 di AGCM che deposita doc. 94 del procedimento), e la "Guida ai tumori Airc" (pubblicata sul sito istituzionale della Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro; accesso del 31 agosto 2016) - i principi attivi dei farmaci Cosmos presentano peculiari qualità - elevata tollerabilità e minore incidenza di effetti collaterali alla terapia, formulazione in compresse che non vincola alla ospedalizzazione, distribuzione tramite la rete di farmacie territoriali - che li rendono indispensabili per il paziente affetto dalle leucemie (nello specifico: leucemia linfoblastica acuta, LLA, trattata con Purinethol e Tioguanina; mieloma multiplo, trattato con Alkeran; linfoma non Hodgkin e Leucemia linfocitica cronica, LLC, trattati con Leukeran) e insostituibili con altre specialità medicinali in commercio, con riguardo a determinate popolazioni di pazienti e in precise fasi della terapia.

Considerato, infatti, che le menzionate patologie sono tipiche dell'anziano o del bambino, la tollerabilità particolarmente elevata unitamente alle altre rilevate peculiarità hanno reso i farmaci Cosmos essenziali nella terapia domiciliare delle popolazioni più fragili, dando luogo, in tale settore, ad una domanda particolarmente rigida. Particolare rilevanza riveste, inoltre, l'assenza di sostituti diretti (i.e. farmaci generici) che, ove in commercio, avrebbero esposto il farmaco *originator* ad una più incisiva pressione concorrenziale e sarebbero stati inclusi nel medesimo mercato (Commissione Europea, *Teva/Barr, cit.*).

4.8 Le conclusioni cui è giunta l'Autorità trovano ulteriore conforto nel *Discussion paper* della Commissione Europea (*Discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses*, dicembre 2005, par. 18), pure richiamato dalle difese di parte ricorrente, il quale indica un principio guida chiaro per la definizione del mercato rilevante sulla base dei criteri antitrust: la valutazione di mercato deve essere condotta tenendo conto delle preferenze del consumatore marginale, poiché se un gruppo sufficientemente ampio di consumatori considera un diverso prodotto un buon sostituto di quello oggetto di accertamento, e un singolo fornitore è in grado di vendere il prodotto ai consumatori con domanda inelastica ad un prezzo più alto, tale gruppo di consumatori individuerà un mercato distinto. I farmaci Cosmos, pur risultando parzialmente sostituibili in combinazione con altri farmaci e per alcuni pazienti, guadagnano in insostituibilità, in certe fasi della terapia e, particolarmente, nella fase domiciliare, per categorie di popolazione decisamente ampie e sufficienti ad integrare, di per sé, un distinto mercato (bambini ed anziani, che sono incontestabilmente i soggetti più esposti alle patologie in esame).

4.9 Individuata e dimostrata la non sostituibilità terapeutica del farmaco Cosmos con specialità basate sia sul medesimo principio attivo (generici) sia su principi attivi diversi, rimane dunque assorbita l'analisi di sostituibilità economica, che in ambito farmaceutico ha di per sé una rilevanza più contenuta, atteso che il prezzo non è il principale criterio di preferenza tra medicinali comparabili, essendo la scelta ulteriormente mediata dall'attività del medico prescrittore e dalla necessità di continuità terapeutica. Né, come l'Autorità ha rilevato (par. 291) alla luce del copioso materiale istruttorio raccolto, una siffatta analisi di sostituibilità economica sembra essere stata effettuata da Aspen, con possibile riferimento al contesto concorrenziale dei farmaci Cosmos o al punto di pareggio tra i maggiori ricavi rivenienti dall'incremento dei prezzi dei farmaci per gli usi terapeutici insostituibili e il calo di fatturato indotto dall'effetto sostituzione con farmaci concorrenti per gli usi terapeutici per i quali esisterebbero specialità alternative.

4.10 Non convincente, infine, è l'assunto attoreo per il quale la flessione delle vendite - peraltro diversamente quantificata da Aspen (37%) e dall'Autorità (20%) - a seguito del rialzo dei prezzi dei farmaci Cosmos, sarebbe prova certa della presenza di validi sostituti sul mercato: si osserva, a riguardo, che il Provvedimento, non solo non contiene omissioni sul punto, ma propone una condivisibile spiegazione logico-economica del fenomeno, quale fisiologica conseguenza della riduzione delle esportazioni parallele (par. 291).

Il Provvedimento, dunque, appare congruamente corredato degli elementi istruttori necessari a

definire un mercato rilevante di estensione nazionale, e pertanto vanno disattese tutte le doglianze nel complesso articolate dalla parte ricorrente (parr. 64-88; 277-291).

4.11 Tutto quanto sinora esposto conduce il Collegio a ritenere non sussistenti, nel caso in esame, i presupposti per aderire alla richiesta di parte ricorrente di disporre il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea affinché si pronunci sulla possibilità di determinare, in applicazione dell'art. 102 TFUE, il mercato rilevante in maniera autonoma rispetto al contenuto delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC), stante la non rilevanza della questione per la soluzione del caso all'odierno esame.

5. Con il terzo motivo di gravame le odierne esponenti contestano la ricostruzione dell'Autorità circa la effettiva sussistenza di una posizione dominante di Aspen nei mercati rilevanti di riferimento, in quanto inficiata dalla erronea definizione di questi ultimi e, comunque, non sufficientemente provata, anche alla luce degli standard probatori fissati dalla Commissione europea.

5.1 Il motivo va, nel suo complesso, disatteso.

5.2 Premessa la naturale compenetrazione della valutazione della posizione dominante con la definizione del mercato rilevante di riferimento, rileva il Collegio come la ricostruzione della dominanza del Gruppo Aspen nei mercati individuati appaia più che ragionevole e risulti immune dai vizi dedotti.

Come sopra considerato, la giurisprudenza (par. 3.3 della presente decisione) ha definito la posizione dominante come quella condizione dell'impresa per cui essa è in grado di agire, ed interagire, con il mercato in sostanziale libertà, in posizione di indipendenza - fra gli altri - anche rispetto ai consumatori.

5.3 Nel caso che ne occupa, AGCM ha ampiamente ed esaurientemente dimostrato che nel mercato (*rectius*: mercati) dei principi attivi Cosmos, ancorché privo di barriere all'ingresso, Aspen possiede una quota praticamente totalitaria e si giova dell'assenza di pressioni concorrenziali sia effettive che potenziali, essendo divenuto non uno, fra i tanti produttori cui l'acquirente (nella specie, il SSN) possa rivolgersi, bensì l'unico (parr. 294, 295, 301, 302 Provv.)

Più precisamente, dall'analisi del mercato svolta dall'Autorità è emersa l'assenza di concorrenti effettivi poiché non esistono specialità medicinali sostituibili, quantomeno per il *range* di popolazione e le fasi della terapia antitumorale per le quali tali farmaci si sono rivelati essenziali, né realistiche pressioni concorrenziali potenziali: pur essendo la concorrenza un processo dinamico, il pacchetto Cosmos è in commercio dagli anni '60-'80 e la copertura brevettuale è da tempo venuta meno; ciononostante, nessun produttore, nemmeno genericista, ha avanzato o era in procinto di fare richiesta di AIC per l'ingresso in tale mercato (parr. 294-305), nonostante che il rialzo dei prezzi ottenuto da Aspen nel 2014 avesse reso - secondo la ricostruzione della stessa parte ricorrente - più appetibile il settore, ristabilendo prezzi concorrenziali.

Dunque, applicando le linee guida europee, richiamate anche nelle difese di parte ricorrente, AGCM ha individuato una amplissima quota di mercato detenuta dal Gruppo Aspen ed ha, poi, motivatamente escluso che vi fosse "*l'incidenza potenziale dell'espansione da parte di concorrenti effettivi o dell'ingresso sul mercato di concorrenti potenziali, compresa la minaccia di tale espansione o ingresso*" (*Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82 del trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione dei concorrenti, Bruxelles, 5.12.2008 COM-2008-832, paragrafo III A, lett. a) e b)*). (par. 295-296).

Le conclusioni di AGCM sull'esistenza di una dominanza del gruppo Aspen nel mercato rilevante, come sopra individuato, appaiono sicuramente in linea con gli approdi ermeneutici della

giurisprudenza comunitaria, secondo la quale, il punto di partenza dell'analisi è costituito dalle quote di mercato che le imprese detengono, tenendo presente che, se grosse quote di mercato sono un indicatore dell'assenza di effettive spinte concorrenziali, tale indicatore assume, comunque, un valore probatorio relativo, e non assoluto, dell'esistenza di una posizione dominante; e considerato, altresì, che, "sebbene l'importanza delle quote di mercato possa variare da un mercato a un altro, il possesso, per un lungo periodo, di una quota di mercato molto elevata costituisce in sé - salvo in circostanze eccezionali - prova di esistenza di una posizione dominante", fermo restando che "quote di mercato superiori al 50% rappresentano quote di mercato molto elevate" (Corte di Giustizia, 6 dicembre 2012, C-457/10 P, *Astra Zeneca*).

Ancora, si osservi che l'approccio della Commissione Europea nella materia delle condotte abusive ai sensi dell'art. 102 del Trattato, è nel senso di ritenere che "le quote di mercato forniscono un primo utile indicatore ... della struttura del mercato e della relativa importanza delle varie imprese attive nel mercato. Tuttavia la Commissione interpreterà le quote di mercato alla luce delle condizioni del mercato rilevante [...] e non arriverà a una [...] conclusione finale [...] senza esaminare tutti i fattori (*Orientamenti sulle priorità della Commissione*, cit., par. XIII)

Proprio in linea con tali indicazioni, l'Autorità ha, nell'accertamento della posizione dominante del gruppo Aspen, considerato pure gli effetti, invero incisivi, del sopra descritto stato di fatto sul rapporto di Aspen con il suo cliente, il Servizio Sanitario Nazionale. Al riguardo, non può infatti trascurarsi di considerare che, seppure è vero, come argomentato dalle odierne esponenti, che il SSN gode di un ampio potere negoziale - in qualità di acquirente unico dei farmaci soggetti a prescrizione, a prezzi ritenuti ragionevoli dal regolatore di settore e dalla sua Commissione Tecnico Scientifica - e che la negoziazione con AIFA ha una durata limitata e può essere modificata su iniziativa di entrambe le parti, con facoltà, per la parte pubblica, di procedere al c.d. *delisting* dei farmaci non idonei alla rimborsabilità; tuttavia, l'essenziale insostituibilità dei farmaci considerati, per la cura di patologie gravi che necessitano di continuità terapeutica, ingenera nel SSN e, ancor prima, in AIFA, la consapevolezza di non potersene privare, ed ha reso inevitabilmente squilibrato il rapporto di forza tra l'impresa e AIFA, in favore della prima (par. 301 - 302 Provv.).

È questo sensibile ridimensionamento del potere negoziale di AIFA su cui, in definitiva, poggia la ricostruzione della censurata strategia negoziale di Aspen (sulla quale, infra, par. 6 della presente decisione), ad escludere anche la presenza di pressioni concorrenziali sul mercato di riferimento, virtualmente esercitabili, non solo da parte dei concorrenti, ma anche dai "*clienti che hanno sufficiente forza negoziale*" (*Orientamenti sulle priorità della Commissione*, cit., *parag. III A, lett. c*).

6. Viene ora all'esame del Collegio la censura, articolata con il quarto motivo di ricorso, con cui parte ricorrente censura il Provvedimento per erroneità e travisamento dei fatti, laddove esso accerta la complessa strategia negoziale posta in essere da Aspen in occasione della domanda di riclassificazione e della successiva rinegoziazione dei prezzi per i farmaci Alkeran, Leukeran, Purinethol e Tioguanina, c.d. farmaci Cosmos, che, nella vicenda all'odierno esame, ha condotto all'approvazione da parte di AIFA dei prezzi delle specialità medicinali suddette, giudicati iniqui.

6.1 Il Collegio ritiene destituite di fondamento le proposte censure.

6.2 A fini espositivi, giova ripercorrere i principali snodi dell'iter di rinegoziazione dei prezzi dei farmaci Cosmos, a seguito della richiesta rivolta da Aspen ad AIFA.

Aspen presentava distinta domanda di riclassificazione per ciascuno dei farmaci Cosmos, compreso il farmaco Myleran; a seguito del parere reso da un gruppo di esperti oncologici su richiesta della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, si evidenziava la sussistenza di indicazioni terapeutiche dal carattere "essenziale" per tutti i farmaci Cosmos, eccetto il Myleran, ritenuto declassificabile. Di conseguenza, la CTS dava mandato al Comitato Prezzi e Rimborso

(CPR) "*di rivalutare con la ditta un congruo incremento*" del prezzo dei farmaci, per poterli tenere in regime di rimborsabilità.

In questa seconda fase, Aspen si diceva disponibile al mantenimento dei farmaci nella classe di provenienza (A, H), purché a fronte di "tempi brevi" per la conclusione dell'accordo e del riconoscimento di un "*aumento significativo*" dei prezzi di vendita vigenti, insistendo, ove così non fosse stato, per "*la pubblicazione del prezzo dei medicinali secondo nuova classificazione in classe "C" [...] (lettera di Aspen del 14 ottobre 2013, di risposta ad AIFA, parr. 96 e ss. Provv., doc. 5 All. A proc., doc. 23 di AGCM).*

Nella medesima missiva del 14 ottobre 2013, Aspen rappresentava che qualora non fosse stata adottata alcuna determinazione sui nuovi prezzi negoziati o, in alternativa, sulla nuova classificazione dei farmaci, l'azienda avrebbe "*tempestivamente*" proceduto a comunicare l'interruzione della commercializzazione in Italia dei farmaci Cosmos a far data dal gennaio 2014. Significativamente, Aspen concludeva nel dirsi disponibile, in tale ultima eventualità, ad adoperarsi affinché i farmaci fossero reperibili attraverso altri mercati europei, "*al prezzo ivi vigente*".

Formulata la proposta di prezzo dei Farmaci Cosmos, nella riunione celebrata il 13 dicembre 2013, il CPR di AIFA riteneva gli aumenti proposti dall'azienda "*non sostenibili per il SSN*" e richiedeva una nuova proposta di prezzo in considerazione delle indicazioni emerse nel corso dell'incontro. Aspen reiterava la richiesta di riclassificazione.

La seconda proposta di prezzo inoltrata da Aspen, discussa nel successivo ed ultimo incontro del 29 gennaio 2014, si rivelava sostanzialmente identica alla prima e il CPR riscontrava anche la non osservanza delle indicazioni formulate nell'incontro precedente.

L'accordo negoziale sui nuovi prezzi Aspen veniva siglato due giorni dopo, il 31 gennaio 2014, ed approvato da AIFA con determina del 17 marzo 2014.

6.3 Sostiene parte ricorrente che l'Autorità avrebbe del tutto travisato il significato ed il contesto delle azioni intraprese da Aspen nel corso della negoziazione, rinvenendo una strategia abusiva laddove, al contrario, vi era il mero esercizio di diritti e facoltà riconosciuti dalla legge.

In primo luogo, essa censura il Provvedimento nella parte in cui assume che l'iniziale richiesta di riclassificazione dei farmaci Cosmos derivi da una precisa strategia negoziale di Aspen. Argomenta, sul punto, la legittimità della richiesta di *delisting* in base al quadro regolatorio di riferimento, ovvero la delibera CIPE nr. 3/2001, ed evidenzia che tale facoltà è espressamente prevista nelle Linee Guida AIFA. Infine, contesta il Provvedimento per aver trascurato che la richiesta di riclassificazione era, di fatto, coerente con il mandato conferito ad AIFA dal D.l. n. 158/2012 affinché questa provvedesse ad espungere dal Prontuario Farmaceutico Nazionale farmaci ormai ritenuti "obsoleti".

In secondo luogo, disconosce che la condotta tenuta in corso di negoziazione possa essere considerata idonea ad integrare una minaccia credibile di ritiro dei farmaci Cosmos dal commercio: rappresenta, al contrario, come, ai sensi dell'art. 34 del D.lgs. n. 219/2006, sia in facoltà del titolare dell'AIC ritirare un farmaco da un mercato nazionale, anche per motivi commerciali, purché per un periodo non superiore a tre anni.

Infine, deduce l'eccesso di potere di AGCM per asserito travisamento nella ricostruzione dei fatti secondo cui Aspen avrebbe strumentalmente gestito il proprio "*Oncology Allocation Programme*" per causare carenze ed indisponibilità dei farmaci Cosmos in Italia, al fine di utilizzarlo come leva negoziale. Al contrario, rappresenta che le carenze e le temporanee indisponibilità di farmaci, che interessavano diversi mercati europei e non solo l'Italia, erano state cagionate da altri e diversi fattori: problemi produttivi, rallentamenti nel passaggio dell'AIC al momento dell'acquisizione da

GSK del portafoglio Cosmos e, infine, il particolare sistema di gestione dello stock dei farmaci predisposto da LFM, distributore italiano dei farmaci Cosmos, di cui Aspen non era stata informata.

6.4 Eccepisce, per contro, la difesa erariale, che le doglianze delle odierne esponenti soffrono di un vizio di parcellizzazione delle prove che dimentica la visione d'insieme caratterizzante l'accertamento dell'illecito antitrust. In merito alle specifiche censure attoree, controdeduce, in primo luogo, l'infondatezza dell'assunto per cui la richiesta di *delisting* sarebbe coerente con le verifiche allora demandate ad AIFA per l'espunzione di farmaci obsoleti dal Prontuario Farmaceutico Nazione poiché già prima dell'invio della citata lettera del 14 ottobre 2013 (*supra* par. 6.2) la CTS di AIFA aveva comunicato all'impresa che non ricorrevano i presupposti per la declassificazione. Rappresenta, poi, che l'unica motivazione addotta da Aspen a corredo della domanda di riclassificazione delle quattro specialità considerate, fosse la necessità di applicare prezzi significativamente più alti, per allinearli con quelli applicati negli altri mercati europei. Evidenzia, inoltre, quanto il prosieguo della negoziazione, definito "strategico" dalla stessa Aspen nelle sue e-mail interne, fosse stato caratterizzato dall'esercizio di una costante pressione su AIFA affinché acconsentisse, in tempi brevi, ai significativi aumenti di prezzo richiesti, e sempre facendo leva sulla minaccia di ritiro dei farmaci Cosmos dal mercato (parr. 96, 97, 358 e ss. Provv.). Eccepisce, infine, l'infondatezza delle argomentazioni di parte ricorrente circa il corretto uso dell'*Oncology Allocation Programme*, poiché dal materiale istruttorio vagliato da AGCM emergerebbe con chiarezza che, se nel periodo antecedente alla stipula dell'accordo sui nuovi prezzi dei farmaci Cosmos i quantitativi destinati all'Italia erano inferiori alla domanda - e di tanto Aspen sarebbe stata a conoscenza, tanto che la stessa AIFA, poco prima della conclusione della negoziazione, si attivava per tentare di modificare le quote dei farmaci destinate ai mercati italiani - subito dopo la stipula dell'accordo proprio Aspen si diceva già pronta ad un aumento delle forniture in Italia (par. 376 Provv.)

6.5 Ritiene il Collegio che, alla luce della ricostruzione dei fatti di causa quale nitidamente emerge dal materiale probatorio utilizzato dall'Autorità per l'accertamento della fattispecie abusiva de qua (parr. 89-126 Provv.), parte ricorrente non possa essere seguita nel suo pur articolato e organico impianto argomentativo.

È senz'altro vero, come afferma Aspen, che la normativa di settore consente al titolare di AIC di chiedere la rinegoziazione dell'accordo sul prezzo e che, nella circostanza, mediante il d.l. n. 158/2012, il legislatore avesse intrapreso un percorso di aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale, escludendo dal rimborso pubblico farmaci divenuti obsoleti; così come corrisponde al vero, che l'art. 34 del d.lgs. n. 219/2006 consente al titolare di AIC di interrompere la fornitura di un medicinale nel territorio nazionale, fino a tre anni consecutivi, senza che l'autorizzazione decada, ai sensi dell'art. 38, comma 7.

Mentre - si soggiunge, ciò che è dirimente - ai sensi dell'art. 6 della Deliberazione Cipe n. 3/2001 (Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci), "*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*".

6.6 Tuttavia, nel caso all'odierno esame, ciò che si contesta ad Aspen è, non già la partecipazione ad una negoziazione dei prezzi con AIFA in mancanza della richiesta situazione legittimante o nell'esercizio di una facoltà non riconosciuta dalla legge, bensì il consapevole utilizzo, da parte della stessa, del richiamato strumento negoziale - che è previsto dalla legge per la finalità di riconoscere all'impresa farmaceutica una giusta remunerazione, nel contempo assicurando il rispetto dei livelli di spesa programmata per l'assistenza farmaceutica (art. 48 del d.l. n. 269/2003, legge istitutiva di AIFA, cui la delibera CIPE n. 3/2001 fa rinvio) - al fine diverso, ulteriore, e contrario al diritto della concorrenza, di ottenere l'imposizione di prezzi eccessivi (*rectius*: iniqui; infra par. 7 e ss.) dei prodotti a base dei principi attivi clorambucile, melfalan, mercaptopurina e tioguanina, in danno del SSN.

Come il Collegio ha avuto modo di osservare (par. 3.7), non avendo, il carattere illecito di un comportamento antitrust, relazione alcuna con la sua conformità, sotto altro versante, alle norme dell'ordinamento giuridico, ciò che rileva è l'individuazione, nel caso concreto, di un *quid pluris* (intento, volontà dell'agente) che si aggiunga alla sommatoria dei comportamenti, singolarmente leciti ove in sé considerati, onde considerarne la portata anticoncorrenziale (analogamente, Cons. Stato, Sez. VI, 8 aprile 2014, n. 1673; id., 12 febbraio 2014, n. 693).

6.7 E, nella vicenda che ne occupa, la complessa strategia negoziale posta in essere da Aspen risulta tutta espressiva dell'intento finalistico di utilizzare il proprio potere di mercato per esercitare una forte pressione sulla controparte negoziale e imporre prezzi iniqui per i farmaci Alkeran, Leukeran, Purinethol e Tioguanina, strumentalmente abusando del proprio diritto alla (ri)negoziiazione.

Complessivamente valutata, la condotta di Aspen ha consentito di ottenere un relevantissimo aumento del prezzo dei farmaci Cosmos, senza che a questo fosse corrisposto alcun miglioramento del prodotto e in assenza di qualsiasi altra ragione idonea a giustificarlo, sì da concretare l'imposizione di prezzi iniqui, e tanto - anche a non voler considerare una certa percentuale di sconto nella specie applicabile - con serio aggravio della spesa, per il rimborso delle unità vendute, a carico del SSN.

È dunque pienamente condivisibile la valutazione dell'Autorità, che nel complessivo comportamento posto in essere da Aspen (in sede di trattativa negoziale con AIFA) ha ravvisato una finalità ulteriore, un *quid pluris*, dal chiaro sentore anticoncorrenziale.

6.8 E, invero, come rilevato dall'Autorità (par. 308 Provv.), la complessiva condotta di Aspen si è sostanziata nell'aver ingenerato nella controparte negoziale pubblica, il cui scopo istituzionale contempla anche la tutela dell'interesse della collettività, una fortissima pressione, affinché accedesse alle richieste di "ingenti aumenti" avanzate dall'azienda, facendo leva sulla puntualmente reiterata domanda di declassificazione dei farmaci con passaggio alla fascia C, nella quale, non solo il costo del medicinale (nella specie, un farmaco antitumorale salvavita, la cui insostituibilità veniva confermata dalla CTS anche nel corso della trattativa) è a totale carico del paziente, ma il prezzo è anche liberamente stabilito.

In altri termini, la strategia negoziale posta in essere dalla parte ricorrente ha rappresentato lo strumento per imporre "al SSN e ai pazienti prezzi iniqui per i propri farmaci antitumorali, costituendo al tempo stesso la causa e la dimostrazione dell'assenza di un potere negoziale di AIFA nei confronti di Aspen" (par. 352 Provv.).

6.8.1 In primo luogo, nel Provvedimento è dato atto della consapevolezza in capo ad Aspen della propria posizione di potere nella dialettica negoziale con AIFA: sin dalla prima missiva di risposta alla richiesta di AIFA di formulare una proposta di prezzo per i farmaci Cosmos affinché rimanessero in regime di rimborsabilità (lettera di Aspen ad AIFA del 14 ottobre 2013, cit.), parte ricorrente dettava la tempistica ("*entro stretto giro (novembre 2013)*") da rispettare per la conclusione della negoziazione ed affermava con tono perentorio che "*laddove i prezzi risultino invece troppo lontani dalle attese o comunque sia impossibile definire entro la tempistica indicata una valutazione definitiva sulla rimborsabilità*", i nuovi prezzi richiesti "*si intendono efficaci ai fini della pubblicazione [...] secondo la nuova classificazione in classe "C"*", concludendo, con cristallina chiarezza, che "*la scrivente [Aspen] procederà tempestivamente ai sensi di legge a comunicare l'interruzione della commercializzazione in Italia*".

A conferma della piena consapevolezza della propria supremazia negoziale su AIFA, la stessa Aspen riconosce di non aver supportato con valide ragioni giustificatrici l'aumento dei prezzi richiesto ("*as we didn't mention any strong base other than the prices in UE for asking an increase of pricing*") (e-mail interna di rappresentante Aspen del 25 ottobre 2013, che riporta una conversazione telefonica con il responsabile dell'Ufficio prezzi di AIFA, par. 99 Provv, doc. 12.25

proc., doc. 29 di AGCM).

6.8.2 Nelle more della trattativa, scambi di e-mail interne testimoniano la consapevole predeterminazione da parte di Aspen della strategia negoziale da porre in essere. La richiesta di *delisting* è espressamente ricondotta ad una "strategia" del gruppo (e-mail interna di rappresentante Aspen del 17 ottobre 2013, par. 98 Provv., doc. 12.27 proc., doc. 28 di AGCM), i cui punti salienti vengono tratteggiati nella corrispondenza successiva tra rappresentanti di Aspen per la preparazione dell'incontro del 16 dicembre 2013 con la CTS di AIFA, fissato per la valutazione della proposta dei nuovi prezzi: insistere per l'aumento del prezzo e, se questo non fosse stato accordato da AIFA nei termini proposti, insistere ("*push hard*") per la riclassificazione di tutti i farmaci Cosmos in classe C "*so we have free pricing*" per poi concludere che "*if this can't be agreed we will initiate supply termination in January - Italy will need to procure in EU via parallel trade at new prices*" (e-mail interna tra i rappresentanti B ed E di Aspen del 5 dicembre 2013, par. 103 Provv., doc. 12.7 proc., doc. 30 di AGCM).

6.8.3 Con riferimento alla possibilità di ritiro dei farmaci dal commercio, AGCM dà atto, nel Provvedimento, dell'esistenza di ulteriore corrispondenza di Aspen nella quale, con l'utilizzo di espressioni di tenore analogo a quelle sopra riportate, la sospensione della fornitura nel mercato italiano veniva espressamente condizionata alla risoluzione della questione sui prezzi ("*if/until the pricing can be resolved*") (e-mail interna tra i rappresentanti B, E ed F di Aspen del 10 dicembre 2013, doc. 12.8 del procedimento, doc. 31 di AGCM e par. 104 Provv.).

Tanto avveniva in un contesto reso critico da episodiche carenze dei farmaci Cosmos, a fronte delle quali AIFA stessa era intervenuta, convocando i rappresentanti di Aspen e di LFM, distributore italiano del pacchetto Cosmos. L'incontro avveniva in data 22 gennaio 2014, a solo pochi giorni dalla sigla dell'accordo sui nuovi prezzi, e si concludeva con la disponibilità di Aspen ad aumentare le quote destinate al mercato italiano (par. 120 Provv.).

6.8.4 Come l'Autorità non manca di documentare, l'insufficienza delle quote di vendita dei farmaci destinate all'Italia non poteva non essere nota ad Aspen, che gestisce l'allocazione dei prodotti oncologici nei diversi mercati geografici in cui opera avvalendosi del proprio "*Oncology Allocation Programme*", ed alla quale era stata comunicata l'insoddisfazione dei propri grossisti per la mancata consegna dei farmaci (scambio interno di e-mail presso Aspen del dicembre 2013, parr. 112-113 Provv., doc. 12.35 B. 19 proc., doc. 33 di AGCM).

Analoga preoccupazione veniva espressa dal Direttore Generale di Aspen Italia (AI) con specifico riferimento al farmaco Alkeran ("*significantly below the average sales of the last 8 months*"); essendosi nel pieno delle trattative con AIFA, cui il suddetto soggetto prendeva parte, quest'ultimo si preoccupava che un così significativo contingentamento potesse essere sfruttato da AIFA in proprio favore ("*they could be able to use it to their advantage*") (e-mail interna di Aspen del 17 gennaio 2014, par. 118 Provv., doc. 12.35 B. 34 proc., doc. 40 di AGCM).

Significativamente, dunque, a seguito dell'entrata in vigore dei nuovi prezzi, il Direttore Generale AI comunicava all'impresa di prepararsi ad un aumento delle quote di farmaco per il mercato italiano ("*Please, be prepared for a possible shipment quotas increase*": e-mail interna di Aspen del 4 aprile 2014, par. 121 Provv., doc. 12.35 B. 33 proc.) lasciando intendere che non era più necessario mantenere il sistema di allocazione delle quantità dei farmaci Cosmos in Italia ("*before scratching out the allocation system for this product, I would like to evaluate sales trend at least for one month*"); così come confermato da ulteriori scambi interni di corrispondenza, agli atti del procedimento ("*...consider that in Italy there is no need for stock allocation anymore [...] price for Cosmos portfolio is aligned with the other EU countries ...*" (e-mail interna di Aspen, par. 376 Provv., doc. 12.35 B. 22 proc.).

6.9 Conclusivamente, il Collegio ritiene che AGCM abbia sufficientemente e idoneamente provato i fatti e gli apprezzamenti in base ai quali ha constatato la violazione da parte di Aspen dell'art.

102, lett. a), del Trattato, per aver imposto prezzi non equi nella commercializzazione in Italia dei farmaci Cosmos.

E, tanto ha operato, attraverso l'abuso del proprio diritto alla rinegoziazione dei prezzi di detti farmaci, vale a dire, mercé un uso consapevole e distorto delle trattative finalizzato alla realizzazione di un obiettivo anticompetitivo, quale quello di imporre, in forza della propria posizione di dominanza, prezzi iniqui e sproporzionati, con significativi effetti pregiudizievoli nei confronti del SSN e, in definitiva, dei consumatori finali (par. 378 Provv.)

6.10 L'abuso di posizione dominante, sanzionato dall'art. 102 TFUE ed in questa sede imputato al gruppo Aspen, condivisibilmente viene inquadrato nella più ampia categoria dell'abuso del diritto (Cons. Stato, sez. VI, 12 febbraio 2014, n. 693).

6.10.1 La fattispecie dell'abuso del diritto consiste nello sfruttamento dei diritti soggettivi preordinato al conseguimento, in pregiudizio di terzi, di finalità diverse da quelle per cui gli stessi sono stati riconosciuti.

Affinché possa realizzarsi una condotta abusiva è necessario, evidentemente, che esista un diritto del quale, tuttavia, si faccia un uso strumentale, non coerente con il fine per il quale l'ordinamento lo riconosce: nel caso che ne occupa, l'imposizione di prezzi non equi, poiché, come la dottrina ha condivisibilmente notato, solo rispetto ad un diritto che si assuma aggirato si apre la possibilità di sostenere che quel caso è formalmente lecito, ma sostanzialmente anti-giuridico.

6.10.2 Punto nodale della questione sollevata dalle odierne esponenti con le doglianze variamente articolate, è, dunque, non tanto lo scrutinio della legittimità, alla luce della disciplina di settore, delle richieste e/o delle iniziative, singolarmente considerate, assunte da Aspen, quanto piuttosto la verifica dei limiti entro i quali l'impresa dominante potesse esercitare i diritti attribuiti dalla legge.

La giurisprudenza è giunta ad una compiuta elaborazione del generale divieto di abuso del diritto, i cui elementi costitutivi risultano essere i) la titolarità di un diritto soggettivo in capo ad un soggetto; ii) la possibilità che il concreto esercizio di quel diritto possa essere effettuato secondo una pluralità di modalità non rigidamente predeterminate; iii) la circostanza che tale esercizio concreto, anche se formalmente rispettoso della cornice attributiva di quel diritto, sia svolto secondo modalità censurabili rispetto ad un criterio di valutazione, giuridico od extragiuridico; iv) la circostanza che, a causa di una tale modalità di esercizio, si verifichi una sproporzione ingiustificata tra il beneficio del titolare del diritto ed il sacrificio cui è soggetta la controparte. Di conseguenza, l'abuso del diritto, lungi dal presupporre una violazione in senso formale, delinea l'utilizzazione alterata dello schema formale del diritto, finalizzata al conseguimento di obiettivi ulteriori e diversi rispetto a quelli indicati dal Legislatore (Cons. Stato, sez. III, 17 maggio 2012, n. 2857; Cons. Stato, sez. VI, 12 febbraio 2014, n. 693; Cass. Civ., sez. III, 18 settembre 2009, n. 20106).

Agli stessi approdi è giunta la giurisprudenza comunitaria, che sancisce inequivocabilmente che non ci si può avvalere "fraudolentemente o abusivamente del diritto comunitario" (Corte di Giustizia, 21 febbraio 2006, C-255/2002, *Halifax plc et al. c. Commissioners of Customs & Excise*, p. 68)

6.10.3 Nel caso all'odierno esame, si rinvencono tutti gli elementi costitutivi della fattispecie dell'abuso del diritto, ricorrendo una condotta posta in essere dal gruppo Aspen mediante lo sfruttamento delle facoltà connesse alla rinegoziazione del prezzo dei farmaci in classe di rimborsabilità e alla posizione di assoluta dominanza rivestita nei distinti mercati rilevanti individuati dall'Autorità, che ha consentito di imporre un rilevante incremento del prezzo di vendita dei quattro farmaci Cosmos, sfociando nell'applicazione di prezzi ritenuti iniqui, in quanto sproporzionati e privi di giustificazione economica (infra, par. 7 e ss.).

6.11 Per le considerazioni sin qui svolte, dunque, deve ritenersi che i comportamenti posti in essere da Aspen e oggetto di accertamento nel Provvedimento impugnato, pur concretando, ove singolarmente considerati, l'esercizio di facoltà previste dall'ordinamento, hanno determinato una complessa ed articolata condotta che correttamente e motivatamente AGCM ha definito nei termini di un abuso della posizione dominante, sanzionabile ai sensi dell'art. 102, lett. a), del Trattato.

7. Con il quinto motivo di ricorso parte ricorrente grava di illegittimità il Provvedimento nella parte in cui accerta l'eccessività ed iniquità dei prezzi fissati, verificata dall'Autorità con un test a due fasi, di matrice comunitaria, ma applicato, in tesi, in modo erroneo ed in mancanza degli elementi probatori necessari all'accertamento della condotta abusiva.

Le censure sono nel loro complesso infondate.

7.1 Il concetto di iniquità dei prezzi è un concetto giuridico indeterminato e, avuto presente come il carattere iniquo dei prezzi, in assenza di precisi parametri normativi, non possa semplicemente farsi coincidere con quello dei prezzi che sono superiori al costo marginale, essendo evidente che solo prezzi esorbitanti debbano richiedere un intervento a fini di tutela della concorrenza, si comprende la difficoltà di individuare, in concreto, le fattispecie abusive di sfruttamento di una posizione dominante sul mercato, vietate ai sensi dall'art. 102, lett. a), del Trattato, realizzate imponendo "*direttamente od indirettamente prezzi d'acquisto, di vendita od altre condizioni di transazione non eque*"; tale definizione richiede, ordinariamente, un'operazione di contestualizzazione che implica margini di opinabilità, rispetto alla quale il giudice può compiere solo una verifica di attendibilità (Cons. Stato, Sez. VI, 13 maggio 2011, n. 2925).

A riguardo, giova richiamare la giurisprudenza comunitaria che - pur di fronte alla difficoltà di fornire chiare indicazioni per discernere che cosa costituisca un prezzo iniquo - dopo aver premesso che l'accertamento della pratica abusiva in esame impone di stabilire "*se il detentore di una posizione dominante abbia sfruttato le possibilità che essa offre per trarne vantaggi commerciali che non sarebbe riuscito a procurarsi in caso di concorrenza normale e sufficientemente attiva*" (*United brands*, cit., p. 249 ss.), ha chiarito quanto segue: "*l'abuso consiste nel praticare un prezzo eccessivo, privo di ogni ragionevole rapporto con il valore economico della prestazione fornita*"; "*questa sproporzione potrebbe essere valutata obiettivamente in base al raffronto tra il prezzo di vendita del prodotto in questione e il suo costo di produzione, raffronto da cui risulterebbe l'entità del margine di profitto*" (p. 251); concludendo che, in definitiva, si tratterebbe "*di stabilire se vi sia un'eccessiva sproporzione tra il costo effettivamente sostenuto ed il prezzo effettivamente richiesto e, in caso affermativo, di accertare se sia stato imposto un prezzo non equo, sia in assoluto sia rispetto ai prodotti concorrenti*" (par. 252).

Peraltro, il giudice europeo non ha mancato di ammonire l'interprete sulle non trascurabili e talora enormi difficoltà che la determinazione dei costi di produzione implica "*essendo talvolta necessaria una ripartizione discrezionale delle incidenze indirette e delle spese generali e potendo tali costi differire notevolmente a seconda delle dimensioni dell'impresa, del suo oggetto, della sua complessità, del suo campo d'azione territoriale, dell'uniformità o della varietà dei prodotti, del numero di affiliate e dei loro reciproci rapporti...*" (p. 254).

7.2 Tanto premesso e considerato, ritiene il Collegio che, nel caso in esame, l'accertamento del carattere iniquo dei prezzi imposti da Aspen sia stato motivatamente condotto dall'Autorità in maniera logica e congruamente correlata alle condotte osservate, per come teleologicamente finalizzate ad un obiettivo anticoncorrenziale.

E, infatti, per l'analisi dell'abusività della condotta di pricing, l'Autorità ha applicato proprio il test c.d. *United Brands*, il quale, come anticipato, scinde l'analisi in due fasi: la prima è volta a verificare se vi sia una "eccessiva" differenza tra prezzo e costo, ovvero se il profitto marginale sia

qualificabile come "eccessivo"; in caso di risposta affermativa, la seconda fase del test inserisce fattori ulteriori, volti a verificare che l'elevata marginalità sia dovuta ad un uso distorto della posizione dominante di cui l'impresa gode e non, ad esempio, ad un alto tasso di efficienza o innovazione che questa è stata in grado di realizzare.

L'analisi svolta dall'Autorità antitrust appare non solo completa, ma anche correttamente applicata al caso di specie.

7.3 In primo luogo deve darsi atto che l'Autorità ha svolto la I fase del test, in linea con le prudenziali indicazioni comunitarie, applicando due diverse metodologie di calcolo e pervenendo a conclusioni analoghe.

7.3.1 Con la prima, l'analisi del margine di contribuzione (parr. 142-155 Provv.) - che valuta la sproporzione prezzo-costi attraverso il margine lordo di contribuzione, ovvero la differenza tra il valore netto delle vendite e il costo del venduto - AGCM constatava come, già prima dell'aumento dei prezzi dei farmaci Cosmos, questi eccedessero il proprio valore economico e come, dopo i rialzi del 2014 (tra il 300% e il 1500%), i ricavi avessero superato i costi almeno in pari misura percentuale.

7.3.2 Con la seconda metodologia, l'analisi del *cost plus* (i.e., analisi della sproporzione tra i prezzi applicati e i costi sostenuti da Aspen per i farmaci Cosmos, parr. 156-188), dimostrava che non solo vi erano ricavi in eccesso rispetto ai costi omnicomprensivamente sostenuti dall'impresa per la realizzazione dei farmaci (c.d. *cost plus*), ma che tale eccesso, espresso in percentuale, era assai elevato, essendo stato quantificato fra il 100-150% e il 350-400% dei ricavi. E, invero, applicando tale metodologia di analisi per i farmaci Cosmos, replicava l'analisi di sproporzione, includendo tra i costi diretti fissi anche le spese sostenute da Aspen per l'acquisto dei *trademarks* - adottando, dunque, un'ipotesi di attribuzione dei costi ancor più favorevole alla parte ricorrente - ma giungendo, anche in questa seconda ipotesi di analisi, a risultati analoghi.

7.3.2.1 A tale riguardo, le odierne esponenti contestano il riferimento del Provvedimento alla soglia del 25% di eccesso dei ricavi sui costi, quale espressione di uno sfruttamento abusivo sub specie di *excessive pricing*, individuata nel precedente europeo Deutsche Post AG (Commissione CE, COMP/C-1/36.915, 25 luglio 2001).

Ritiene in proposito il Collegio che, fermo restando le differenze sostanziali tra la posizione del monopolista legale tedesco e il caso di specie, l'Autorità non ha determinato l'eccessività dei prezzi a seguito di un mero riscontro matematico sul superamento di detta soglia ma, preso atto che un tasso significativamente più basso era stato ritenuto già sufficiente ad integrare il requisito della sproporzione, ha, a maggior ragione, confermato l'eccessività di rialzi nei ricavi notevolmente e significativamente maggiori.

7.3.2.2 Parte ricorrente censura il Provvedimento anche nella parte in cui, nell'individuazione delle voci rilevanti per l'analisi del *cost plus*, l'Autorità ha individuato ed allocato, *pro quota*, i costi indiretti ai conti economici dei singoli farmaci Cosmos.

Nello specifico, viene contestata la scelta di basarsi sul bilancio consolidato della capogruppo sudafricana APHL e, così facendo, di ignorare talune voci di costo connesse ad alcune attività svolte da APIL, APTL ed AI. Inoltre, le odierne esponenti ritengono che AGCM abbia immotivatamente omesso ulteriori voci di costo (*other operating income, investment income e financing cost*), pur presenti nel bilancio, che sarebbero necessarie per il core business del Gruppo Aspen e, di conseguenza, attribuibili pro quota a ciascuno dei farmaci Cosmos considerati.

In merito alle descritte doglianze, deve in primo luogo constatarsi l'inammissibilità, per difetto di interesse della parte ricorrente, delle contestazioni dirette avverso l'approccio di tipo sistematico seguito dall'Autorità, atteso che lo stesso si rivela favorevole ad Aspen: e, invero, prendendo a

riferimento il bilancio della holding, nel calcolo dei costi complessivi da imputare ai conti economici dei farmaci Cosmos sono stati inclusi, pro-quota, anche tutti i costi indiretti sostenuti da Aspen per il proprio business a livello mondiale, e non già i soli costi riferibili alla produzione destinata al mercato italiano o all'Europa.

Inoltre, condivisibilmente e motivatamente l'Autorità ha optato per l'esclusione delle voci di costo indicate dalle odierne esponenti, considerato che, delle tre, due (other operating income, investment income) rappresentano ricavi di importo contenuto, sicché la loro esclusione si è rivelata ad esse favorevole; mentre la terza, relativa ai "*financing cost*", vale a dire, gli oneri che Aspen sostiene per remunerare il capitale di terzi utilizzato nella propria attività, è stata ritenuta sufficientemente recuperata dalla considerazione di una remunerazione della vendita, espressa secondo l'indice di bilancio "ROS" (*Return on sales*), pari al 13%, corrispondente al tasso medio di ritorno sulle vendite realizzato dalle due maggiori imprese farmaceutiche genericiste a livello mondiale nel biennio 2013-2014.

AGCM ha ulteriormente arricchito la propria analisi di sproporzione, replicandola alla luce delle deduzioni formulate nel corso del procedimento da Aspen che invocava la necessità di assumere a riferimento un tasso di rendimento più elevato dell'indice ROS prescelto dall'Autorità (18,1%, in luogo del 13%). Il risultato dell'analisi svolta con l'inclusione delle voci di costo invocate da Aspen ha condotto a risultati solo marginalmente differenti (parr. 325-326 Provv.).

Tale ultima considerazione rende inconferente la censura attorea relativa alla sottostima dell'indice ROS rispetto al tasso di remunerazione delle vendite del Gruppo Aspen.

7.3.2.3 Inconferenti, infine, appaiono i richiami svolti dalle odierne esponenti a possibili differenti modelli su cui impostare l'individuazione dei costi, rilevanti per l'applicazione del test in parola; ciò, in primo luogo, perché è precluso al giudice amministrativo di intervenire direttamente sulle decisioni rimesse alla discrezionalità tecnica dell'Autorità, sostituendo alla valutazione opinabile da questa effettuata, e ritenuta attendibile, un'altra valutazione, altrettanto opinabile, proposta dalle parti, salvo che tali decisioni siano palesemente errate o frutto di travisamenti e vizi logici. In secondo luogo, perché le suggestioni attoree rappresentate negli atti del giudizio appaiono riferite a scenari non propriamente assimilabili al caso di specie: tanto vale per l'invocato caso "Interpay" dell'autorità antitrust olandese NMa, che parte ricorrente cita quale esempio di provvedimento in cui sono state valorizzate voci di costo ulteriori rispetto a quelle valorizzate da AGCM, in particolare gli investimenti e i rischi connessi alla fase di start-up, ma che poco si adatta al caso in esame nel quale è assente la novità del prodotto, trattandosi di farmaci già da tempo sviluppati (peraltro, da una società terza) ed immessi sul mercato.

Altrettanto è a dirsi per l'evocata applicazione del principio del c.d. *Ramsey pricing*, in virtù del quale sarebbe socialmente efficiente applicare un indice ROS maggiore sui prodotti caratterizzati da domanda meno elastica, con la conseguenza che un prezzo socialmente efficiente non potrebbe poi essere definito iniquo. Anche tale richiamo mal si attaglia al caso di specie, in cui la natura salvavita del prodotto e le connesse esigenze di continuità terapeutica che quasi azzerano l'elasticità della domanda, condurrebbero al risultato di escludere in radice la possibilità di valutare l'eccessiva onerosità del prezzo applicato.

7.4 Con riguardo alla II fase del test, è opinione del Collegio che l'Autorità abbia correttamente valutato l'iniquità dei rilevanti aumenti di prezzo praticati, sia confrontando il nuovo tariffario con il precedente, sia verificando l'assenza di ragioni giustificatrici economiche ed extra-economiche a sostegno di un aumento siffatto.

7.4.1 Quanto al confronto intertemporale, si osserva che questo è un metodo di comparazione pacificamente contemplato nella prassi antitrust, che si affianca al raffronto sia tra prezzi praticati dalla medesima impresa dominante in altri mercati sia ai prezzi praticati tra concorrenti sul medesimo prodotto. Premesso che nessun criterio è, in assoluto, sempre applicabile e che

comunque, ove utilizzato, va adeguato alle caratteristiche del caso concreto, si osserva, per quanto di stretto interesse, che il raffronto dei prezzi praticati in due momenti temporali distinti dal medesimo soggetto si rivela utile quando non sia rinvenibile un concorrente che fornisce il mercato di un prodotto perfettamente sostituibile e non sia correttamente praticabile nemmeno un raffronto tra prodotti sostituibili commercializzati su mercati diversi, come avviene nel caso in esame, in cui le peculiarità del mercato dei farmaci antitumorali Cosmos sul piano strutturale e regolatorio, che valgono a differenziarlo dagli altri mercati di medicinali antitumorali basati su principi attivi diversi, altererebbero il risultato del confronto.

7.4.2 Proseguendo nello svolgimento del test, AGCM ha riscontrato l'assoluta assenza di giustificazioni economiche alla base dell'incremento dei prezzi, essendosi parte ricorrente limitata a censurare le conclusioni cui è giunta l'Autorità senza allegare valide ragioni, in ipotesi idonee a motivare un aumento del prezzo di vendita dei farmaci in esame. Tali giustificazioni economiche non sono emerse nel corso del procedimento antitrust e non sono state oggetto di specifica considerazione nemmeno durante le trattative negoziali con AIFA sui nuovi prezzi, poiché Aspen non ha mai prodotto alcuna analisi che documentasse un sopraggiunto aumento dei costi di produzione (par. 337 Provv.).

Al riguardo, solo nella lettera di Aspen ad AIFA del 14 ottobre 2013 (par. 96 Provv.), in cui si manifestava la disponibilità a mantenere i farmaci in classe di rimborsabilità, l'Autorità ha rinvenuto l'enunciazione di alcune voci di costo da recuperare (costi per informazione medico-scientifica, di farmacovigilanza, di adeguamento agli standard produttivi GMP). Ragionevolmente, a parere del Collegio, tali voci non sono state tuttavia valutate rilevanti da AGCM, quanto alla prima, perché gli investimenti nella informazione medico-scientifica non si palesavano necessari, considerato il lungo lasso di tempo in cui i farmaci Cosmos erano stati presenti sul mercato farmaceutico e noti agli operatori del settore; quanto alle altre due, in ragione della loro inerenza all'intera produzione farmaceutica di Aspen.

7.4.3 Allo stesso modo, l'Autorità ha compiutamente dimostrato l'assenza di benefici extra-economici in favore dei pazienti (parr. 344), in termini sia di miglioramento qualitativo dei prodotti, da anni rimasti inalterati, sia di incremento della qualità dei servizi ad essi associati.

A tal proposito, Aspen lamenta la mancata considerazione di fattori non economici, non puntualmente identificati, che pure potrebbero influire sulla fissazione del prezzo di un prodotto; deduce che, fin quando un prodotto mantiene un margine di contribuzione positivo, perché i ricavi sono superiori ai costi variabili, il suo prezzo potrebbe essere determinato senza alcun legame con i costi; i nuovi prezzi fissati per i farmaci Cosmos non sarebbero, dunque, che prezzi razionali e socialmente efficienti, in quanto rifletterebero la bassa elasticità della domanda dei farmaci medesimi.

Sul punto, il Collegio condivide la valutazione operata da AGCM secondo cui, ove al caso in esame - caratterizzato da una domanda rigida (trattandosi di insostituibili farmaci salvavita che richiedono continuità terapeutica) - si giungesse ad applicare la logica del *willingness to pay* - vale a dire, giungere sino alla misura massima di sacrificio (esborso di denaro) che un individuo è disposto a sopportare per ottenere una certa utilità - ogni aumento di prezzo diverrebbe plausibile e, in nessun caso, la fattispecie dell'abuso di posizione dominante per prezzi eccessivi potrebbe integrarsi (par. 346 Provv.).

7.4.4 I denunciati profili di travisamento o di illogicità non si rinvenono nemmeno nell'esame degli ulteriori fattori, oggetto di considerazione nel Provvedimento, quali: le caratteristiche dei farmaci, di cui si è ampiamente detto; la struttura del gruppo Aspen, che opera principalmente quale genericista e, come tale, è soggetto in misura minima a costi di ricerca e sviluppo al cui recupero il contestato aumento dei prezzi possa tendere e, tanto, a maggior ragione, per il pacchetto Cosmos, che da decenni è commercializzato e noto alla comunità scientifica.

Analogamente, congrua e rilevante appare la valutazione dell'Autorità sul danno economico cagionato al SSN, la cui spesa, per effetto dell'incremento dei prezzi di ciascuno dei quattro farmaci considerati, in regime di rimborsabilità, giunge a quintuplicarsi, e tanto, anche a voler considerare le percentuali di sconto indicate in nota dalle odierne esponenti nell'atto introduttivo del presente giudizio.

8. Con il sesto motivo di gravame parte ricorrente censura il Provvedimento perché l'Autorità avrebbe esorbitato dalla sfera di propria competenza, sostanzialmente rinnovando il giudizio sull'iniquità dei prezzi già giudicati positivamente dal Regolatore di settore all'esito di apposita negoziazione, e compiendo autonome valutazioni alla luce della normativa applicabile.

8.1 La doglianza non è meritevole di positiva considerazione.

8.2 Come il Collegio ha avuto modo di evidenziare, i rapporti tra la normativa antitrust e la regolazione di settore si configurano in termini di complementarietà, e non già di esclusione. A tali conclusioni la giurisprudenza, nazionale ed europea, è giunta valutando le differenti finalità, solo parzialmente coincidenti, che le Authorities perseguono: in un caso, intervenendo nei confronti delle condotte che ostacolano, alterano o impediscono il giuoco della concorrenza; nell'altro, fissando regole generali ed intervenendo per definire l'assetto del mercato atto a rimediare a possibili esternalità negative. Ne discende che, nei casi in cui le disposizioni regolamentari di un certo settore economico o l'attività nello stesso svolta dal regolatore lascino comunque sussistere dei margini di manovra per l'impresa, idonei a ripercuotersi negativamente sulla concorrenza, l'applicabilità delle regole del diritto antitrust - con un conseguente doppio controllo, regolatorio ex ante e antitrust ex post - non può essere esclusa (Cons. Stato, Sez. VI, 12 febbraio 2014, n. 693), né viene a determinare alcuna illegittima sovrapposizione di competenze tra le autorità.

8.3 Calando i richiamati principi nella fattispecie all'odierno esame, in cui la legge 24 novembre 2003, n. 326 dispone che tutti i prezzi dei farmaci a carico del SSN siano determinati mediante la contrattazione tra AIFA e le Aziende farmaceutiche, si ha che, ai sensi della delibera CIPE n. 3/2001, par. 3, la singola impresa deve supportare la propria richiesta di rinegoziazione del prezzo mediante l'allegazione di documentazione di carattere tecnico-scientifico. La determinazione in concreto del prezzo applicabile al farmaco è demandata alla negoziazione tra il privato ed AIFA la quale, per le valutazioni in merito, si avvale del proprio Comitato Prezzi e Rimborso; nel caso di mancato raggiungimento di un accordo, a norma del successivo par. 6 della citata delibera, "il prodotto verrà classificato nella fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537".

Peraltro, AIFA contratta il prezzo dei farmaci sulla base di un proprio, discrezionale bilanciamento degli interessi contrapposti ma non anche, certamente, di una valutazione di equità e congruità del prezzo alla luce dei parametri del diritto della concorrenza. Di conseguenza, nel ricorso delle condizioni richieste dalla legge per l'intervento dell'Autorità antitrust nel settore di riferimento, non vi sarà alcuna duplicazione di giudizio né travalicamento della sfera di competenza da parte di AGCM a scapito di AIFA.

9. Ugualmente destituite di fondamento, infine, si appalesano le censure svolte dalle odierne esponenti con il settimo motivo di gravame, diretto avverso la diffida rivolta ad Aspen a porre in essere ogni adempimento volto alla definizione di prezzi non iniqui, dandone notizia all'Autorità entro 60 giorni. Ritenuto congruo e non eccessivamente penalizzante il termine concesso all'impresa per comunicare le iniziative intraprese, si deve constatare come l'Autorità si sia limitata ad ordinare alle società sanzionate la cessazione dell'abuso, senza entrare nel merito delle azioni da intraprendersi ovvero indicare prezzi o percentuali di ribasso da applicare, e tanto, in aderenza al dettato normativo (art. 15 della l. n. 287/1990) e a consolidata prassi la quale, nel rispetto della libertà d'impresa, è orientata a richiedere all'impresa non già uno specifico *modus operandi*, ma qualunque iniziativa legittima e utile al risultato, e per questo la diffida, contrariamente agli assunti attorei, non appare viziata da genericità.

10. Con l'ottavo e ultimo motivo del ricorso introduttivo Aspen censura, in via subordinata, le determinazioni dell'Autorità in merito alla quantificazione della sanzione irrogata.

Con un articolato compendio di doglianze parte ricorrente contesta le valutazioni dell'Autorità in merito alla concreta applicazione dei criteri per la quantificazione della sanzione irrogata in solido alle odierne esponenti, nonché le stesse previsioni rilevanti delle Linee Guida di cui l'Autorità ha fatto applicazione, per ritenuta violazione e falsa applicazione dell'art. 15 della l. n. 287/90 e dell'art. 11 della l. n. 689/81.

In particolare, nella determinazione della sanzione vengono denunciati i seguenti vizi: (i) erronea e sproporzionata quantificazione dell'importo base della sanzione, in relazione alla percentuale eccessiva del valore delle vendite e alla durata della condotta illecita; (ii) spropositata determinazione dell'importo supplementare (c.d. entry fee) applicato sull'importo base; (iii) omessa o insufficiente valorizzazione delle circostanze attenuanti; (iv) spropositata quantificazione dell'ulteriore adeguamento in base al fatturato mondiale di Aspen (c.d. *overall size fee*), applicato sulla sanzione ai fini di deterrenza.

Inoltre, si contesta l'erronea applicazione nel Provvedimento dei parametri delle Linee Guida, malgrado la loro focalizzazione "sulle condotte di cartello tra imprese più che sui comportamenti unilaterali di abuso di posizione dominante, in special modo con riguardo alla valutazione di gravità della violazione contestata".

Infine, si contestano le stesse Linee Guida - anch'esse impugnate con il presente atto - perché integranti violazione dell'art. 15 della l. n. 287/90 e dell'art. 11 della l. n. 689/81.

In via subordinata si chiede all'adito giudice la rideterminare tutti i parametri ai quali è ancorato il processo di calcolo della sanzione applicata alle odierne esponenti con il Provvedimento impugnato, e, per l'effetto, di ridurre la sanzione in misura quanto più prossima al minimo edittale.

10.1 Le doglianze debbono, nel loro complesso, essere disattese.

10.2 In primo luogo, il Collegio ritiene legittima l'applicazione al caso in esame delle Linee Guida, di cui alla delibera AGCM del 22 ottobre 2014 ("*Linee Guida sulla modalità di applicazione dei criteri di quantificazione delle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate dall'Autorità in applicazione dell'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/90*"), posto che sono le stesse a prevedere, al punto 35, che esse: "si applicano ai procedimenti in corso, nei quali non sia stata notificata alle parti la comunicazione delle risultanze istruttorie, di cui all'articolo 14, comma 1, del DPR n. 217/98", atteso che, nel caso di specie, la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie è stata trasmessa alle parti, una prima volta, il 30 ottobre 2015 e, successivamente, il 22 aprile 2016, e quindi il procedimento doveva considerarsi ben successivo al momento della loro adozione da parte dell'Autorità (22 ottobre 2014).

10.2.1 Va peraltro escluso che con l'adozione delle Linee Guida sulle sanzioni e con la loro applicazione nel caso di specie, sia stato introdotto un trattamento sanzionatorio peggiorativo rispetto alla consolidata prassi precedente, anche europea, considerato che le Linee Guida si sono limitate a formalizzare orientamenti giurisprudenziali oramai noti e consolidati sul carattere dissuasivo e sull'efficacia deterrente della sanzione antitrust oltre che sulla gravità degli illeciti e, tra questi, delle c.d. intese hardcore, impedendo di individuare la violazione di un legittimo affidamento degli interessati (TAR Lazio, Sez. I, 5 aprile 2016, n. 4099; id., 14 ottobre 2016, nn. 10303, 10309, I785, Gara Consip Servizi di Pulizia nelle Scuole (C.N.S., MFM Spa).

10.2.2 Non è del pari condivisibile l'interpretazione proposta dalle odierne esponenti, secondo cui le Linee Guida non risulterebbero applicabili anche alla fattispecie dell'abuso di posizione dominante - in aggiunta a quella, pacificamente contemplata, delle intese anticoncorrenziali - assumendo che una condotta unilaterale, quale quella dell'impresa che abusa della propria

posizione dominante in un mercato, non sarebbe predicabile di gravità, essendo tale connotato ascrivibile alle sole condotte plurisoggettive.

A riguardo, la Sezione ha già confermato l'applicazione delle Linee guida per sanzionare la fattispecie dell'abuso di posizione dominante, ritenendo che la scelta quantitativa operata dall'Autorità, nella specie congruamente motivata, dovesse parametrarsi, alla luce delle linee guida, tra l'altro, alla natura dell'infrazione, alla quota aggregata di tutte le imprese interessate, all'estensione geografica dell'infrazione e all'avvenuta attuazione o meno della pratica illecita; per concludere che il criterio prescelto appariva, nella specie, oggettivamente congruo e logicamente commisurato all'effettivo vantaggio ricavato dall'abuso posto in essere

(Tar Lazio, sez. I, 23 gennaio 2017, n. 1188, *SEA/Convenzione ATA*).

10.2.3 In ogni caso, giova considerare che, non solo, il punto 4 delle Linee Guida esplicita la piena applicabilità delle stesse alla fattispecie degli abusi di posizione dominante, ma la stessa valutazione di gravità dell'infrazione non è ancorata al carattere orizzontale e plurilaterale della condotta.

Piuttosto, può affermarsi che nelle Linee Guida l'Autorità abbia dedicato apposita attenzione a taluni tipi, particolarmente insidiosi, di intese orizzontali segrete, che sulla scorta della giurisprudenza europea ha qualificato come "le più gravi restrizioni alla concorrenza", tanto da fissare un valore percentuale minimo, da applicarsi al valore delle vendite (punto 12) per la determinazione dell'importo base della sanzione, in aggiunta al tetto massimo del 30% che, solo, è in generale previsto per tutte le infrazioni; tuttavia, ha poi individuato una serie di criteri diversi (punto 14) di cui tener conto nella valutazione della gravità di ogni infrazione, ivi incluse quelle unilaterali di abuso, cui, nel caso di specie, correttamente ha attinto per giungere, oltre che alla contestazione della gravità dell'illecito, alla determinazione nell'ordine del 15% della percentuale per il calcolo dell'importo base della sanzione, senza tuttavia applicare - come erroneamente affermato nelle difese attoree - il punto 12 delle Linee Guida, riferito alle pratiche orizzontali segrete. Pertanto, inconferente risulta l'ulteriore censura, basata su un supposto contrasto della percentuale minima del 15% di cui al punto 12 delle Linee Guida, con i principi di proporzionalità e non discriminazione.

10.2.4 D'altra parte, come la giurisprudenza ha più volte affermato (Tar Lazio, sez. I, 2 agosto 2016, n. 8930; id., 26 febbraio 2016 nn. 2668, 2671, 2672, 2673, 2674, e 10 marzo 2016, nn. 2670, 3075, 3078), le Linee Guida sono pienamente in linea con i principi (costituzionali e comunitari) di proporzionalità e graduazione della pena (artt. 3 Cost., 49 Carta di Nizza e 7 CEDU); e tanto basta a disattendere le ulteriori doglianze volte a contestarne la legittimità nella presente sede.

10.3 Il Provvedimento appare congruamente motivato laddove qualifica la fattispecie come violazione molto grave della disciplina a tutela della concorrenza, sia in considerazione della "natura dei prodotti" oggetto di istruttoria (in ordine alla quale, peraltro, il Collegio non ravvisa contrarietà rispetto al significato che Aspen assume attribuibile alla corrispondente dizione utilizzata al punto 14, lett. ii), delle Linee Guida, a motivo della genericità della stessa) sia riguardo ai restanti criteri di valutazione della gravità indicati al punto 14 delle ripetute Linee Guida, come richiamati nel Provvedimento, quali, l'elevato livello di concentrazione dei mercati individuati, il ruolo e la rappresentatività delle imprese, l'idoneità delle condotte a causare un pregiudizio significativo ai pazienti e al SSN, l'aggressività della negoziazione con AIFA, e così via.

Pertanto, non è censurabile la scelta di AGCM di applicare all'importo base una percentuale del 15% del valore delle vendite di Aspen, tale coefficiente risultando, non solo ben lontano dal tetto massimo del 30% previsto dalle Linee Guida (punto 11) ma anche inferiore al 20% applicato nel più recente caso di abuso sanzionato dall'Autorità, e anche dalla ricorrente richiamato (A474 - *SEA/Convenzione ATA*, cfr. supra, par. 10.2.2).

10.4 Positivamente valutata la qualificazione della gravità dell'infrazione posta in essere, altrettanto congrua appare la maggiorazione supplementare (c.d. *entry fee*) del 15% applicata sull'importo-base della sanzione - comminata dall'Autorità al fine di conferire all'ammenda un ulteriore profilo di deterrenza - che si ritiene non eccessiva né discriminatoria, come lamentato da parte ricorrente, atteso che il valore all'uopo prescelto correttamente si colloca nella fascia del 15%-25% del valore delle vendite dei beni o servizi oggetto dell'infrazione, come previsto al punto 17 delle Linee Guida.

10.5 La medesima finalità orienta e giustifica, a parere del Collegio, l'ulteriore applicazione, nei confronti di Aspen, di una *overall size fee*, pari al 10% (punto 25 delle Linee Guida), che in linea con gli orientamenti già espressi dalla Sezione si ritiene, nella specie, adeguata e logicamente commisurata all'effettivo vantaggio ricavato dall'abuso posto in essere, tenuto conto del fatturato particolarmente grande posseduto da Aspen a livello mondiale, ben al di sopra delle vendite del prodotto al quale l'infrazione si riferisce (Tar Lazio, I sez., 6 settembre 2016, nn. 9553, 9554, 9555, 9556, 9959, 9560 e 9561).

10.6 Per quanto riguarda la durata dell'infrazione, censurata dalle odierne esponenti in termini di abnormità, il Collegio non rileva alcuna illogicità nell'operato di AGCM che ha riscontrato la condotta sanzionata sin dal 13 aprile 2013, data di inizio della negoziazione con AIFA, fino a tutto il periodo di vigenza dei prezzi dei farmaci, laddove Aspen vorrebbe considerare la condotta, oggetto di accertamento, come terminata all'atto della conclusione dell'accordo con AIFA (31 gennaio 2014) o, al più, alla data della formale adozione del provvedimento da parte di AIFA (17 marzo 2014).

Si osserva in proposito che, come pacificamente ritenuto dalla giurisprudenza europea, l'abuso di sfruttamento dei prezzi iniqui dura fintantoché permane lo sfruttamento dei prezzi imposti, che nella specie sono in vigore, e non può considerarsi cessato con il raggiungimento, più o meno formalizzato, di un accordo su quei prezzi, accordo oltretutto viziato dalla condotta abusiva sanzionata.

Nel caso *AstraZeneca* (2005), che presenta taluni profili di parallelismo con la vicenda all'esame, la Commissione europea ha ritenuto - in merito alla condotta abusiva delle società interessate dal procedimento antitrust, che negli anni 1993/1994 avevano reso ai competenti uffici dichiarazioni ingannevoli per ottenere estensioni brevettuali nei differenti mercati nazionali - che l'illecito perpetrato da AZ in Germania, dove il brevetto veniva concesso nel novembre 1993, doveva considerarsi protratto oltre il tempo della condotta, fino a che l'impresa aveva mantenuto la sua posizione di dominanza sul mercato (i.e., alla fine del 1997) (parr. 601 e 774 della decisione); e il punto non è stato oggetto di contestazione nel giudizio dinanzi alla Corte Generale (1 July 2010, Case T-321/05, pp. 611-613) né, successivamente, dinanzi alla Corte di Giustizia.

Se ne ricava che, nella presente controversia, ai fini dell'individuazione della durata dell'abuso, occorre avere riguardo alla protrazione dei suoi effetti, anche se la condotta dell'agente sia materialmente cessata.

Del resto, se la natura dell'illecito antitrust come illecito istantaneo con effetti permanenti, di recente prospettata del Consiglio di Stato (sez. VI, 19 gennaio 2016, n. 167, che ha riformato Tar Lazio, sez. I, 1° aprile 2015, n. 4943, invocato dalla parte ricorrente) in tema di individuazione del termine di prescrizione per l'esercizio del potere sanzionatorio (secondo principi analoghi a quelli che si applicano nel diritto penale, per cui il termine di prescrizione dell'azione inizia a decorrere nel momento in cui la condotta attiva cessa), non può tuttavia rilevare - come ritiene il Collegio - ai diversi fini della successiva quantificazione della sanzione, la quale, una volta che l'illecito sia stato accertato, dovrà effettuarsi avuto riguardo, ai sensi dell'art. 15 della legge n. 287/1990, alla "durata dell'infrazione", che va a coprire l'intero arco temporale di produzione degli effetti dannosi della condotta illecita e non solo il periodo di compimento della condotta materiale; ne discende che, nel caso in esame, atteso che le imprese del Gruppo Aspen, seppure in grado di rimodulare i

prezzi dei farmaci Cosmos hanno fatto sì, con il proprio comportamento, che la condotta illecita si protraesse nel tempo fino a tutta la vigenza dei prezzi non equi, deve considerarsi corretta la quantificazione della durata dell'infrazione indicata al par. 396 del Provvedimento.

10.7 Quanto, infine, alla insufficiente valorizzazione delle circostanze attenuanti che le società avevano segnalato nel corso del procedimento, si osserva che le stesse sono state prese in considerazione dall'Autorità (parr. 398-400) che ha, infatti, positivamente riscontrato la predisposizione e l'implementazione, dopo l'avvio del procedimento, di un programma di *compliance* a livello mondiale (punto 23 Linee Guida), per il quale è stata riconosciuta ad Aspen una riduzione del 5% sull'importo base della sanzione.

Al contrario, e correttamente, AGCM ha ritenuto (par. 399) che le forme di collaborazione evidenziate dalle imprese - ovvero la partecipazione dei dirigenti apicali, residenti negli stati esteri, alle audizioni - non fossero altrettanto meritevoli, non andando oltre quanto richiesto dagli obblighi di legge e non essendosi rivelate talmente fattive da agevolare l'accertamento dell'illecito (Cons. Stato, sez. VI, 4 settembre 2014, n. 4506). Del pari, inidoneo a fungere da circostanza attenuante, è il riferimento operato da Aspen al contesto normativo che faciliterebbe l'impresa a commettere l'illecito: si tratta di un'ipotesi eccezionale, genericamente dedotta, che nemmeno si attaglia al caso di specie, in cui la determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati avviene a norma della delibera CIPE n. 3/2001 che definisce i criteri per la contrattazione e l'iter della negoziazione, senza condizionare la condotta delle imprese le quali, al contrario, mantengono un rilevante ambito di libertà d'azione.

10.8 Da ultimo, non si rinvergono ragioni per il ricorso da parte del Collegio al potere di cui all'art. 134 c.p.a., dato che non emergono circostanze particolari che inducano a ritenere la quantificazione della sanzione come sproporzionata o iniqua.

10.9 In conclusione, l'attività di quantificazione della sanzione appare conforme ad un criterio di adeguatezza, anche sotto il profilo della deterrenza, in relazione allo specifico caso concreto, e ai principi di logicità e ragionevolezza che regolano l'azione amministrativa.

11. Alla luce delle ragioni complessivamente svolte, il ricorso è infondato e va respinto.

12. Viene ora allo scrutinio del Collegio il ricorso per motivi aggiunti proposto avverso la nota AGCM del 23 dicembre 2016 (per il seguito anche "Nota") con la quale l'Autorità riscontrava la comunicazione di Aspen del 13 dicembre 2016 - trasmessa ai sensi della lettera c) della delibera di cui al Provvedimento impugnato con il ricorso principale - e rilevava che le "iniziative poste in essere dal gruppo ASPEN", oggetto della indicata comunicazione di Aspen, "non appaiono specificamente dirette alla definizione dei prezzi non iniqui dei farmaci", invitando le odierne esponenti "a dare seguito a quanto prescritto nel provvedimento".

Premesso che il sindacato giurisdizionale sulla legittimità della nota all'odierno esame - peraltro priva di carattere provvedimento - a stretto rigore, dovrebbe esulare dal presente giudizio per essere più propriamente ricompreso nello scrutinio di un eventuale provvedimento dell'Autorità che dovesse accertare l'inottemperanza alla diffida di cui al provvedimento sanzionatorio gravato con il ricorso introduttivo, e applicare la sanzione pecuniaria ai sensi dell'art. 15, comma 2, della l. n. 287/1990; ritiene il Collegio che, in ogni caso, le censure mosse da parte ricorrente con il ricorso per motivi aggiunti siano in parte infondate, in parte inammissibili.

12.1 Con il primo motivo del ricorso per motivi aggiunti, parte ricorrente deduce l'illegittimità derivata dalla ripetuta Nota di AGCM, per effetto dell'invalidità del provvedimento sanzionatorio e degli altri atti impugnati con il ricorso principale, dei quali riproduce pedissequamente le copiose censure già articolate nell'atto introduttivo del presente giudizio.

Il motivo deve essere disatteso.

La verificata infondatezza, alla luce delle argomentazioni sin qui svolte, del ricorso introduttivo, in merito alle doglianze con lo stesso complessivamente articolate, comporta de plano la reiezione delle censure di illegittimità derivata della successiva Nota di AGCM, di cui al primo motivo del ricorso per motivi aggiunti.

12.2 Con il secondo mezzo le odierne esponenti contestano che alla Nota gravata possa essere attribuita natura diversa da quella meramente ricognitiva degli obblighi fissati con il Provvedimento n. 26185, oggetto del ricorso principale. In particolare, assumono che, qualora così non dovesse ritenersi, la ripetuta Nota sarebbe radicalmente illegittima per violazione delle norme sul procedimento amministrativo e delle disposizioni contenute nel d.p.r. 217/1998, recante il "Regolamento in materia di procedure istruttorie di competenza dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato". Deducono, infine, l'inammissibilità di un'eventuale ulteriore attività sanzionatoria esercitata dall'Autorità per mezzo della Nota AGCM e sulla base delle sole risultanze istruttorie del procedimento "A480-Incremento prezzi Aspen" poiché, in primo luogo, il potere sanzionatorio afferente alle infrazioni ivi accertate dovrebbe ritenersi esaurito e, in secondo luogo, perché ove così non fosse, sarebbe violato il principio del *ne bis in idem*.

La censura si profila, nel complesso, inammissibile, in quanto volta a censurare vizi dell'atto assunti come ipotetici e in tali termini formulati, non avendo Aspen argomentato e dimostrato che la Nota possa avere una portata diversa dalla enunciazione della prescrizione fissata nel Provvedimento conclusivo del procedimento e ampliativa o integrativa rispetto ad essa, ma avendo assunto una siffatta evenienza solo in via di mera ipotesi, che, a parere del Collegio, non trova tuttavia ancoraggio in alcuna parte o elemento dell'atto in questione.

12.3 In ultimo, con il terzo motivo del ricorso per motivi aggiunti si censura la Nota sotto il profilo del difetto assoluto di motivazione, per essersi AGCM limitata a richiamare *per relationem* il Provvedimento n. 26185 e gli obblighi imposti - altrettanto genericamente - con la Diffida in esso contenuta e così, di fatto, precludendo ad Aspen tanto la possibilità di comprendere quali azioni possano essere valutate idonee ad ottemperare alla Diffida contenuta nel ripetuto Provvedimento, quanto i motivi per i quali sono state ritenute inidonee le iniziative già intraprese. Sotto altro profilo, si deduce l'illegittimità dell'atto impugnato per mancanza di istruttoria e per travisamento, poiché l'Autorità avrebbe del tutto omesso di valutare le azioni avviate da Aspen.

Le censure vanno disattese.

La diffida è puntuale e coerente con la motivazione del provvedimento sanzionatorio, e tuttavia, non potendosi imporre, con la delibera impugnata, uno specifico *modus operandi* all'impresa per la definizione di prezzi non iniqui, osserva il Collegio che la Nota impugnata, che interlocutoriamente dà riscontro ad Aspen in merito alla relazione scritta inviata all'Autorità, ai sensi delle lettere b) e c) della Diffida, si limita a rilevare che, allo stato, "le iniziative poste in essere dal gruppo Aspen non appaiono specificamente dirette alla definizione dei prezzi non iniqui dei farmaci" e invita le società del gruppo "a dare seguito a quanto prescritto nel provvedimento, ricordando che l'Autorità, in caso di inottemperanza alla diffida conseguente all'accertamento di un abuso di posizione dominante, applica una sanzione pecuniaria, ai sensi dell'art. 15, comma 2, della l. n. 287/1990"

Pertanto, l'Autorità, avendo lasciato un ampio margine di manovra all'impresa in vista del raggiungimento di quel risultato, dandole un congruo termine per intraprendere iniziative adeguate, ha rilevato, in relazione alle iniziative poste in essere dal gruppo Aspen, che le stesse non apparivano specificamente dirette al risultato voluto (i.e. la definizione dei prezzi non iniqui dei farmaci).

Poiché l'ottemperanza alla diffida deve essere giudicata sulla base del principio comunitario dell'effetto utile, secondo il quale qualsiasi disposizione, anche di carattere repressivo, richiede un'applicazione o un'interpretazione funzionale al raggiungimento della propria finalità - principio,

questo, che "raccorda la descrizione dell'illecito accertato e delle sue conseguenze alla finalità della diffida (di rimozione della restrizione del mercato), consentendo di enucleare uno spettro di condotte dovute al fine di rimuovere l'effetto anticoncorrenziale dell'illecito" (Cons. St., sez. VI, 2 agosto 2004, n. 5368) - ritiene il Collegio che, nel caso all'esame, vada immune da censure il comportamento di AGCM che abbia sinteticamente comunicato alle società il mancato raggiungimento del risultato complessivamente ingiunto ad Aspen con la ripetuta diffida.

13. Alla luce delle ragioni complessivamente svolte, il ricorso, come integrato dai motivi aggiunti, è infondato e va respinto.

14. Ritiene tuttavia il Collegio che, in ragione della complessità della vicenda, sussistano giusti motivi per disporre l'integrale compensazione tra le parti delle spese del presente giudizio.

PQM

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, integrato dai motivi aggiunti, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Compensa le spese.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nelle camere di consiglio dei giorni 7 giugno 2017 e 13 giugno 2017, con l'intervento dei magistrati:

Carmine Volpe, Presidente

Rosa Perna, Consigliere, Estensore

Lucia Maria Brancatelli, Referendario

DEPOSITATA IN SEGRETERIA IL 26 LUG. 2017.

Note

Utente: & STEFANELLI SERVIZI LEGALI S.R.L.S. STEFANELLI

www.iusexplorer.it - 31.10.2017

© Copyright Giuffrè 2017. Tutti i diritti riservati. P.IVA 00829840156