N. 12168/2014 REG.PROV.COLL.
N. 06122/2014 REG.RIC.
N. 06123/2014 REG.RIC.
N. 06125/2014 REG.RIC.
N. 06127/2014 REG.RIC.

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

Il Sole 24 ORE Sanità

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 6122 del 2014, proposto da:

Soc Novartis Ag, rappresentato e difeso dagli avv. Gian Battista Origoni della Croce, Piero Fattori, Antonio Lirosi, Lucio D'Amario, Silvia Di Stefano, con domicilio eletto presso Partners Avv. Studio Gianni Origoni & in Roma, Via Quattro Fontane, 20;

contro

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, rappresentato e difeso per legge dall'Avvocatura Gen.Le Dello Stato, domiciliata in Roma, Via dei Portoghesi, 12;

nei confronti di

Società Oftalmologica Italiana - Soi - Associazione Medici Oculisti Italiani - Amoi -, rappresentato e difeso dagli avv. Raffaele La Placa, Valentino Vulpetti, con domicilio eletto presso Valentino Vulpetti in Roma, Via Sabotino, 2/A; Regione Emilia Romagna, rappresentato e difeso dall'avv. Rosaria Russo Valentini, con domicilio eletto presso Rosaria Russo Valentini in Roma, piazza Grazioli, 5; Agenzia Italiana del Farmaco - Aifa, rappresentato e difeso per legge dall'Avvocatura Gen.Le Dello Stato, domiciliata in Roma, Via dei Portoghesi, 12; Altroconsumo, rappresentato e difeso dagli avv. Giorgio Afferni, Guido Scorza, con domicilio eletto presso Guido Scorza in Roma, Via dei Barbieri, 6; Aiudapds, rappresentato e difeso dagli avv. Gian Carlo Muccio, Giorgio Zaccanti, con domicilio eletto

presso Francesca Toppetti in Roma, Via Lovanio, 16; Soc. La Roche Spa, rappresentato e difeso dagli avv. Enrico Adriano Raffaelli, Elisabetta Teti, Paolo Todaro, con domicilio eletto presso Studio Legale Rucellai E Raffaelli in Roma, Via dei Due Macelli, 47; Soc. F. Hoffmann-La Roche Ltd, rappresentato e difeso dagli avv. Mario Siragusa, Pietro Merlino, Marco Zotta, Patrick Actis Perinetto, con domicilio eletto presso Mario Siragusa in Roma, piazza di Spagna, 15;

e con l'intervento di

ad opponendum:

Codacons, rappresentato e difeso dagli avv. Carlo Rienzi, Stefano D'Ercole, Gino Giuliano, con domicilio eletto presso Uff.Legale Naz.Le Codacons in Roma, v.le Mazzini, 73; Regione Lombardia, rappresentato e difeso dagli avv. Pio Dario Vivone, Maria Emilia Moretti, con domicilio eletto presso Emanuela Quici in Roma, Via Nicolò Porpora, 16;

Il Sole 24 ORE Sanità

sul ricorso numero di registro generale 6123 del 2014, proposto da:

Soc Novartis Farma Spa, rappresentato e difeso dagli avv. Gian Battista Origoni della Croce, Piero Fattori, Antonio Lirosi, Lucio D'Amario, Silvia Di Stefano, con domicilio eletto presso Studio Legale Gianni,Origoni,Grippo&Partners in Roma, Via delle Quattro Fontane N.20;

contro

Autorita' Garante della Concorrenza e del Mercato - Antitrust, rappresentato e difeso per legge dall'Avvocatura Gen.Le Dello Stato, domiciliata in Roma, Via dei Portoghesi, 12;

nei confronti di

Regione Emilia Romagna, rappresentato e difeso dall'avv. Rosaria Russo Valentini, con domicilio eletto presso Rosaria Russo Valentini in Roma, piazza Grazioli, 5; Aifa-Agenzia Italiana del Farmaco; Soc Oftalmologica Italiana (Soi) - Associazione Medici Oculisti Italiani - (Amoi), rappresentato e difeso dagli avv. Valentino Vulpetti, Raffaele La Placa, con domicilio eletto presso Valentino Vulpetti in Roma, Via Sabotino, 2/A; Altroconsumo, rappresentato e difeso dagli avv. Giorgio Afferni, Guido Scorza, con domicilio eletto presso Guido Scorza in Roma, Via dei Barbieri, 6; Aiudapds, rappresentato e difeso dagli avv. Gian Carlo Muccio, Giorgio Zaccanti, con domicilio eletto presso Francesca Toppetti in Roma, Via Lovanio, 16; Soc. Roche Spa, rappresentato e difeso dagli avv. Adriano Raffaelli, Elisabetta Teti, Paolo Todaro, con domicilio eletto presso Studio Legale Rucellai E Raffaelli in Roma, Via dei Due

Macelli, 47; Soc. F. Hoffmann-La Roche Ltd, rappresentato e difeso dagli avv. Patrick Actis Perinetto, Mario Siragusa, Pietro Merlino, Marco Zotta, con domicilio eletto presso Mario Siragusa in Roma, piazza di Spagna, 15;

e con l'intervento di

ad opponendum:

Codacons, rappresentato e difeso dagli avv. Stefano D'Ercole, Gino Giuliano, Carlo Rienzi, con domicilio eletto presso Uff.Legale Naz.Le Codacons in Roma, v.le Mazzini, 73; ad opponendum:

Regione Lombardia, rappresentato e difeso dagli avv. Maria Emilia Moretti, Pio Dario Vivone, con domicilio eletto presso Emanuela Quici in Roma, Via Nicolò Porpora, 16;

sul ricorso numero di registro generale 6125 del 2014, proposto da:

Soc Roche Spa, rappresentato e difeso dagli avv. Paolo Todaro, Enrico Adriano Raffaelli, Stefano Cassamagnaghi, Elisabetta Teti, con domicilio eletto presso Studio Legale Rucellai E Raffaelli in Roma, Via dei Due Macelli, 47;

contro

Autorita' Garante della Concorrenza e del Mercato - Antitrust, rappresentato e difeso per legge dall'Avvocatura Gen.Le Dello Stato, domiciliata in Roma, Via dei Portoghesi, 12;

nei confronti di

Soc Oftalmologica Italiana -Soi- ass.ne Oculisti Italiani - Amoi -, rappresentato e difeso dagli avv. Raffaele La Placa, Valentino Vulpetti, con domicilio eletto presso Valentino Vulpetti in Roma, Via Sabotino, 2/A; Regione Emilia Romagna, rappresentato e difeso dall'avv. Rosaria Russo Valentini, con domicilio eletto presso Rosaria Russo Valentini in Roma, piazza Grazioli, 5; Altroconsumo, rappresentato e difeso dagli avv. Guido Scorza, Giorgio Afferni, con domicilio eletto presso Guido Scorza in Roma, Via dei Barbieri, 6; Aiudapds, rappresentato e difeso dagli avv. Giorgio Zaccanti, Gian Carlo Muccio, con domicilio eletto presso Francesca Toppetti in Roma, Via Lovanio, 16; Soc. Novartis Farma Spa, rappresentato e difeso dagli avv. Silvia Di Stefano, Gian Battista Origoni della Croce, Antonio Lirosi, Piero Fattori, Lucio D'Amario, con domicilio eletto presso Studio Legale Gianni,Origoni,Grippo&Partners in

Il Sole 24 ORE Sanità

Roma, Via delle Quattro Fontane N.20;

e con l'intervento di

ad opponendum:

Codacons, rappresentato e difeso dagli avv. Carlo Rienzi, Gino Giuliano, Stefano D'Ercole, con domicilio eletto presso Uff.Legale Naz.Le Codacons in Roma, v.le Mazzini, 73; ad opponendum:

Regione Lombardia, rappresentato e difeso dagli avv. Pio Dario Vivone, Maria Emilia Moretti, con domicilio eletto presso Emanuela Quici in Roma, Via Nicolò Porpora, 16;

sul ricorso numero di registro generale 6127 del 2014, proposto da:

Soc F Hoffmann-La Roche Ltd, rappresentato e difeso dagli avv. Mario Siragusa, Pietro Merlino, Marco Zotta, Patrick Actis Perinetto, con domicilio eletto presso Mario Siragusa in Roma, piazza di Spagna, 15;

Il Sole 24 ORE Sanità

contro

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, rappresentato e difeso per legge dall'Avvocatura Gen.Le Dello Stato, domiciliata in Roma, Via dei Portoghesi, 12;

nei confronti di

Società Oftalmologica Italiana - (Soi)- Associazione Medici Oculisti Italiani - (Amoi) -, rappresentato e difeso dagli avv. Raffaele La Placa, Valentino Vulpetti, con domicilio eletto presso Valentino Vulpetti in Roma, Via Sabotino, 2/A; Regione Emilia Romagna, rappresentato e difeso dall'avv. Rosaria Russo Valentini, con domicilio eletto presso Rosaria Russo Valentini in Roma, piazza Grazioli, 5; Altroconsumo, rappresentato e difeso dagli avv. Giorgio Afferni, Guido Scorza, con domicilio eletto presso Guido Scorza in Roma, Via dei Barbieri, 6; Aiudapds, rappresentato e difeso dagli avv. Giorgio Zaccanti, Gian Carlo Muccio, con domicilio eletto presso Francesca Toppetti in Roma, Via Lovanio, 16; Soc. Roche Spa, rappresentato e difeso dagli avv. Paolo Todaro, Enrico Adriano Raffaelli, Elisabetta Teti, con domicilio eletto presso Studio Legale Rucellai E Raffaelli in Roma, Via dei Due Macelli, 47; Soc. Novartis Farma Spa, rappresentato e difeso dagli avv. Gian Battista Origoni della Croce,

Antonio Lirosi, Piero Fattori, Lucio D'Amario, Silvia Di Stefano, con domicilio eletto presso Studio Legale Gianni,Origoni,Grippo&Partners in Roma, Via delle Quattro Fontane N.20;

e con l'intervento di

ad opponendum:

Codacons, rappresentato e difeso dagli avv. Carlo Rienzi, Gino Giuliano, Stefano D'Ercole, con domicilio eletto presso Uff.Legale Naz.Le Codacons in Roma, v.le Mazzini, 73; ad opponendum:

Regione Lombardia, rappresentato e difeso dagli avv. Pio Dario Vivone, Maria Emilia Moretti, con domicilio eletto presso Emanuela Quici in Roma, Via Nicolò Porpora, 16;

per l'annullamento

quanto al ricorso n. 6122 del 2014:

- del provvedimento n. 24823 del 27 febbraio 2014 notificato il 5 marzo 2014, pubblicato sul sito web dell'Autorità in pari data nonchè sul Bollettino dell'Autorità n. 11 del 17 marzo 2014, con il quale l'Autorità, ad esito del procedimento I-760, ha deliberato che "a) le società Hoffmann- Laroche Ltd, Novartis AG, Novartis Farma Spa, Roche spa hanno posto in essere un'intesa orizzontale restrittiva della concorrenza in violazione dell'art. 101 del TFUE; b) che le società Hoffmann- Laroche Ltd, Novartis AG, Novartis Farma Spa, Roche spa si astengano in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione accertata; che in ragione della gravità e della durata delle infrazioni di cui al punto a) alle società Hoffmann- Laroche Ltd, Novartis AG, Novartis Farma Spa, Roche spa vengano applicate sanzioni amministrative pecuniarie rispettivamente pari a: per Hoffman-LaRoche e Roche s.p.a., in solido, 90.539.369 euro; per Novartis AG e Novartis Farma S.p.a., in solido, 92.028.750 euro";

- di tutti gli atti istruttori e del procedimento indicati nelle premesse della delibera impugnata e di ogni altro atto presupposto, conseguente o connesso..

quanto al ricorso n. 6123 del 2014:

del provvedimento n. 24823 del 27 febbraio 2014 notificato il 5 marzo 2014, pubblicato sul sito web dell'Autorità in pari data nonché sul Bollettino dell'Autorità n. 11 del 17 marzo 2014..

quanto al ricorso n. 6125 del 2014:

del provvedimento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato n. 24823, assunto

nell'adunanza del 27 febbraio 2014, pubblicato sul sito web del'Autorità il 5 marzo 2014 e comunicato a Roche in pari data, nonché di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi compresa la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie, relativo al procedimento I760, avviato nei confronti delle società F.Hoffman-La Roche Ltd, Genetech Inc. Novartis AG, Novartis Farma SpA, Roche Spa, in data 6 febbraio 2013 ai sensi dell'art. 14 della legge n. 287/1990..

quanto al ricorso n. 6127 del 2014:

del provvedimento n. 24823 dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato assunto nell'adunanza del 27 febbraio 2014 all'esito del procedimento istruttorio I760 e notificato a F.Hoffmann-La Roche Ltd in data 5 marzo 2014..

Visti i ricorsi e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e di Società Oftalmologica Italiana - Soi - Associazione Medici Oculisti Italiani - Amoi - e di Regione Emilia Romagna e di Agenzia Italiana del Farmaco - Aifa e di Altroconsumo e di Aiudapds e di Soc. La Roche Spa e di Soc. F. Hoffmann-La Roche Ltd e di Autorita' Garante della Concorrenza e del Mercato - Antitrust e di Regione Emilia Romagna e di Soc Oftalmologica Italiana (Soi) - Associazione Medici Oculisti Italiani - (Amoi) e di Altroconsumo e di Aiudapds e di Soc. Roche Spa e di Soc. F. Hoffmann-La Roche Ltd e di Autorita' Garante della Concorrenza e del Mercato - Antitrust e di Soc Oftalmologica Italiana -Soi- ass.ne Oculisti Italiani - Amoi - e di Regione Emilia Romagna e di Altroconsumo e di Aiudapds e di Soc. Novartis Farma Spa e di Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e di Società Oftalmologica Italiana - (Soi)- Associazione Medici Oculisti Italiani - (Amoi) - e di Regione Emilia Romagna e di Altroconsumo e di Aiudapds e di Soc. Roche Spa e di Soc. Novartis Farma Spa;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 5 novembre 2014 il dott. Raffaello Sestini e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Il Sole 24 ORE Sanità

1 – ai fini della decisione il Collegio ritiene in primo luogo necessario premettere il seguente inquadramento generale e metodologico.

1.1 - I quattro ricorsi in epigrafe riguardano tutti le misure adottate dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato (di seguito, Autorità) a conclusione del procedimento avviato contro le società F.Hoffmann-La Roche Ltd., Novartis AG, Novartis Farina S.p.A., Roche S.p.A., volto a verificare l'esistenza di una concertazione restrittiva della concorrenza dalle stesse posta in essere in relazione alla commercializzazione in Italia dei farmaci Avastin e Lucentis.

1.2 – In particolare, l'Autorità si è attivata a seguito delle denunce presentate dalla Associazione Italiana Unità Dedicate Autonome di Day Surgey (Aiudapds) e dalla Società Oftalmologica Italiana, ed hanno poi partecipato al procedimento anche la Regione Emilia Romagna e l'associazione di consumatori Altroconsumo.

In vista dell'audizione finale, Novartis AG e Novartis Farma hanno depositato una memoria congiunta nella quale, dopo una ricognizione della normativa comunitaria e nazionale sull'immissione in commercio dei farmaci, hanno contestato: la prima, la propria estraneità alle condotte; entrambe, l'infondatezza in fatto e diritto delle contestazioni sollevate dall'Autorità. Analoghe memorie sono state presentate dal gruppo Roche. L'Audizione finale si è tenuta in data 27 gennaio 2014.

A seguito delle risultanze istruttorie, l'Autorità ha ritenuto l'esistenza di una concertazione pervasiva e continuata volta ad ottenere una "differenziazione artificiosa dei farmaci Avastin e Lucentis, manipolando la percezione dei rischi dell'uso in ambito oftalmico di Avastin". Ciò con l'obiettivo di una "illecita massimizzazione dei rispettivi introiti - introiti derivanti,nel caso del gruppo Novartis, dalle vendite dirette di Lucentis e dalla partecipazione del 33% detenuta da Roche, nel caso del gruppo Roche dalle royalties ottenute sulle stesse tramite la propria controllata Genentech - e un'incidenza diretta sull'equilibrio della spesa sanitaria, sia in ambito pubblico che privato" (cfr. par.176), integrando la predetta condotta, ai sensi della lettera c) dell'art. 101 TFUE, una non consentita attività di ripartizione dei mercati.

L'Autorità conclude quindi che "quantomeno dal mese di giugno 2011", F.Hoffmann-La Roche Ltd. e Novartis AG , anche attraverso le controllate Roche Italia e Novartis Farma S.p.A. avrebbero posto in essere - "attraverso incontri diretti e scambi di messaggi" - una

concertazione "pervasiva e continuata", contraria all'art. 101, lett. c) TFUE, volta a ottenere una "differenziazione artificiosa" dei farmaci Avastin e Lucentis, "manipolando la percezione dei rischi dell'uso in ambito oftalmico di Avastin".

In particolare, la differenziazione dei due prodotti sarebbe avvenuta "enfatizzando i profili di sicurezza relativi all'uso intravitreale di Avastin (off-label) attraverso la produzione e diffusione di informazioni miranti a condizionare le scelte dei medici cui competono le decisioni terapeutiche e la scelta dei relativi farmaci. Tali comportamenti avrebbero riguardato anche le reazioni da tenere nei confronti di una pluralità di soggetti (organi di stampa, interlocutori di settore, fino allo stesso legislatore nel momento in cui era stata tentata l'introduzione di una normativa volta a sostenere gli usi oftalmici di Avastin).

Secondo l'Autorità tutto ciò va valutato nell'ambito di un contesto "quale quello farmaceutico, di per sé caratterizzato da profonda asimmetria informativa tra produttori e consumatori, sfruttando ai propri fini l'alta complessità tecnica e regolamentare del settore". Dunque, l'intesa avrebbe "mirato a ridurre la domanda, e quindi le quantità vendute, di un prodotto meno costoso (Avastin) a favore del più costoso prodotto concorrente (Lucentis) attraverso il condizionamento dei soggetti responsabili delle scelte terapeutiche".

Tale strategia sarebbe stata posta in essere "nonostante le imprese fossero consapevoli della scarsità e discutibilità dei dati sugli eventi avversi derivanti dall'uso offlabel di Avastin". Secondo l'Autorità, quindi, "in presenza di due farmaci equivalenti sotto ogni profilo in ambito oftalmico, le due imprese hanno artificiosamente differenziato i prodotti, svalutando le contrarie acquisizioni scientifiche, al fine di promuovere il prodotto più costoso (Lucentis, inizialmente pari a 1.100 euro ad iniezione e poi sceso a 902 euro dal novembre 2012), dalle cui vendite derivano profitti per entrambe le società, e impedire, o comunque limitare, l'utilizzo di quello meno costoso (Avastin, pari a 81,64 euro per iniezione). In tal modo, l'intesa avrebbe consentito "la massimizzazione dei profitti di tutte le imprese, in ragione dei complessi rapporti commerciali intercorrenti tra i gruppi Roche e Novartis" . D'altra parte, afferma l'Autorità , dalla sostituzione di Avastin con Lucentis sarebbero conseguite "rilevanti difficoltà nell'organizzazione dei servizi sanitari da parte delle Regioni, a fronte della necessità di riprogrammare le risorse finanziarie da destinare all'acquisto del farmaco più costoso con una limitazione nell'accesso alle cure per pazienti affetti da gravi patologie" Inoltre, al fine di dimostrare che l'intesa ha prodotto "rilevanti effetti" nel mercato, l'Autorità ha effettuato un

"esercizio di stima" dal quale risulterebbe che l'intesa avrebbe "determinato un immediato rallentamento della crescita di Avastin con un conseguente spostamento della domanda verso il più costoso Lucentis, che per il SSN (Servizio Sanitario Nazionale), per il solo anno 2012, [avrebbe] comportato maggiori costi nella misura di quasi 45 milioni di euro". Inoltre, "la completa attuazione delle condotte illecite accertate avrebbe condotto ad una piena sostituzione di Avastin con Lucentis con conseguente aggravio di spesa per il SSN di circa 540 milioni di euro nel 2013 e 615 milioni di euro nel 2014".

Il 27 febbraio 2014 l'Autorità ha quindi adottato una decisione con la quale: 1) si accerta che le società F.Hoffinann-La Roche Ltd., Novartis AG, Novartis Farma S.p.A., Roche S.p.A. hanno posto in essere un'intesa orizzontale restrittiva della concorrenza in violazione dell'articolo 101 TFUE; 2) si invitano le medesime società ad astenersi in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione accertata; 3) alle stesse società, in ragione della gravità e durata delle infrazioni accertate, vengono irrogate le seguenti sanzioni amministrative pecuniarie: per Hoffmann-LaRoche e Roche S.p.A., in solido, 90.539.369 euro; per Novartis AG e Novartis Farma S.p.A., in solido, 92.028.750 euro;

1.3 - Le società F.Hoffmann-La Roche Ltd., Novartis AG, Novartis Farma S.p.A., Roche S.p.A. impugnano il suddetto provvedimento e, con i ricorsi iniziali e con numerose ed argomentate memorie, ne chiedono l'annullamento previa sospensione degli effetti, deducendo plurimi profili di censura, per la maggior parte sostanzialmente uguali per ciascuna di esse. L'Autorità e gli altri numerosi soggetti (sopra meglio indicati) intervenuti in giudizio ad opponendum chiedono invece, il rigetto dei singoli ricorsi, proponendo a propria volta articolate ed argomentate memorie. Tutte le parti in giudizio hanno poi ampiamente difeso le proprie tesi mediante un'ampia discussione in udienza pubblica.

1.4 – IN primo luogo, i quattro ricorsi in epigrafe devono essere riuniti per le evidenti ragioni di connessione oggettiva e soggettiva.

1.5 - In relazione alla rilevanza ed estrema complessità delle questioni controverse, che ha anche originato ricorsi iniziali ed un ripetuto scambio fra le parti di molteplici e corpose memorie secondo modalità non sempre conformi al principio di sinteticità degli atti processuali, il Collegio ritiene altresì necessario procedere ad una sintetica trattazione congiunta dei profili comuni ai diversi ricorsi, chiarendo preliminarmente che l'oggetto della

sanzione –e quindi delle censure mosse contro di essa, riguarda non i profili medici, tecnico-scientifici e tecnologici di altissimo livello concernenti le proprietà mediche dei due farmaci considerati e le conseguenti implicazioni per la salute umana, bensì –molto più semplicemente- solo l'idoneità degli accertamenti istruttori compiuti dall'Autorità al fine di verificare l'effettiva esistenza di un'intesa commerciale restrittiva del mercato e la relativa responsabilità delle quattro aziende farmaceutiche secondo i rispettivi comportamenti, unitamente alla congruità delle sanzioni adottate dall'Autorità in relazione alla gravità delle fattispecie considerate. Ciò consentirà altresì al Collegio di pronunciarsi –compatibilmente con la descritta complessità delle argomentazioni di parte- attenendosi al citato principio di sinteticità, senza indulgere in considerazioni in realtà estranee agli ambiti di decisione riservati a questo Tribunale.

2 - Ciò premesso, il Collegio ritiene di dover evidenziare, in estrema sintesi, i contenuti essenziali delle censure dedotte con ciascuno dei quattro ricorsi.

Il Sole 24 ORE Sanità

2.1.1 - Con il primo ricorso in epigrafe (R.G. 6122/2014), Novartis AG (è la società holding dell'omonimo gruppo svizzero operante a livello mondiale nella produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici, con sede legale in Basilea, che non svolge alcuna attività operativa) deduce le seguenti censure:

I – Con il primo motivo di ricorso si contesta, in via preliminare ed assorbente, l'illegittimità del provvedimento sotto il profilo dell'attribuzione di responsabilità per la presunta infrazione - e della conseguente irrogazione della sanzione - alla ricorrente, che sarebbe completamente estranea alle vicende oggetto del procedimento, in quanto nessun elemento di prova sarebbe in alcun modo riferibile a Novartis AG per aver definito con Roche una strategia di artificiosa differenziazione dei farmaci Avastin e Lucentis , né alla stessa potrebbe comunque essere ascritta alcuna responsabilità neppure in via indiretta;

II - Con il secondo motivo di ricorso vengono ricostruiti i fatti fino alle decisioni adottate dall'AIFA e dalla Commissione - europea - EMA (European Medicine Agency) - ovvero le uniche Autorità

competenti a livello nazionale e comunitario - in merito all'uso (non autorizzato ma avvenuto in una pratica cd. off-label) di Avastin in campo oftalmico, per dimostrare che le progressive limitazioni all'uso off-label di Avastin sono frutto di specifici provvedimenti dell'AIFA e che

Avastin e Lucentis sono farmaci diversi (per principio attivo, indicazioni terapeutiche, dosaggi e via di somministrazione); pertanto, le progressive limitazioni all'uso off-label di Avastin non avrebbero nulla a che vedere con l'assenta intesa, essendo semplicemente il frutto di legittime decisioni delle Autorità competenti.

III – Con il terzo motivo di ricorso si evidenzia che le valutazioni tecnico-scientifiche dell'AIFA e dell'EMA avrebbero evidenziato che Avastin e Lucentis non possono considerarsi equivalenti ai fini di terapie oftalmologiche, in contrasto con la posizione adottata dall'Autorità senza avere la necessaria competenza scientifica;

IV – Vengono poi evidenziati i vizi che inficerebbero la definizione e l'analisi del mercato rilevante, che sarebbe stata condotta trascurando indebitamente il contesto economico e legale in cui le condotte oggetto di istruttoria avrebbero dovuto essere valutate, innanzitutto quanto all'inesistenza di un rapporto di concorrenza fra le parti;

V – Ugualmente non configurabile sarebbe il rapporto di concorrenza fra i farmaci off-label e quello on-label;

VI – ugualmente erronea sarebbe la individuazione del mercato rilevante, alla stregua della classificazione ATC (anatomical- therapeutic – chimica) che differenziai campi d'impiego dei due farmaci;

VII – il provvedimento si baserebbe altresì su una interpretazione delle norme e prassi nazionali sull'uso off-label dei farmaci contraria alla disciplina dell'Unione Europea;

VIII – con l'ottavo motivo di ricorso si argomenta la violazione dell' art. 101 TFUE ed il vizio di eccesso di potere in tutte le sue forme sintomatiche, non avendo l'Autorità comprovato alcuna condotta della ricorrente idonea a dimostrare l'esistenza sia dell'asserita intesa anticoncorrenziale del 2011, sia dell'ipotizzato precedente "comportamento collusivo" dei soggetti coinvolti, risultando solo alcuni scambi di informazioni interne che l'Autorità avrebbe indebitamente estrapolato, attribuendo loro significati inconferenti con il relativo contesto storico ed aziendale;

IX – Ugualmente non comprovati sarebbero i presunti effetti di mercato dell'asserita intesa;

X – Con il decimo motivo di ricorso si censura, in ogni caso, la non fondatezza dell'accertamento della durata e della gravità della presunta infrazione, e quindi la irragionevolezza dell'ingente sanzione comminata, la cui determinazione sarebbe altresì affetta da numerosi ulteriori vizi logici;

24 ORE Sanità

XI – Infine, illegittima sarebbe anche la diffida ad astenersi da comportamenti analoghi per il futuro, stante l'assoluta genericità del comportamento addebitato e quindi l'assoluta incertezza giuridica circa il divieto posto per il futuro.

2.1.2 - In estrema sintesi, secondo Novartis AG il legittimo ingresso sul mercato di un prodotto farmaceutico dipende dal rilascio di una specifica autorizzazione all'immissione in commercio ("AIC") che ne definisce anche il perimetro di utilizzazione terapeutica, il dosaggio, e le modalità di somministrazione. Nel caso di specie, Avastin non è mai stato approvato per il trattamento dei disordini vascolari oculari e per l'uso intravitreale, né in Italia, né altrove nel mondo: dunque, esso non può essere inserito nel mercato dei farmaci deputati al trattamento di tali patologie.

L'utilizzo sistematico off-Iabel di un prodotto farmaceutico è illecito in linea di principio, a maggior ragione in relazione a patologie trattabili con farmaci specificamente approvati per le medesime indicazioni terapeutiche. Conseguentemente sarebbe stata una relazione concorrenziale fra Avastin e Lucentis, ovvero fra un farmaco off-Iabel ed uno on-label, in relazione alla medesima indicazione terapeutica, e quindi in relazione alla medesima "domanda di mercato".

Da ciò deriva altresì, prosegue Novartis AG, che Roche AG e Roche SpA non potevano legalmente commercializzare, promuovere o altrimenti supportare le vendite di Avastin in ambito oftalmologico ponendolo in concorrenza nei confronti di Lucentis.

Più in particolare, la definizione dei mercati rilevanti nel settore farmaceutico è tradizionalmente basata sull'uso terapeutico discendente dall'AIC, come specificamente riflessa nella classificazione ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) della Organizzazione Mondiale della Sanità ("OMS" o "WHO") e l'Autorità, nel definire il mercato rilevante, ha erroneamente trascurato la circostanza che Lucentis ed Avastin hanno classificazioni ATC completamente diverse.

Inoltre, nel definire ed analizzare il mercato rilevante, l'AGCM si sarebbe ingiustificatamente disinteressata del processo di produzione e commercializzazione di Avastin off-Iabel, il quale avviene attraverso modalità (in termini di dosaggi e via di somministrazione) contrastanti con l'AIC, e precisamente tramite il frazionamento dei flaconcini e la loro ricomposizione in dosi singole. Tale aspetto - ponendo delicate questioni di sicurezza, identificabilità dei soggetti responsabili del processo, e connessa qualificazione giuridica e legittimità delle attività svolte -

Il Sole 24 ORE Sanità

avrebbe richiesto specifica istruttoria ed analisi, del tutto assenti nel Provvedimento.

In ogni caso, l'assenta violazione dell'art. 101 TFUE non sarebbe stata provata dall'Autorità, che non avrebbe affatto dimostrato l'esistenza di una intesa volta all'artificiosa differenziazione di Avastin e Lucentis e neppure avrebbe fornito alcuna evidenza istruttoria atta a dimostrare un comportamento commerciale concertato fra le Parti, limitandosi a trarre conclusioni erronee dalla lettura sovrapposta, avulsa da ogni contesto, di documenti puramente interni o riferiti ad alcuni limitati contatti, a livello italiano, fra Novartis Farma e Roche SpA, che sarebbero pienamente legittimi ai sensi dell'art. 101 del TFUE, non essendo suscettibili di determinare alcuna restrizione della concorrenza né in virtù del loro oggetto né in virtù dei loro effetti.

Neppure sarebbe stato provato un qualche effetto di mercato dell'assenta intesa, limitandosi l'Autorità ad un'astratta ed erronea speculazione teorica in merito agli extra-costi che sarebbero derivati al SSN a fronte della sostituzione di Avastin con Lucentis per le rilevanti terapie oftalmiche.

Infine, la ricorrente evidenzia i vizi che inficiano la valutazione della gravità e della durata dell'assenta violazione, che non potrebbe comunque essere qualificata come una violazione grave, men che mai, molto grave ai sensi dell'art. 101 TFUE perché: (a) la qualifica dell'intesa come volta al coordinamento dell'offerta e la ripartizione dei mercati è del tutto artificiosa; (b) l'AGCM non ha provato gli assenti effetti; (c) gli ulteriori elementi considerati dall'AGCM nel giudizio di gravità non hanno un'autonoma rilevanza e sono, comunque, infondati. Difetterebbe inoltre, per l'imposizione della sanzione, l'ulteriore requisito dell'elemento soggettivo di imputabilità delle condotte in termini di dolo o colpa, anche alla luce del complesso contesto normativo e regolamentare.

L'Autorità avrebbe altresì dato una erronea applicazione alle Linee Guida comunitarie in materia sanzionatoria, avendo: (a) erroneamente determinato la percentuale applicabile alla base di calcolo ai fini della determinazione dell'importo base; (b) illegittimamente incluso nell'importo base una ulteriore maggiorazione in carenza dei necessari presupposti; (c) ingiustificatamente applicato e quantificato una ulteriore maggiorazione per finalità di deterrenza;

2.2 – Con il secondo ricorso in epigrafe (R.G. 6123/2014) Novartis Farma (è la filiale italiana dell'omonimo gruppo svizzero) deduce a propria volta undici motivi di ricorso,

sostanzialmente sovrapponibili, anche come numerazione, a quelli sintetizzati al paragrafo precedente.

2.3.1 – Con il terzo ricorso in epigrafe (R.G. 6125/2014) Roche S.p.a., industria farmaceutica con sede in Milano, deduce le censure di seguito sintetizzate avverso la citata delibera dell'Autorità:

I - Difetto di competenza, carenza di potere. Violazione e falsa applicazione degli articoli 101 TFUE e degli articoli 2, 10, 12, 14 e 15 della Legge n. 287/90. Eccesso di potere: l'Autorità si sarebbe spinta ad effettuare valutazioni esorbitanti le proprie competenze pur senza avere svolto alcuna specifica istruttoria è possedere le necessarie competenze tecniche, attestando l'equivalenza (in termini di efficacia e sicurezza) tra farmaci - Avastin off-label e Lucentis e sovrapponendosi in tsl modo alle specifiche competenze dell'Agenzia Europea sui medicinali e dell'AIFA;

Il Sole 24 ORE Sanità

II - Violazione e falsa applicazione dell'art. 101 TFUE. Violazione della L. 241/90. Eccesso di potere per travisamento dei fatti, per mancata/erronea valutazione delle risultanze istruttorie e per contraddittorietà, in relazione alla pretesa equivalenza terapeutica dei due prodotti che sarebbe stata sancita dagli studi indipendenti comparativi, alla pretesa consapevolezza da parte del gruppo Roche della discutibilità dei dati relativi alla ricorrenza di eventi avversi associati all'utilizzo off-label di Avastin e quindi al preteso carattere "artificioso" dell'assenta attività di "differenziazione" dei due prodotti. Infatti, deduce la ricorrente:

a) Non può sussistere alcuna "artificiosa" differenziazione in quanto i due prodotti sono realmente diversi e sulla base di questa differenza sono stati sviluppati;

b) Gli studi posti a base della decisione dell'Autorità non hanno affatto sancito la sostanziale equivalenza terapeutica dei due prodotti in termini di efficacia e sicurezza;

c) Non sussiste la pretesa consapevolezza da parte del gruppo Roche della discutibilità dei dati relativi alla ricorrenza di eventi avversi associati all'utilizzo off -label di Avastin e quindi al preteso carattere "artificioso " dell'assenta attività di "differenziazione" dei due prodotti;

III - Violazione e falsa applicazione dell'art. 101 TFUE; violazione e falsa applicazione della disciplina in materia di farmaci, ivi compresi la Direttiva 2001/83, il Regolamento 726/2004, il D. Lgs. 219/2006 e la L. 648/1991; eccesso di potere per travisamento dei fatti e mancata/erronea valutazione delle risultanze istruttorie, illogicità e contraddittorietà manifesta

in relazione alla valutazione dell'Autorità secondo cui, pur presupponendo l'esistenza di legittimi rapporti verticali di licenza, le condotte contestate si sarebbero realizzate al di fuori di essi, nonché in relazione alla qualificazione di Novartis e Roche come dei tradizionali concorrenti orizzontali nel mercato dei farmaci per la cura dei disordini vascolari oculari; e alla mancata considerazione dell'illiceità della domanda identificativa del mercato. In particolare secondo la ricorrente:

a) L 'AGCM non ha, erroneamente considerato la rilevanza del rapporto contrattuale di licenza in essere tra le parti;

b) Non sussiste il rapporto di concorrenza fra un farmaco on-label ed uno usato solo off –label;

c) Il provvedimento dell'AGCM presuppone un mercato non solo in cui Roche non può operare per espresso divieto normativo, ma formatosi sulla base di una domanda illegittima in virtù dell'uso off-label diffuso in violazione della vigente normativa;

IV - Eccesso di potere per travisamento dei fatti e mancata/erronea valutazione delle risultanze istruttorie, illogicità ed irragionevolezza manifesta, in relazione alla pretesa sussistenza di un'intesa anticoncorrenziale tra Novartis e Roche ed alla qualificazione come illecito antitrust di condotte imposte o ammesse dalla legge. Infatti secondo la ricorrente:

a) L'Autorità non è stata in grado di fornire il benché minimo elemento di prova circa l'esistenza di un piano concertato tra Novartis e Roche volto ad un'artificiosa "differenziazione" di Avastin e Lucentis;

b) L'Autorità non è stata in grado di identificare alcuna condotta che sarebbe stata concretamente posta in essere dalle Parti in esecuzione dell'asserito piano concertato di artificiosa differenziazione dei prodotti;

c) Il Provvedimento è volutamente ambiguo a proposito della riconducibilità o meno della richiesta di modifica al presunto piano concertato di artificiosa "differenziazione" dei due prodotti e non dà conto di alcun elemento di prova che anche soltanto suggerisca che la richiesta di modifica sarebbe stata frutto di concertazione tra Novartis e Roche, anziché un'autonoma decisione di Roche, presa in ottemperanza ai propri obblighi di farmacovigilanza e in perfetta coerenza con la posizione sempre tenuta da Roche a proposito dell'uso off-label di Avastin;

d) I contatti fra le filiali italiane dei due Gruppi in relazione ad "una serie di questioni più

propriamente nazionali relative alla concorrenza tra Avastin e Lucentis in ambito oftalmico" sono stati del tutto fisiologici e assolutamente legittimi posto che sono avvenuti tra due soggetti legati da un rapporto contrattuale licenziante-licenziatario di portata globale relativo al Lucentis, hanno riguardato una questione di comune interesse e non hanno avuto natura anticoncorrenziale;

e) In realtà, dalle risultanze istruttorie emerge in maniera lampante che, nel periodo di durata della presunta intesa, l'unico ostacolo all'utilizzo di Avastin non approvato avrebbe potuto essere rappresentato dalla determinazione del 18 ottobre 2012, con cui l'AIFA ha completamente eliminato Avastin off -label dalla Lista di rimborsabilità:

V - Violazione dell'art. 101 TFUE; eccesso di potere per travisamento ed erronea valutazione dei fatti, illogicità ed irragionevolezza manifesta in relazione alla pretesa qualificazione dell'assenta intesa anticoncorrenziale come restrizione della concorrenza;

VI - Violazione dell'art. 101 TFUE; eccesso di potere per difetto di motivazione, travisamento dei fatti e mancata/erronea valutazione delle risultanze istruttorie, illogicità ed irragionevolezza manifesta,carenza di istruttoria in relazione ai pretesi effetti dell'asserita intesa;

VII - Violazione dell'art. 15 della legge 287/90 e degli articoli 3, 4 e 11 della legge 689/81. Carenza dei presupposti per l'irrogazione della sanzione e/o per l'imputabilità dell'asserito illecito; eccesso di potere per disparità di trattamento, violazione del principio di proporzionalità, illogicità ed irragionevolezza manifesta, ingiustizia grave e manifesta in relazione alla comminazione di una sanzione alle società del Gruppo Roche e alla sua determinazione.

In particolare, secondo la ricorrente rilevano i seguenti vizi: 1) Carenza di qualsivoglia elemento soggettivo necessario per l'applicazione della sanzione inflitta; 2) Erroneità e contraddittorietà con riferimento alla gravità e durata delle infrazioni contestate; 3) Erroneità illogicità e contraddittorietà, in ogni caso, nel calcolo dell'ammenda inflitta al Gruppo Roche.

2.3.2 – In estrema sintesi, la linea argomentativa di Roche S.p.a., parte dalla premessa che la tematica dei medicinali nei diversi ordinamenti è presieduta e gestita con competenze esclusive dalle agenzie regolatorie che operano a livello comunitario (EMA) e nazionale (AIFA in Italia), per affermare che nessun medicinale può essere immesso in commercio senza aver ottenuto preventivamente un'autorizzazione all'immissione in commercio ("AIC"); inoltre, in mancanza di tale vaglio positivo da parte delle Autorità regolatorie, un'impresa non può iniziare ad

operare
attivamente per lo sfruttamento del farmaco ed è quindi preclusa qualsivoglia attività di pubblicizzazione e promozione per i farmaci che non hanno ottenuto l'AIC. Pertanto all'impresa non in possesso di AIC è precluso operare in un determinato mercato e competere con i produttori in possesso di AIC, con la conseguenza che le società ricorrenti non avrebbero potuto essere considerate concorrenti fra loro e pertanto non avrebbero potuto neppure adottare intese restrittive della concorrenza.

Le Autorità regolatorie, prosegue Roche S.p.a., a propria volta provvedono a verificare la sicurezza dei prodotti farmaceutici anche dopo l'inizio della loro commercializzazione e tale attività, nota come farmacovigilanza, corrisponde al monitoraggio continuo dei rischi dei prodotti per la salute dei pazienti e per la salute pubblica. In tale contesto, specifici obblighi gravano altresì sul titolare dell'AIC del farmaco: raccolta e comunicazione di ogni evento avverso di cui abbia notizia, quand'anche riferito ad un utilizzo off–label, e richiesta di modifica del Riassunto della caratteristiche del prodotto ("RCP") anche per l'eventuale utilizzo off label dello stesso, così come risulterebbe essere stato fisiologicamente compiuto dalle imprese ricorrenti senza secondi e reconditi fini.

Inoltre, secondo quanto disposto dalla Legge 648/96 è possibile accedere alla rimborsabilità dei
farmaci non ancora registrati, ovvero per indicazioni non autorizzate, solo in assenza di una valida alternativa terapeutica. Posta la possibilità che a determinate condizioni anche i farmaci utilizzati off-label possano essere rimborsati, la normativa vigente vieta ai medici il ricorso alla prescrizione off-label quando (1) esista una valida alternativa terapeutica autorizzata; (2) esso assuma carattere diffuso e sistematico e (3) non siano disponibili dati favorevoli di sperimentazione di fase seconda che dimostrino che il farmaco sia senza dubbio plausibile, sicuro ed efficace. Nel caso di specie, considerato l'utilizzo generalizzato di Avastin off-label, sarebbe stata ipotizzabile una responsabilità legale dell'impresa farmaceutica produttrice anche in caso di scelte terapeutiche off-label esercitata in modo spontaneo dal medico, così che sarebbe stata assolutamente doverosa, oltre che legittima, l'attività di farmacovigilanza e la richiesta di aggiornare il proprio RCP sulla base del rischio off-label rilevato.

Infine, secondo Roche S.p.a. i farmaci Avastin e Lucentis, per loro caratteristiche, sono due prodotti tra loro profondamente differenti e non equivalenti, anche sotto il profilo della

Il 24 ORE Sanità

rimborsabilità, e l'inserimento di Avastin nella lista di rimborsabilità (Lista 648) è stato effettuato da AIFA con determinazione del 23 maggio 2007 relativamente al trattamento delle maculopatie essudative del glaucoma neovascolare. La successiva disponibilità di soluzioni terapeutiche registrate per la cura di tali malattie ha comportato negli anni la progressiva eliminazione delle indicazioni terapeutiche di Avastin dalla Lista 648, fino alla rimozione dalla Lista 648 delle indicazioni residuali attuata con delibera di AIFA dell'ottobre 2012 e motivata da ragioni di sicurezza.

2.4 – Con il quarto ricorso in epigrafe (R.G. n. 6127) la società controllante diRoche S.p.a., ovvero la società F. Hoffmann-La Roche Ltd con sede a Basilea in Svizzera, deduce i motivi di ricorso di seguito sintetizzati:

I - I due farmaci non sono equivalenti: a) eccesso di potere per travisamento dei fatti e mancata/erronea valutazione delle risultanze istruttorie in relazione alla pretesa equivalenza terapeutica di avastin off-label e lucentis, da cui discenderebbe il preteso carattere artificioso dell'asserita attività di "differenziazione" dei due prodotti; difetto di competenza nella misura in cui è stata l'Autorità ad affermare una tale inesistente equivalenza terapeutica, mentre gli studi scientifici non sanciscono affatto (né avrebbero potuto farlo) l'equivalenza terapeutica di avastin off-label e lucentis, ma anzi confermano che il profilo di sicurezza del primo rimane, a tutto voler

concedere, ad oggi incerto;

b) infondatezza degli ulteriori argomenti avanzati dall'Autorità circa la pretesa consapevolezza da parte del Gruppo Roche della scarsità e discutibilità dei dati relativi agli eventi avversi associati all'utilizzo off-label di avastin, nonché circa le presunte ulteriori conferme della (inesistente) equivalenza terapeutica dei due farmaci .. c.) evidente incompetenza dell'autorità a pronunciarsi circa l'eventuale (ma in realtà inesistente) equivalenza terapeutica dei due farmaci;

II - assoluta legittimità delle condotte addebitate alle parti alla luce del rapporto di licenza in essere tra le stesse. violazione e falsa applicazione dell'art. 101 TFUE; eccesso di potere per travisamento dei fatti e mancata/erronea valutazione delle risultanze istruttorie, illogicità e contraddittorietà manifesta in relazione: (1) alla valutazione dell'autorità secondo cui, pur presupponendo l'esistenza di un legittimo rapporto verticale di licenza, le condotte contestate esorbiterebbero dallo stesso; (2) alla qualificazione di Novartis e Roche come dei tradizionali concorrenti orizzontali nel mercato dei farmaci per la cura delle patologie vascolari oculari;

Il Sole 24 ORE Sanità

III - Assenza di prova di un'intesa illecita; violazione dell'art. 101 TFUE; eccesso di potere per travisamento dei fatti, mancata/erronea valutazione delle risultanze istruttorie, illogicità e irragionevolezza manifesta, sviamento in relazione alla pretesa sussistenza di un'intesa anticoncorrenziale tra Novartis e Roche, in quanto il provvedimento non allega prove circa l'esistenza di un piano concertato tra Novartis e Roche volto ad un'artificiosa "differenziazione" di avastin e lucentis, ma solo talune comunicazioni interne al gruppo Novartis e taluni scambi di e-mail tra Novartis italia e Roche Italia, né identifica alcuna condotta che sarebbe stata concretamente posta in essere dalle parti in esecuzione dell'asserito piano concertato di artificiosa differenziazione dei prodotti.

IV - Dalla inconfigurabilità di un'intesa restrittiva discenderebbero altresì la violazione dell'art. 101 TFUE ed il vizio di eccesso di potere per travisamento ed erronea valutazione dei fatti, illogicità e irragionevolezza manifesta in relazione alla pretesa qualificazione dell'asserita intesa anticoncorrenziale come una restrizione della concorrenza;

V - Assenza di effetti dell'asserita intesa. violazione dell'art. 101 TFUE; eccesso di potere per travisamento dei fatti e mancata/erronea valutazione delle risultanze istruttorie, illogicità e irragionevolezza manifesta, carenza di istruttoria e difetto di motivazione in relazione al pretesi effetti dell'asserita intesa, in quanto: (a) non vi sarebbe alcun nesso causale fra le condotte addebitate alle parti e i presunti effetti identificati dall'autorità e, quand'anche effettivamente sussistenti, tali effetti non potrebbero che discendere dalla decisione AIFA dell'ottobre 2012, la quale, a sua volta, non è stata causata dalle condotte delle parti; (b) i dati e la metodologia utilizzati dall'autorità per stimare il presunto aggravio di spesa per il SSN sarebbero macroscopicamente errati;

VI - Assenza di coinvolgimento e non imputabilità delle condotte a Roche. violazione dell'art. 101 TFUE; eccesso di potere per travisamento ed erronea valutazione dei fatti, illogicità e irragionevolezza manifesta, ingiustizia grave e manifesta, contraddittorietà intrinseca in relazione al preteso coinvolgimento di roche nell'asserita intesa e comunque alla pretesa imputabilità della stessa a Roche;

VII - Illegittimità e iniquità della sanzione e del suo ammontare, violazione dell'art. 15 della legge, n. 287/1990 e degli artt. 3, 4 e 11 della legge n. 68911981; eccesso di potere per travisamento dei fatti, mancata/erronea valutazione delle risultanze istruttorie, illogicità e contraddittorietà manifeste, ingiustizia grave e manifesta, carenza di motivazione e violazione

dei principi di proporzionalità, parità di trattamento, personalità della sanzione in relazione all'imposizione di una sanzione alle Società del gruppo Roche e alla determinazione del suo ammontare

In particolare: (a) assenza dei presupposti per l'imposizione della sanzione e in presenza di circostanze ostative a tale imposizione; (b) illegittimità del metodo per relationem utilizzato dall'autorità per determinare l'importo-base della sanzione comminata alle società del Gruppo; (c) erroneità delle considerazioni dell'Autorità in tema di gravità e durata della presunta infrazione e quindi dei coefficienti impiegati per la determinazione dell'ammontare della sanzione.

3 – Il Collegio ritiene peraltro che le descritte molteplici censure, pur estesamente e suggestivamente svolte, non siano fondate e non possano quindi trovare accoglimento, condividendosi le ampie e concordanti (pur con accenti diversi) memorie svolte dall'Autorità resistente e dai soggetti pubblici e privati, individuali e collettivi, che sono intervenuti in giudizio ad opponendum e la cui legittimazione processuale, a giudizio del Collegio, non appare dubbia.

3.1 – In particolare osserva il Collegio, come già anticipato in premessa, che il presente giudizio verte esclusivamente sulla legittimità del procedimento amministrativo e degli accertamenti istruttori messi in atto dall'Autorità di garanzia della concorrenza e del mercato, e conclusisi con il provvedimento impugnato, in relazione all'accertamento ed alla sanzione di una intesa tra imprese concorrenti volta a concordare le strategie concernenti la collocazione sul mercato dei prodotti da esse commercializzati e, segnatamente dei medicinali Avastin, per le società del gruppo Roche e Lucentis per le società del gruppo Novartis, conseguendone la non rilevanza, ai fini della decisione, delle molteplici considerazioni svolte dalle parti in relazione a profili medici e tecnico-scientifici che nulla hanno a che vedere con l'intervento dell'Autorità, istituzionalmente limitato alla tutela della concorrenza del mercato, e quindi, alla tutela dei pazienti intesi come consumatori dei medicinali prodotti dalle ricorrenti (e ciò vale a confermare la legittimazione delle associazioni di tutela dei consumatori intervenute in giudizio), mentre l'analisi scientifica dei farmaci in quanto tali e della loro sicurezza è riservata ad altre Autorità (in primis L'agenzia europea del farmaco e l'AIFA) la cui attività resta del tutto estranea e non rilevante ai fini del presente giudizio.

3.2 - Il presente giudizio non riguarda neppure il legittimo, ed anzi doveroso, assolvimento dei doveri di farmacovigilanza spettanti a ciascuna delle odierne ricorrenti in relazione ai farmaci per i quali ognuna è titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio (AIC), né i rapporti tra le società dei gruppi Roche e Novartis ordinati alla discussione di contenuti leciti e non in contrasto con le norme poste a tutela della concorrenza e segnatamente con l'art. 101 TFUE, quali quelli, di tipo verticale, relativi al contratto di licenza in essere tra Novartis e Genentech del gruppo Roche, ideatrice e prima produttrice di entrambi i farmaci in esame.

3.3 – Restano, infine, ai margini del presente giudizio anche i profili di compatibilità finanziaria riferiti al rimborso dei farmaci inseriti in apposito elenco da parte del Servizio Sanitario Nazionale, e quindi anche le iniziative di quelle Regioni italiane che avevano cercato di fronteggiare gli effetti dell'intesa mediante il convenzionamento del farmaco meno costoso, ottenendo ragione in giudizio davanti al Consiglio di Stato, ed inoltre l'iniziativa legislativa d'urgenza del Governo al fine di permettere un più veloce re-inserimento del farmaco Avastin nel mercato e fra i farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Il Sole 24 ORE Sanità

3.4 – Oggetto del presente giudizio è quindi l'asserita concertazione anticompetitiva delle società del gruppo Roche e di quelle del gruppo Novartis, destinatarie della decisione dell'Autorità, che avrebbero concertato tra loro contatti di tipo orizzontale con oggetto restrittivo della concorrenza, ovvero strategie non consentite poiché volte a limitare indebitamente la concorrenza del mercato, ostacolando la legittima possibilità di acquisto ed impiego del farmaco Avastin, di gran lunga meno costoso, per la cura delle patologie oculari al fine di favorire le maggiori vendite del farmaco Lucentis, di gran lunga più costoso.

4 – Il necessario presupposto affinché si possa configurare l'intesa in esame è costituito dalla sostituibilità dei prodotti oggetto dell'intesa nelle medesime terapie oculari, circostanza recisamente negata dalle ricorrenti sotto plurimi profili.

4.1 - Peraltro, è notorio che Avastin e Lucentis - ossia i prodotti oggetto dell'asserita intesa anticompetitiva- sono due farmaci impiegati nel trattamento di una serie di patologie oculari, molto diffuse nella popolazione, determinate dalla proliferazione anomala di nuovi vasi sanguigni con il proseguire dell'età, secondo un processo biologico denominato "angiogenesi"

che è alla base di patologie non limitate al campo della vista, come, in particolare, il processo di diffusione delle metastasi tumorali.

Tra le patologie oculari per le quali i farmaci sono comunemente impiegati, figurano in particolare la AMD (degenerazione maculare senile di tipo umido), patologia legata all'età e che colpisce circa il 60% della popolazione; la RVO, edema maculare da occlusione retinica; la DME (edema maculare diabetico), che colpisce, attualmente, trenta milioni di persone al mondo e che rappresenta una delle patologie legate all'insorgenza del diabete; il glaucoma neurovascolare, anch'esso associato all'insorgenza del diabete.

In entrambi i farmaci, il meccanismo d'azione consiste, secondo la letteratura scientifica di riferimento, nell'intervento interdittivo attuato su un gruppo di proteine operanti come fattori della crescita dei vasi sanguigni (di qui l'espressione, riferibile ad entrambi, di farmaci anti-VEGF - acronimo della denominazione inglese Vascular Endothelial Growth Factor).

Come farmaco anti-VEGF, il Lucentis è commercializzato in Europa dal gruppo Novartis, che ha ottenuto nel 2007, dall'EMA (l'agenzia europea del farmaco) una AIC per la cura della AMD, autorizzazione poi estesa ad ulteriori patologie oculari. Lo stesso farmaco è stato nel dicembre 2008 ammesso tra i farmaci prescrivibili a cura del Servizio Sanitario Nazionale (cfr. determinazione AIFA del 4 dicembre 2008, pubblicata in G. U 18 dicembre 2008, n. 295).

4.2 - L'uso oftalmico di Avastin, commercializzato in Europa dal gruppo Roche, ha preso avvio nella seconda metà del 2005 e si connota per essere un impiego c.d. off-label, ossia ulteriore rispetto all'indicazione terapeutica per la quale il prodotto ha conseguito la sua Autorizzazione all'Immissione in Commercio, che il gruppo Roche ha chiesto (e ottenuto dall'EMA) per soli impieghi antitumorali.

L'impiego di Avastin per la cura di patologie oculari nasce quindi dalla ricerca e sperimentazione medica indipendente, i cui esiti positivi, emersi fin dalle prime applicazioni, hanno poi condotto ad un impiego sempre più diffuso anche per la cura delle patologie oculari legate all'insorgenza di angiogenesi. Peraltro, come riferito dall'Autorità, la circostanza che l'impiego oculare di Avastin riguardi una finalità terapeutica non contemplata nell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (e come tale non considerata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto —RCP-, ossia nel documento illustrativo del farmaco, pure rilasciato dall'EMA) e avvenga mediante preparazione galenica, non incide affatto sui termini della questione. Infatti, l'impiego c.d. off- label di prodotti farmaceutici è un fenomeno lecito e

diffuso in tutto il mondo, consentito anche nell'ordinamento italiano, purché, come nel caso dell'Avastin, sia il frutto di una valutazione del medico curante, ossia di un soggetto di sicura professionalità e competenza. Nell'ordinamento italiano, inoltre, l'uso off-label di farmaci è talvolta anche ammesso a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Peraltro, tale inclusione presuppone una valutazione della competente agenzia nazionale del farmaco, ossia l'AIFA, che, laddove reputi soddisfatte le condizioni richieste dalla legge, iscrive il farmaco in una apposita lista, detta lista 648, dal numero della legge che, nel 1996, ha introdotto questa opportunità. In particolare, al tempo in cui si svolgevano i fatti di causa ciò era possibile solo in assenza di farmaci on- label coperti dal SSN per la stessa finalità terapeutica. Recentemente - e successivamente alla decisione dell'Autorità - l'impiego off label delle specialità farmaceutiche è stato consentito a carico del SSN anche ai casi in cui siano presenti sul mercato farmaci autorizzati alla commercializzazione per lo stesso uso terapeutico, purché esistano elementi di comprovata sicurezza del prodotto.

24 ORE Sanità

4.3 – In tale contesto, l'impiego oftalmico di Avastin in Italia in concorrenza con Lucentis si è diffuso rapidamente nell'attività medica sia privata che pubblica, in particolare, a partire dalla prima metà del 2007, quando il farmaco è stato ammesso al totale rimborso da parte del SSN (delibera AIFA 23 maggio 2007 che ha riconosciuto la possibilità di copertura di Avastin per trattamento di tutte le maculopatie essudative comprensive di AMD, DME, RVO, MMD). In seguito, la possibilità di impiego di Avastin a carico del SSN è stata eliminata in relazione alla sola cura della AMD, dopo che, in relazione a tale patologia, erano stati autorizzati, come farmaci a carico del SSN, due altri farmaci (uno dei quali, nel dicembre 2008, era il Lucentis). Pertanto, quando nel 2012, l'AIFA ha rimosso del tutto l'Avastin dalla lista 648, diverse Regioni italiane, e, in particolare, Emilia Romagna e Veneto, hanno provato a mantenere il farmaco in questione tra quelli erogati a carico del SSN negli ambiti territoriali di propria competenza, originando un contenzioso amministrativo che ha portato ad un giudizio di legittimità costituzionale, ed il Consiglio di Stato ha autorizzato, nelle more del giudizio, la Regione Veneto ad erogare l'Avastin con costo a carico del SSN, osservando che «i maggiori ed enormi costi per la collettività» derivanti dall'uscita di Avastin dal sistema del SSN determinano danni che «trascendono il mero pregiudizio patrimoniale e assurgono a serio ostacolo di ordine economico alla tutela della salute, impedendo il pieno sviluppo della persona umana" (Consiglio di Stato, Ordinanza 15 maggio 2014, n. 2021).

4.4 – L'Autorità espone altresì che la idoneità e sicurezza dell'uso oftalmico di Avastin ha avuto ampi riconoscimenti anche in ambito internazionale, fino ad indurre l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) nell'aprile 2013, ad inserire il relativo principio attivo, quale unico farmaco anti-VEGF riconosciuto nella sezione dei preparati oftalmici, nella Model List of Essential Medicines, giunta alla sua diciottesima edizione, che seleziona i medicinali che soddisfano i bisogni prioritari della popolazione mondiale e rappresenta il principale riferimento a livello internazionale sotto il profilo dei farmaci essenziali che ciascun SSN dovrebbe fornire ai propri pazienti.

4.5 - Ne consegue, ai limitati fini che –come premesso- interessano il presente giudizio, la sostituibilità dell'Avastin rispetto al Lucentis nella cura delle medesime patologie della vista, e quindi la ragionevolezza della valutazione dell'Autorità che, in linea con i principi generali consolidati in materia di concorrenza, ha ritenuto che, ai fini della definizione del mercato rilevante, Avastin e Lucentis rappresentino prodotti concorrenti, soddisfacendo uno stesso bisogno della domanda alla quale sono destinati ed essendo sostituibili tra loro.

4.6 - Al fine di comprovare la sussistenza di delicati profili concorrenziali nel mercato di riferimento, l'Autorità rappresenta poi la forte differenza di prezzo fra i due prodotti: una iniezione intra-vitreale di Avastin costa infatti 85,93 euro. La stessa iniezione, eseguita con Lucentis, costava nel 2009 1815,45 euro (circa 20 volte di più), prezzo sceso nel 2012 a 1489,00 euro, e ciò motiva la valutazione dell'Autorità circa l'estrema gravità del comportamento delle ricorrenti, in quanto mettendo fuori mercato il farmaco meno costoso è suscettibile –come riconosciuto anche dalla predetta ordinanza del Consiglio di Stato- di mettere a rischio le sostenibilità della spesa per il sistema pubblico e le reali possibilità di cura di tutti i pazienti italiani, incidendo quindi sullo stesso diritto fondamentale alla salute dei consumatori altrimenti tutelati dal libero gioco concorrenziale fra farmaci di prezzo diverso.

5 – Accertata la possibilità di un'intesa restrittiva della concorrenza nel mercato di riferimento, ai fini della decisione il Collegio deve ora verificare se vi sia stata una effettiva intesa di tal genere fra le imprese ricorrenti.

5.1 – A tale riguardo, il Collegio ha già chiarito che la questione trascende del tutto sia la

Il Sole 24 ORE Sanità

valutazione dei prodotti farmaceutici e del loro grado di sicurezza, sia l'esercizio dei doveri di farmacovigilanza delle ricorrenti, sia l'accordo di licenza concluso (ben prima) tra Novartis e Genentech, (intesa verticale volta ad attribuire a Novartis il diritto esclusivo di commercializzare il prodotto Lucentis in Europa) e riguarda invece l'eventuale sussistenza di un'intesa tra imprese concorrenti volta ad ostacolare la concorrenza tra due prodotti dalle stesse commercializzati, condotta che secondo l'Autorità sarebbe riccamente dimostrata da una copiosa mole di documenti che danno conto di ripetuti ed intensi momenti concertativi dai contenuti palesemente illeciti, in quanto anticompetitivi ed in quanto espressivi di una comune strategia anticoncorrenziale.

5.2 - Tra le prove dell'intesa allegate dall'Autorità rientrano, dunque, diversi scambi di comunicazioni scritte tra Roche e Novartis che espressamente si riferiscono all'esistenza di una concertazione tra concorrenti, confermata anche da numerosi documenti "interni" ai due Gruppi riguardanti le modalità attuative della predetta strategia. Le date dei singoli documenti proverebbero poi l'esistenza di una costante concertazione, che precede e accompagna ogni singolo momento esecutivo.

Al riguardo il Collegio ritiene opportuno esaminare i passaggi probatori più significativi relativi all'intesa concernente l'asserita comune strategia di riduzione degli impieghi off-label di Avastin a vantaggio di Lucentis, i quali –secondo l'Autorità- dimostrano che il rapporto di concorrenza che ha indubbiamente interessato Lucentis e Avastin ha preoccupato molto presto il gruppo Novartis. pertanto Novartis, dopo aver valutato attentamente la questione, fin dal 2007 si è resa conto di non poter intraprendere in autonomia una battaglia vincente contro Avastin, e conseguentemente, Roche e Novartis si sono risolte ad un'azione concordata al fine di mettere in atto una differenziazione artificiosa dei due prodotti mediante l'enfatizzazione dei rischi connessi all'uso intravitreale di Avastin. Le due imprese –prosegue l'Autorità- hanno così dato inizio ad una articolata concertazione avente ad oggetto l'elaborazione di iniziative strategicamente indirizzate a diffondere il convincimento di una pericolosità dell'uso intravitreale di Avastin in quanto uso offiabel.

In questo modo le due imprese hanno perseguito l'obiettivo di evitare che le applicazioni offiabel di Avastin riducessero quelle on label di Lucentis, ossia il farmaco dal quale sia Novartis che la stessa Roche - per via di un articolato meccanismo di cessione di diritti di sfruttamento delle privative legate a Lucentis - traevano i loro maggiori profitti.

Il farmaco Lucentis è infatti commercializzato in Europa da Novartis in virtù di un accordo di licenza esclusiva concluso con la società Genentech del gruppo Roche. In virtù di tale accordo Genentech - e quindi il gruppo Roche - percepisce precise royalties dalla vendita di Lucentis, le quali - vista la significativa discrepanza di prezzo rilevabile tra i due prodotti oggetto dell'intesa - superano decisamente i profitti ottenibili dagli impieghi off-label di Avastin.

5.3 – Vengono dunque in rilevo, ai fini della verifica della effettiva sussistenza di una tale intesa, le comunicazioni volte a concordare la "differenziazione" dei prodotti, ed in particolare lo scambio di e-mail tra i gruppi Novartis e Roche, datato 3 maggio 2012 e riportato al par. 105 del provvedimento impugnato. Nel documento l'a.d. di Roche Italia scrive infatti ai suoi massimi dirigenti nonché e all'a.d. di Novartis Farma: "Per favore, a che punto siamo con le attività di "differenziazione" dei 2 prodotti? La modifica in scheda tecnica [RCP]? A maggio avremmo dovuto avere qualche intervento regolatorio, corretto?" .

Al riguardo il Collegio osserva che il documento, pur isolato, menziona uno dei più rilevanti passaggi di attuazione dell'intesa (ossia il tentativo di modificare la RCP di Avastin in modo da segnalarne la maggiore pericolosità rispetto a Lucentis) e comprova che Roche e Novartis discutevano insieme in modo del tutto abituale una strategia di "differenziazione" del loro prodotti Avastin e Lucentis, strategia di differenziazione evidentemente forzata, come si evince dalle virgolette che accompagnano tale espressione, che prosegue già da prima nel tempo, vista l'interiezione "a che punto siamo".

Vengono altresì in rilievo alcuni documenti "interni", richiamati al paragrafo 107 del provvedimento impugnato, dai quali l'Autorità evince che l'attività di "differenziazione" di Avastin e Lucentis è stata portata avanti nonostante la consapevolezza di una evidente mancanza di dati idonei a supportare le argomentazioni poi in concreto sostenute dalle ricorrenti. In una mail interna al gruppo Roche, ad esempio, si legge riferendosi ad episodi di asseriti effetti avversi relativi all'impiego di Avastin "Dire se 20 casi siano pochi o tanti è difficile perché il problema è che non conosciamo la popolazione esposta, quindi non abbiamo il dato di incidenza. Difficile quindi calcolare il rapporto beneficio/rischio ma nonostante questo un approccio proattivo nei confronti delle Autorità c'è già stato da parte di Roche quando abbiamo distribuito una [DHCP] due anni fa circa avvisando gli oculisti italiani dei pericoli associati all'utilizzo di bevacizumab nella [AMD]. Da quello che mi risulta il nostro ufficio regolatorio sta discutendo una seconda nota informativa da distribuire sull'argomento,

molto simile a quella di due anni fa".

5.4 – L'Autorità evidenzia altresì l'esistenza di alcune evidenze acquisite all'interno delle società del gruppo Novartis, dalle quali si trova conferma del fatto che Novartis e Roche hanno sistematicamente condiviso e concordato le iniziative poi materialmente assunte da Roche davanti all'EMA in relazione al farmaco Avastin. Nella sua posizione di titolare dell'AIC di Avastin, Roche infatti chiede all'EMA di modificare le indicazioni informative in merito all'uso del prodotto, attraverso un mutamento della sezione 4.8 della RCP del farmaco, ossia la sezione "Effetti indesiderati ", nella quale si illustrano i pericoli intrinsecamente legati alla composizione stessa di un farmaco.

Nelle proprie memorie difensive, Roche asserisce che l'istanza davanti all'EMA non rappresenta altro che una forma di attuazione dei suoi doveri di farmacovigilanza, ma l'Autorità evidenzia che la predetta iniziativa, idonea a realizzare la "differenziazione" di Avastin e Lucentis perseguita da Roche e Novartis, risulta adottata nell'ambito della attuazione dell'intesa, giacché, la gestione della procedura davanti all'EMA non fu attuata da Roche in autonomia, ma con il pieno coinvolgimento di Novartis. E' così che, nell'attesa di una risposta dell'EMA, la filiale italiana di Roche, nel chiedere notizie alla controllante svizzera coinvolge nel giro anche Novartis con la mail del 22 maggio 2012 sopra riportata.

Sempre secondo l'Autorità, quando, nell'agosto del 2012, le società del gruppo Roche non ottengono la modifica sperata - ma una mera integrazione della sezione 4.4 della RCP, relativa alle condizioni di impiego del farmaco, volta a segnalare i rischi connessi ai pericoli di infezione che si possono creare al momento dell'iniezione intravitreale - una delle prime preoccupazioni di Roche è quella di informare Novartis per concordare una reazione efficace a questo, per loro, non felice risultato ("Sì, informiamo Novartis e poi decidiamo come procedere" (cfr. provv, impugnato, par. 127). La strategia che le imprese discutono insieme è quella di enfatizzare quanto più possibile il risultato conseguito, che, pur non raggiungendo gli esiti sperati, rappresenta comunque un cambiamento da sfruttare nella strategia di "differenziazione". In particolare, a fronte del divieto dell'EMA all'invio di lettere di allerta agli operatori medici (cd Dear HealthCare Professional o DHCP letter) volte a descrivere la (invero lieve) modifica apportata alla RCP di Avastin come una prova della intrinseca pericolosità del prodotto, Roche si chiede se non sia possibile fare qualcosa di meno incisivo, ma comunque utile agli intenti condivisi con Novartis, come ad esempio, inviare la RCP nuova

Il Sole 24 ORE Sanità

ai medici senza commenti ulteriori; Novartis, come si legge da un documento acquisito presso Roche, propone invece alla sua concorrente una più incisiva risposta "proattiva, che sottolinei aspetti etici e rischi professionali" (cfr. provv. Impugnato, par. 128). Pertanto, conclude l'Autorità, non solo Novartis segue vicende interne al gruppo Roche che le dovrebbero essere del tutto nascoste, ma addirittura concorda con Roche iniziative relative all'Avastin che solo Roche avrebbe dovuto gestire.

Sempre secondo l'Autorità, ulteriori momenti di concertazione tra i concorrenti hanno riguardato gli eventi suscettibili di mettere in pericolo l'azione di "differenziazione" di Avastin, come il comune contrasto al decreto Balduzzi (d.l. 13 settembre 2012 n. 58), un decreto legge, in realtà poi effettivamente non convertito nella previsione d'interesse, che effettivamente proponeva (come poi è riuscito a fare un più recente decreto legge) di estendere l'uso off -label di farmaci a carico del SSN anche in casi in cui esistevano specialità farmaceutiche direttamente autorizzate per quell'uso.

24 ORE Sanità

5.5 – Quanto all'oggetto anticompetitivo ed agli effetti dell'intesa, il Collegio osserva che l'unico obiettivo ravvisabile nella concertazione accertata era la restrizione della concorrenza nella forma della limitazione delle vendite di un prodotto (meno costoso) a favore di un altro (più costoso), dal quale entrambe le parti dell'intesa traevano i loro maggiori utili. La rilevanza dei conseguenti effetti per il mercato è poi confermata –indipendentemente dalla controversia circa le modalità di calcolo degli effetti economici verificatisi- dal forte divario di prezzo fra i due medicinali (in un rapporto da 1 a 20) e dall'ingente numero di pazienti affetti da patologie potenzialmente curabili con entrambi i farmaci, così come confermato dalle dichiarazioni in giudizio della interveniente SOI.

6 - In conclusione, a seguito della disamina degli elementi probatori allegati dall'Autorità al proprio provvedimento e poi dedotti in giudizio, emerge che la decisione impugnata risulta fondata su oggettive evidenze documentali che attestano ripetuti contatti tra le concorrenti, volti a definire una comune strategia di impedimento della diffusione dell'uso oftalmico di Avastin, ed iniziative di ripetuta attuazione di tale strategia, nelle sedi e contesti nei quali era possibile agire al fine di generare l'idea che Avastin fosse un farmaco più pericoloso di Lucentis in quanto privo di una AIC per uso oftalmico.

La stessa Autorità ha dunque svolto una adeguata istruttoria, e ciò ha condotto al

rinvenimento di numerosi ed univoci elementi indiziari circa la ragionevole sussistenza di un'intesa restrittiva della concorrenza, volontariamente e sistematicamente adottata e poi attuata dai vertici aziendali delle società ricorrenti per lucrare un indebito vantaggio anticoncorrenziale dalla differenziazione delle vendite dei due farmaci, è ciò rende non irragionevole, e quindi non sindacabile, la valutazione di rilevante gravità della condotta che l'Autorità ha adottato nella decisione impugnata in conformità con le linee guida della Commissione europea in materia di sanzioni, che prevedono di incentrare la valutazione di gravità della condotta anticompetitiva (non sul danno effettivo bensì) sui parametri della natura dell'illecito e della sua effettiva attuazione.

La decisione dell'Autorità di ravvisare e perseguire l'intesa in esame risulta, pertanto, scevra dai dedotti vizi di violazione di legge e di eccesso di potere, e pertanto non può essere sindacata da questo Giudice amministrativo.

7 - Restano da esaminare le censure riferite alla concreta determinazione dell'ingente sanzione, che a giudizio del Collegio, a seguito dell'esame dell'iter logico giuridico seguito dall'Autorità, non risultano, parimenti, fondate, impingendo in margini di apprezzamento discrezionale dell'Autorità non irragionevoli e quindi non sindacabili nel presente giudizio..

7.1 - In primo luogo, osserva il Collegio che, in tema di elemento soggettivo dell'illecito, trova riconoscimento, ai sensi dell'art. 3 1. n. 689/1981, il principio secondo cui per le violazioni colpite da sanzione amministrativa è sufficiente la coscienza e volontà della condotta attiva o omissiva, sia essa dolosa o colposa, e la sussistenza di tale circostanza appare indubbia alla stregua delle pregresse considerazioni.

7.2 Quanto alla quantificazione della sanzione, il Collegio ha già convenuto sull'estrema gravità del comportamento sanzionato, secondo i parametri europei, sotto plurimi profili, indipendentemente dal calcolo delle effettive conseguenze economiche. Il provvedimento impugnato ha altresì descritto ,ai paragrafi 342 e ss, le modalità di calcolo, che hanno preso in considerazione i criteri di quantificazione normativamente individuati dall'art. 15, comma 1, della legge n. 287/90 e dall'art. 11 della legge n. 689/81 (gravità della violazione, condizioni economiche, comportamento delle imprese coinvolte ed eventuali iniziative volte a eliminare o attenuare le conseguenze delle violazioni) nonché i criteri di calcolo di cui ai citati Orientamenti comunitari, residuando per il resto, secondo la consolidata giurisprudenza nazionale e comunitaria, un potere ampiamente discrezionale dell'Autorità, che trova limite nel

solo rispetto dei generali principi della ragionevolezza e della proporzionalità, nonché nel vincolo di coerenza comunitaria (Consiglio di Stato, 29 dicembre 2010, n. 9575, Sez. VI, 23 giugno 2006, n. 4017).

L'Autorità pertanto, sulla base della gravità e della durata dell'infrazione come sopra individuate, ha innanzi tutto determinato l'importo base della sanzione, prendendo correttamente a riferimento il valore delle vendite dei beni a cui l'infrazione si riferisce, e cioè i fatturati realizzati da Roche Italia e Novartis Farma nel mercato italiano dei farmaci destinati alla cura dei disordini vascolari oculari, poiché tali fatturati esprimono la presenza commerciale dei gruppi Roche e Novartis nel mercato rilevante.

In particolare, per quanto riguarda il gruppo Novartis, è stato preso in considerazione il fatturato relativo alle vendite di Lucentis effettuate da Novartis Farina in Italia nell'anno 2012, ultimo esercizio con bilancio formalmente approvato, pari a 50-60 milioni di euro. Per quanto concerne, il gruppo Roche, invece, tenuto conto che lo stesso gruppo ha fatto presente di non disporre di informazioni in ordine al valore delle vendite di Avastin destinate a usi oftalmici, ha determinato l'importo base della sanzione sulla base dei criteri indicati dall'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/1990, ovvero prendendo a riferimento pro quota il fatturato totale realizzato nell'ultimo esercizio chiuso anteriormente alla notifica del provvedimento dalla stessa società, pari a 951.850.000 euro. L'Autorità ha infine applicato i possibili coefficienti di maggiorazione previsti al fine di garantire la deterrenza delle sanzioni, in misura motivatamente ritenuta congrua in relazione all'ampiezza del fatturato globale delle società ricorrenti rispetto al mercato dei farmaci di riferimento.

8 – Conclusivamente, i quattro ricorsi in epigrafe devono essere respinti. La estrema complessità delle questioni sopra esaminate giustifica, tuttavia, la compensazione delle spese di giudizio fra le parti.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Prima)

definitivamente pronunciando sui quattro ricorsi riuniti in epigrafe, li respinge.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 5 novembre 2014 con l'intervento dei magistrati:

24 ORE Sanità

https://www.giustizia-amministrativa.it/cdsavvocati/ucmProxy

Luigi Tosti, Presidente

Raffaello Sestini, Consigliere, Estensore

Roberta Cicchese, Consigliere

L'ESTENSORE **IL PRESIDENTE**

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 02/12/2014

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)

Il Sole 24 ORE Sanità