

AGCM I760 Roche/Novartis

Analisi degli effetti in gran evidenza

AGCM mira a dimostrare la presenza di effetti in Roche/Novartis

A circa un anno dall'avviamento dell'istruttoria sulla presunta intesa tra i gruppi Roche e Novartis, l'AGCM ne ha deliberato la chiusura a fine Febbraio 2014¹ irrogando sanzioni per 180 milioni di Euro.

La delibera, senza entrare in giudizi di merito sulla decisione (peraltro le parti hanno subito dichiarato di voler ricorrere in appello), colpisce per l'enfasi sulla determinazione degli effetti della condotta anticoncorrenziale (in particolare a carico del Sistema Sanitario Nazionale - SSN).

Raramente in un procedimento di autorità della concorrenza, Commissione inclusa, a fortiori nel caso di intese orizzontali, la quantificazione degli effetti è così preminente nelle conclusioni di un caso. Le tipiche conclusioni di una decisione di infrazione in casi di intese orizzontali si riducono a pochi laconici paragrafi sulla capacità della condotta di produrre effetti, non sostanziate in una quantificazione nemmeno abbozzata; non così in Roche/Novartis.

Pur con alcuni caveat l'AGCM dichiara apertamente di svolgere una analisi degli effetti per **dimostrare** che " la condotta contestata alle parti ha prodotto rilevanti effetti sul mercato."

La condotta contestata

In nuce, il caso ha per oggetto due farmaci, Avastin e Lucentis. Potenzialmente utilizzabili per la cura di patologie oculari, sono prodotti rispettivamente da Roche e Novartis. Roche ottiene per Avastin, dall'ottobre 2005, l'autorizzazione per l'utilizzo in casi di forme tumorali gravi. Ben presto ne emergono gli effetti collaterali positivi (e imprevisti) sulla degenerazione maculare senile e altre patologie oculari. Il costo per dose nell' applicazione *off-label* di Avastin alla cura delle maculopatie si attesta ben al di sotto dei cento euro.

Mesi dopo, nel 2007, Novartis ottiene per Lucentis l'autorizzazione per il farmaco in casi di patologie oculari. Il farmaco è rimborsabile dal SSN a un costo inizialmente largamente superiore ai mille euro e in seguito ridotto a circa novecento euro.

AGCM chiude il caso Roche Novartis con pesanti sanzioni e una esplicita analisi degli effetti

1 AGCM Provvedimento Chiusura Istruttoria I760

La teoria elaborata dall' AGCM è che Roche, d'intesa con Novartis, nonostante numerose evidenze scientifiche sull'efficacia di Avastin per varie patologie oculari, rinunci deliberatamente all'opportunità di sfruttarlo commercialmente per le maculopatie allo scopo di non cannibalizzare i proventi derivanti dalla vendita di Lucentis.

Con una serie di scambi di informazioni e attività descritte in dettaglio nella delibera, Roche e Novartis agirebbero di concerto per tutelare la quota di mercato di Lucentis. La maggior convenienza di Roche deriverebbe dalle *royalties* versate da Novartis a Genentech (del Gruppo Roche); questi proventi ben più che compenserebbero i mancati ricavi da Avastin data la sproporzione nei prezzi di vendita.

Scopo della quantificazione del danno ed approccio metodologico

Dichiarato l'intento di voler dimostrare la sussistenza di effetti prodotti direttamente dall'intesa, l'AGCM si addentra nella dettagliata descrizione della metodologia per la quantificazione.

"... è stato effettuato un esercizio volto a stimare i maggiori costi [...]. La finalità di tale esercizio è stata quella di dimostrare unicamente che la condotta contestata alle parti ha prodotto rilevanti effetti sul mercato e, di conseguenza, le stime assumono rilievo nell'ambito del presente procedimento unicamente per dimostrare la sussistenza di tali effetti...." AGCM

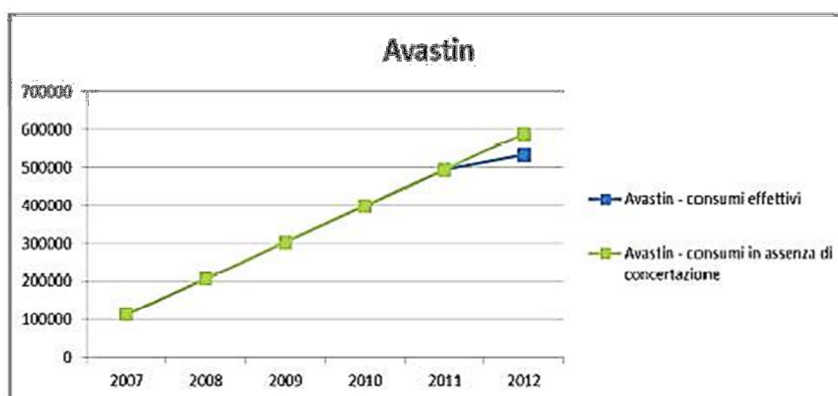
All'uopo, l'AGCM dichiara di voler valutare lo scenario controfattuale, ovvero "l'andamento dei consumi di Avastin in ambito oftalmico in assenza di una concertazione tra le imprese Parti."

Quasi a scopo pedagogico, ricorda inoltre che la consistenza degli effetti risulta dal contrasto tra il suddetto controfattuale e i "dati sul consumo effettivo di Avastin registrato nel periodo in cui, sulla base delle evidenze acquisite, può essere contestata la concertazione tra le Parti."

L'AGCM costruisce lo scenario controfattuale in due passaggi, ovvero determinando l'andamento storico della crescita delle vendite di Avastin dal 2007 al 2011 (in assenza di effetti prodotti dall'intesa), e quindi proiettandolo sul 2012 per stimarne i volumi di vendita. Questa proiezione consente di stimare le vendite per il 2012, adottando l'ipotesi che la crescita dei volumi da inizio a fine 2012 debba presumersi in linea con la crescita nel lustro precedente.

L'AGCM descrive in una nota a piè di pagina come il dato controfattuale del 2012 "così come ricostruito a partire dai dati disponibili relativi al consumo effettivo del farmaco nel periodo" non risulti dall'applicazione del tasso medio di crescita annuo alla base di vendita 2011, bensì dall'applicazione di una tendenza di crescita implicata dalla stima di "una retta di regressione." In altre parole, AGCM ha applicato il metodo econometrico dei Minimi Quadrati Ordinari (OLS), seppure a ben pochi dati sui volumi annuali delle vendite negli anni precedenti, per predirne l'evoluzione nel 2012. AGCM riporta i dettagli tecnici della relazione stimata. Si evince che la relazione stimata implica una crescita di volume di Avastin quantificabile in circa 100000 unità l'anno. Di seguito la Figura 1 del provvedimento recante la tendenza di crescita stimata.

AGCM basa la costruzione del controfattuale sull'analisi di una breve serie storica sui volumi di vendita di Avastin fino al 2011



Sorprendentemente la figura sopra riportata, non illustra i volumi storici ma solo la linea stimata con il metodo OLS ed evidenzia solo la differenza tra dato stimato e dato attuale nel 2012 (quindi non sono visibili i dati storici di vendita oltre alla retta stimata).

Partendo dalla differenza nel volume storico e controfattuale per il 2012, e quindi applicando il sovrapprezzo dovuto alla disparità di costo tra i farmaci a tale differenza, AGCM determina la componente di sovrapprezzo pagato dallo SSN nel 2012. Il totale così stimato ammonta a circa EUR 45 M. (Come nota anche AGCM, concettualmente, il sovrapprezzo che si stima sia stato sopportato dal SSN è solo una parte degli effetti che l'intesa avrebbe potuto ipoteticamente produrre, giacché vi sono state vendite anche al di fuori dello SSN e possono esservi effetti dovuti a mancate erogazioni del farmaco).

Oltre il controfattuale?

Con metodo diverso l'AGCM valuta anche l'aggravio di costo per il SSN considerando la possibilità che Avastin sia sostituito in toto da altri farmaci nel 2013 e 2014. Data la notevole quota di mercato storicamente goduta da Avastin, questo ulteriore esercizio risulta inevitabilmente in stime di sovrapprezzo multiple del valore stimato per il 2012, sia per il 2013 che per il 2014. Infine l'AGCM corrobora la bontà di tali stime con dati sul sistema sanitario francese (che si affida interamente a Lucentis per le specifiche patologie oculari) e con dati sull'incidenza delle maculopatie. Tuttavia i dati sull'incidenza epidemiologica avrebbero potuto essere utilmente considerati anche nella stima del controfattuale per il 2012, data la presumibile relazione tra domanda di farmaco e popolazione affetta dalla patologia.

Rileva infine per la quantificazione degli effetti anche il dialogo tra le parti e l'AGCM sulla misurazione dei volumi in assenza di dati sufficientemente disaggregati per l'uso ambulatoriale. L'Autorità pare limitarsi a concedere la possibilità che i dati siano sovrastimati (nota 92 della decisione), senza addentrarsi in considerazioni metodologiche sulla possibilità di isolare quanto più possibile il controfattuale da errori di misurazione o produrre ulteriori dati in supporto della tesi che il calo nei volumi di Avastin sia dovuto all'erosione puramente in campo oftalmico e non anche in campo antitumorale.

Una nuova era per le decisioni di public enforcement e lo stimolo al private enforcement?

In conclusione, senza volersi addentrare in una dettagliata critica all'impianto teorico e di misurazione degli effetti della decisione di AGCM, risalta vistosamente l'enfasi sulla quantificazione degli effetti e un netto distacco dalla prassi italiana ed europea per la larghissima maggioranza di casi ex Art 101. Non è forse casuale che questa decisione arrivi a pochi mesi dalla proposta di direttiva EU sul *private enforcement*, finalmente oggetto di dibattito dopo un lungo cammino preparatorio. Non pochi tra gli osservatori hanno notato come anche in presenza di prove privilegiate e presunzioni sugli effetti delle intese, rimanga comunque ai procedimenti di *private enforcement* l'onere di calcolare il *quantum*. Si è perciò ampiamente discusso il potenziale di stimolo al *private enforcement* che potrebbe derivare da valutazioni anche qualitative sulla sussistenza di effetti nelle decisioni delle Autorità della Concorrenza in Europa.

Se questa decisione segna una svolta da parte dell'AGCM, marcando l'inizio di una nuova stagione in cui la valutazione degli effetti figura prominentemente nelle decisioni dell'Autorità, è plausibile prefigurare un concreto stimolo alle azioni per il risarcimento del danno *follow-on* nel prossimo futuro. È altresì auspicabile, nell'interesse di tutte le parti, che le valutazioni in materia di sussistenza di effetti nei procedimenti dell'Autorità si svolgano nel corso di un approfondito dibattito e adottando principi di massima trasparenza e *best practice*.

© Competition Economists LLP, 2014

Barbara Veronese
bveronese@ceg-europe.com
www.ceg-europe.com
www.ceg-global.com



COMPETITION
DISPUTES
REGULATION

CEG è una società di consulenza economica specializzata nell'applicazione dei principi dell'economia e della finanza in materia di antitrust, dispute, stima del danno, aiuti di stato, proprietà intellettuale ed in questioni regolamentari. CEG è inclusa nella *Global Competition Review's Top 20*

