Prezzi eccessivi ed abuso di posizione dominante nel mercato dei medicinali orfani. Altroconsumo denuncia la Biogen all'AGCM

05/02/2020

FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

Negli ultimi tempi, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) si è sempre più spesso confrontata con segnalazioni in merito a casi di prezzi eccessivi dei farmaci. Dopo il coinvolgimento nel caso *Avastin/Lucentis*[1], nel luglio 2019 l'associazione di consumatori Altroconsumo[2] ha segnalato il prezzo eccessivo del medicinale orfano[3]

[1] Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente LINK.
[2] Altroconsumo è un'associazione italiana di consumatori senza fini di lucro che si pone come obiettivo l'informazione e la tutela dei consumatori, attraverso le sue numerose pubblicazioni, i servizi di consulenza e l'azione di *lobby* politica a difesa dell'interesse generale tanto a livello nazionale che internazionale.
[3] Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, *GUUE L 18 del 22.01.2000.* L'articolo 3 del Regolamento, intitolato "Criteri per l'assegnazione della qualifica", al paragrafo 1 dispone: "*… Un medicinale è qualificato come medicinale orfano qualora il suo sponsor sia in grado di dimostrare:*
a) che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità nel momento in cui è presentata la domanda, oppure

Spinraza, chiedendo all'Autorità di avviare un'istruttoria nei confronti della *Biogen Inc.* ("Biogen")[4] per accertare un possibile abuso di posizione dominante in violazione dell'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE). Non è la prima volta che Biogen finisce sotto un'indagine antitrust. Anche l'associazione di consumatori belga *Aankoop/Test Achats* si era precedentemente rivolta alla propria all'Autorità nazionale per la concorrenza lamentando il prezzo eccessivo dello *Spinraza* ed il possibile abuso di posizione dominante da parte della Biogen.

Lo *Spinraza* è l'unico farmaco al momento disponibile in Italia per la cura dell'atrofia muscolare spinale (*Spinal muscular atrophy*, SMA)[5]. Sebbene non costituisca una cura definitiva, lo *Spinraza* è considerato essenziale a motivo della mancanza di alternative terapeutiche, in quanto l'altra terapia nota per l'SMA, lo *Zolgensma*, prodotto dal gruppo *Novartis*, è attualmente autorizzato soltanto negli Stati Uniti. In Italia il prezzo ufficiale per una dose di *Spinraza* è di 70.000 euro. Tale prezzo, tuttavia, non corrisponde a quello effettivamente pagato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN)[6] ed è bensì il prezzo "*ex-factory*" di partenza per la negoziazione[7] con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)[8]. La spesa del SSN per questo farmaco oscillerebbe, in realtà, tra i 210.000 e i 280.000 euro all'anno per ogni paziente, a seconda delle dosi necessarie[9].

Secondo Altroconsumo, le ragioni dell'eccessività del prezzo dello *Spinraza* sono da ricondurre alla sua origine. Nello specifico, lo *Spinraza* non era stato né scoperto né sviluppato dalla Biogen, in quanto il meccanismo d'azione, il *target* genetico e la sequenza della molecola erano stati messi a punto principalmente dall'Università del *Massachusetts* (Stati Uniti), mentre le successive sperimentazioni erano state svolte dalla *Ionis Pharmaceuticals* ("Ionis"). La Biogen si era inserita nel progetto nel 2012, stipulando un accordo di collaborazione con la Ionis al fine di procedere alla sperimentazione del farmaco sull'essere umano a fronte di premi e *royalties* legati al successo delle fasi di sviluppo clinico, autorizzative e/o commerciali dello *Spinraza*. Pertanto, l'addebito mosso alla Biogen era di aver sostenuto solo parzialmente i rischi legati della ricerca e dello sviluppo, in quanto il prodotto, dopo anni di valutazioni finanziate con fondi per lo più pubblici, si era già rivelato molto promettente. Per contro, la Biogen sosteneva che il prezzo dello *Spinraza* corrispondeva alla sua importanza nella cura della SMA, e che l'esclusività commerciale di cui godeva

---

che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia nella Comunità di una affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, e che è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all'interno della Comunità sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;
e
b) che non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione autorizzati nella Comunità oppure che, se tali metodi esistono, il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione...".

[4] La Biogen è una multinazionale americana con sede a Cambridge, nel Massachusetts, specializzata nella scoperta, sviluppo e consegna di terapie per il trattamento delle malattie neurologiche.

[5] La SMA è una malattia genetica rara che colpisce le cellule nervose delle corna anteriori del midollo spinale, da cui partono i nervi diretti ai muscoli, impedendo il normale sviluppo delle funzioni motorie.

[6] Il SSN italiano è un complesso di strutture e servizi con lo scopo di garantire ai cittadini l'accesso ai servizi sanitari.

[7] Per passare dal prezzo *ex factory* a quello al pubblico è necessario aggiungere il margine per la distribuzione, relativo ai grossisti e alle farmacie, più l'imposta sul valore aggiunto.

[8] L'AIFA è l'ente pubblico competente ad autorizzare e controllare la qualità e la sicurezza dei farmaci immessi sul mercato in Italia.

[9] Per ulteriori informazioni si veda il seguente LINK.

non si traduceva in effetti lesivi della concorrenza[10].

Il caso concerne il prezzo dello *Spinraza* con particolare riguardo alla sua qualificazione di medicinale orfano. In base al Regolamento 141/2000, i produttori di questo tipo di medicinali possono beneficiare di un'esclusiva di commercializzazione per un periodo di dieci anni[11], estendibile fino a dodici in caso di realizzazione di un piano di indagine pediatrica[12]. La prospettiva di un'esclusiva di mercato per un determinato numero di anni, nel corso dei quali recuperare gli investimenti sostenuti, rappresenta un incentivo per indurre le imprese ad investire nello sviluppo e nella commercializzazione di questi medicinali, di per sé destinati ad una platea di pazienti molto limitata. Allo stesso tempo, tuttavia, l'esclusiva commerciale ottenuta dallo *sponsor*[13] di un medicinale orfano potrebbe influire negativamente sulla determinazione del relativo prezzo, data l'assenza di medicinali alternativi sul mercato di riferimento ed un contesto sostanzialmente privo di concorrenza.

In Italia il prezzo di un farmaco viene definito attraverso la contrattazione[14] tra l'impresa farmaceutica interessata e l'AIFA. Di conseguenza, qualora si trovi in una posizione dominante, l'impresa potrebbe ricorrere a pratiche negoziali aggressive con l'obiettivo di ottenere un prezzo più elevato. Ciò è quanto si era verificato, ad esempio, nel caso *Aspen*, un'impresa autorizzata all'immissione in

---

[10] Per ulteriori informazioni si veda il seguente LINK.

[11] L'articolo 8 del Regolamento 141/2000, intitolato "Esclusiva di mercato", al paragrafo 1 dispone: "*... Dopo avere concesso un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio di un medicinale orfano in virtù del regolamento (CEE) n. 2309/93, o dopo che tutti gli Stati membri hanno concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale orfano secondo le procedure di reciproco riconoscimento di cui agli articoli 7 e 7 bis della direttiva 65/65/CEE o all'articolo 9, paragrafo 4, della direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali, e fatte salve le disposizioni del diritto di proprietà intellettuale o ogni altra disposizione del diritto comunitario, la Comunità e gli Stati membri non accettano altre domande di autorizzazione, non concedono altre autorizzazioni all'immissione in commercio, né accettano richieste relative all'estensione di autorizzazioni all'immissione in commercio, esistenti per medicinali analoghi, con le stesse indicazioni terapeutiche per un periodo di dieci anni...*".

[12] Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il Regolamento (CEE) n. 1768/92, la Direttiva 2001/20/CE, la Direttiva 2001/83/CE e il Regolamento (CE) n. 726/2004, GUUE L 378 del 27.12.2006. L'articolo 37 del Regolamento dispone: "*... Se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata per un medicinale qualificato come orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 ed include i risultati di tutti gli studi effettuati in ottemperanza al piano d'indagine pediatrica approvato, e se la dichiarazione di cui all'articolo 28, paragrafo 3 del presente regolamento è successivamente inclusa nell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa, il periodo di dieci anni di cui all'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 141/2000 è esteso a dodici anni...*".

[13] L'articolo 2 del Regolamento 141/2000, intitolato "Definizioni", alla lettera c) dispone: "*... Ai fini del presente regolamento si intende per:*
(...)
c) 'sponsor': una persona fisica o giuridica, stabilita nella Comunità, che richieda oppure abbia ottenuto la qualifica di medicinale orfano per un determinato medicinale...".

[14] Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici, GU n. 229 del 02.10.2003, S. O. n. 157. L'articolo 48 del Decreto, intitolato "Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica", al paragrafo 33 dispone: "*... I prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono determinati mediante contrattazione tra agenzia e produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella delibera CIPE l° febbraio 2001, n. 3 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001...*".
In data 1 agosto 2019, tuttavia, la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il progetto di Decreto Interministeriale, adottato di concerto dal Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze in data 19 luglio 2019, di modifica delle procedure per la negoziazione del rimborso del prezzo dei farmaci e per la presentazione della relativa istanza. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente LINK.

commercio in Italia di quattro farmaci oncologici "maturi", che era stata sanzionata dall'AGCM nel settembre 2016[15] per aver imposto aumenti di prezzo tra il 300% e 1500% tramite, appunto, una negoziazione aggressiva che consisteva nel minacciare di interrompere la fornitura del farmaco in caso di mancato accordo con l'AIFA[16].

Una posizione dominante nel mercato non è di per sé illegale, ma può diventarlo laddove l'impresa adotti condotte che ostacolino una concorrenza non distorta e che siano di pregiudizio per i consumatori[17]. Nello specifico, la fissazione di prezzi eccessivamente elevati costituisce una violazione delle regole di concorrenza nei casi in cui l'impresa tragga dalla sua posizione dominante vantaggi commerciali che non sarebbe riuscita a procurarsi sulla base dei propri meriti in un contesto di normale concorrenza. Il prezzo di un prodotto è considerato eccessivo se è privo di ogni ragionevole rapporto con il suo valore economico[18]. A tale riguardo, già nel caso *United Brands c. Commissione* del 1978 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea aveva elaborato un criterio per determinare se un prezzo fosse iniquo, consistente nel confrontare il prezzo di vendita del prodotto ed il suo costo di produzione e nel verificare che non vi sia un'eccessiva sproporzione tra il costo effettivamente sostenuto ed il prezzo effettivamente richiesto[19]. In altri casi, la Corte ha impiegato metodi diversi, confrontando il prezzo praticato per il prodotto in questione da parte dell'impresa dominante con quelli praticati nello stesso mercato da imprese non dominanti[20], oppure i prezzi praticati dalla stessa impresa in posizione dominante in diversi periodi[21], o ancora in altri mercati geografici[22].

L'abuso da sfruttamento per prezzi eccessivi è un fenomeno che nei mercati farmaceutici tende a presentarsi con sempre maggiore frequenza. Secondo la Commissione[23], nonostante i significativi contributi per migliorare la concorrenza sui prezzi e scoraggiare le possibili violazioni, l'applicazione delle norme in materia resta complementare all'azione legislativa e normativa. Pertanto, è necessario che le autorità nazionali continuino a vigilare affinché, in sede di fissazione del prezzo di un medicinale, le imprese non presentino proposte eccessivamente onerose ed economicamente ingiustificate. Queste ultime, a loro volta, avranno il compito di valutare con maggiore attenzione l'impatto delle proprie strategie di mercato sui concorrenti e sui consumatori sia a livello nazionale che comunitario.

---

[15] Il provvedimento dell'AGCM è disponibile al seguente LINK.
[16] Si vedano i punti 379-382 del provvedimento.
[17] Com. Comm. COM(2008)832 final del 05/12/2008, Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82 del trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione dei concorrenti, GUUE del 24.02.2009.
[18] CGUE 14.02.1978, Causa C-27/76, *United Brands contro Commissione*, punto 250. Si veda inoltre: CGUE 27.02.2014, Causa C-351/12, *OSA*, punto 88; CGUE 11.12.2008, Causa C-52/07, *Kanal 5 Ltd e TV 4 AB contro Föreningen Svenska Tonsättares Internationella Musikbyrå (STIM) upa*, punto 28; CGUE 11.11.1986, Causa C-226/84, *British Leyland contro Commissione*, punto 26; CGUE 13.11.1975, Causa C-26/75, G*eneral Motors contro Commissione*, punto 12.
[19] CGUE 14.02.1978, Causa C-27/76, *United Brands contro Commissione*, punti 251-252.
[20] CGUE 05.10.1988, Causa C-53/87, *Consorzio italiano della componentistica di ricambio per autoveicoli (Cicra) e Maxicar contro Régie nationale des usines Renault*; CGUE 29.02.1968, Causa C-24/67, *Parke, Davis and Co contro Probel, Reese, Beintema-Interpharm e Centrafarm*.
[21] CGUE 11.11.1986, Causa C-226/84, *British Leyland contro Commissione*; CGUE 13.11.1975, Causa C-26/75, G*eneral Motors contro Commissione.*
[22] CGUE 04.05.1988, Causa C-30/87, *Bodson contro SA Pompes funèbres des régions libérées*; CGUE 08.06.1971, Causa C-78/70, *Deutsche Grammophon Gesellschaft* contro Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG.
[23] Com. Comm COM(2019) 17 final del 28.01.2019, Applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2009-2017).

Roberto A. Jacchia

PARTNER

r.jacchia@dejalex.com
+39 02 72554.1
Via San Paolo 7
20121 - Milano

Marco Stillo

ASSOCIATE

m.stillo@dejalex.com
+32 (0)26455670
Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO
Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA
Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES
Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW
Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com