



Abuso di posizione dominante per prezzi eccessivi nel settore farmaceutico. La Commissione apre la consultazione degli *stakeholders* sugli impegni presentati dalla Aspen

📅 17/07/2020

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, SOCIETÀ

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 14 luglio 2020, la Commissione Europea ha invitato tutti gli *stakeholders* a presentare osservazioni sugli impegni proposti dalla Aspen per rispondere alle preoccupazioni in merito alla fissazione di prezzi eccessivi per farmaci antitumorali privi di copertura brevettuale.

Dopo aver acquisito certo numero di farmaci¹ utilizzati principalmente nel trattamento della leucemia e di altre neoplasie ematologiche, nel 2012 la Aspen aveva iniziato ad aumentarne i prezzi in diversi Stati Membri², estendendo successivamente tale politica all'intero Spazio Economico Europeo (SEE). In data 15 maggio 2017 la Commissione aveva avviato un'indagine formale, dalla quale era stata esclusa l'Italia in quanto l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

¹ Nello specifico si tratta dell'*Alkeran*, del *Leukeran*, del *Purinethol*, del *Lanvis* e del *Myleran*.

² Estonia, Germania, Lettonia, Lituania, Polonia, Svezia e nel Regno Unito.



(“AGCM”) aveva già sanzionato³ la Aspen per la medesima condotta, con una decisione recentemente confermata anche dal Consiglio di Stato in data 13 marzo 2020⁴.

Ad esito della propria indagine, la Commissione aveva contestato alla Aspen un abuso di posizione dominante in numerosi mercati nazionali. Più particolarmente, dopo aver applicato prezzi che, senza alcuna giustificazione, superavano i relativi costi quasi del 300%, la Aspen aveva realizzato profitti estremamente elevati dalla vendita dei farmaci antitumorali in Europa, sia in termini assoluti che rispetto ai livelli di profitto di imprese analoghe del settore. Questi aumenti sproporzionati di prezzo, inoltre, si erano in molti casi accompagnati ad una negoziazione aggressiva nei confronti delle autorità nazionali, consistente nel minacciare l'interruzione delle forniture ai servizi sanitari in caso di mancato accordo sui prezzi. Tale condotta, oltre a violare l'articolo 102 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), si poneva in contrasto anche con l'articolo 54 dell'Accordo SEE⁵.

Per rispondere alle preoccupazioni della Commissione, in data 1 ottobre 2019 la Aspen aveva presentato diversi impegni⁶.

In primo luogo, la riduzione di una percentuale media del 73% circa dei prezzi applicati in tutta Europa ai sei farmaci antitumorali in questione, rendendoli così inferiori ai livelli del 2012. In secondo luogo, il mantenimento degli stessi come prezzi massimi (c.d. “*price ceiling*”) per i successivi dieci anni, con la possibilità, durante la seconda metà del decennio, di una revisione da parte della Commissione, con il supporto di un *trustee* indipendente, a condizione che i costi della Aspen legati a tali medicinali aumentassero in modo significativo (di almeno il 20%). Infine, un impegno di fornitura dei medesimi medicinali per cinque anni, con la possibilità, per i successivi cinque, di continuare a fornirli o, qualora decidesse di interrompere la vendita di un determinato prodotto in un determinato Paese, di supportarne la fornitura (i) dando un preavviso di un anno alle autorità nazionali interessate, (ii) rendendo disponibili per la vendita le autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali a terzi interessati a subentrare nella fornitura, e (iii) mantenendo la registrazione delle AIC fino al loro trasferimento ad un altro fornitore.

³ Il provvedimento dell'AGCM è disponibile al seguente [LINK](#).

⁴ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁵ L'articolo 54 dell'Accordo SEE dispone: “... È incompatibile con il funzionamento del presente accordo e vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio fra le Parti contraenti, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante nell'ambito del territorio cui si applica il presente accordo o di una sua parte sostanziale.

Tali pratiche abusive possono consistere in particolare:

a) nell'imporre direttamente o indirettamente prezzi d'acquisto, di vendita o altre condizioni di transazione non eque;
b) nel limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico a danno dei consumatori;
c) nell'applicare nei rapporti commerciali con gli altri contraenti condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, determinando così per questi ultimi uno svantaggio per la concorrenza;
d) nel subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun nesso con l'oggetto dei contratti stessi...”.

⁶ Regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato, *GUUE L 1 del 04.01.2003*. L'articolo 9 del Regolamento, intitolato “Impegni”, al paragrafo 1 dispone: “... Qualora intenda adottare una decisione volta a far cessare un'infrazione e le imprese interessate propongano degli impegni tali da rispondere alle preoccupazioni espresse loro dalla Commissione nella sua valutazione preliminare, la Commissione può, mediante decisione, rendere detti impegni obbligatori per le imprese. La decisione può essere adottata per un periodo di tempo determinato e giunge alla conclusione che l'intervento della Commissione non è più giustificato...”.

Gli *stakeholders* potranno presentare le proprie osservazioni⁷ sugli impegni proposti dalla Aspen entro due mesi dalla loro pubblicazione nella Gazzetta ufficiale. Dopodiché la Commissione deciderà in via definitiva se essi rispondono in misura sufficiente alle sue preoccupazioni sotto il profilo della

concorrenza, rendendoli in tal caso vincolanti.

⁷ L'articolo 27 del Regolamento 1/2003, intitolato "Audizione delle parti, dei ricorrenti e degli altri terzi", al paragrafo 4 dispone: "... La Commissione, qualora intenda adottare una decisione ai sensi degli articoli 9 o 10, pubblica un'esposizione sommaria dei fatti e il contenuto essenziale degli impegni o dell'azione proposta. I terzi interessati possono presentare le loro osservazioni entro un termine stabilito dalla Commissione all'atto della pubblicazione e che non può essere inferiore a un mese. La pubblicazione deve tener conto del legittimo interesse delle imprese alla protezione dei propri segreti aziendali...".

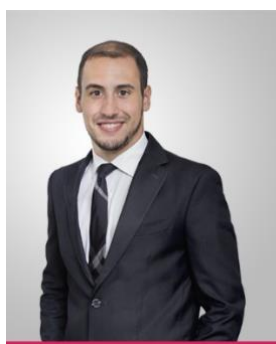


Roberto A. Jacchia
PARTNER

 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

