



Abuso di posizione dominante per prezzi eccessivi nel settore farmaceutico. La Commissione accetta gli impegni presentati dalla Aspen

📅 12/02/2021

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

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 10 febbraio 2021, la Commissione ha reso giuridicamente vincolanti ai sensi del Regolamento

1/2003 gli impegni¹ offerti dalla Aspen² a chiusura del procedimento avviato nel 2017³.

Questi i fatti.

¹ 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 proponano 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..."

² Disponibili al seguente [LINK](#).

³ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).



Nel 2009, la Aspen aveva acquistato dal gruppo *GlaxoSmithKline* (“GSK”) i diritti di commercializzazione di un pacchetto di farmaci antitumorali maturi⁴ indicati per la terapia di certi tumori del sangue, da tempo presenti sul mercato e privi di copertura brevettuale (scaduta da oltre 50 anni). A partire dal 2012, tuttavia, la Aspen aveva iniziato ad aumentarne i prezzi in diversi Stati Membri⁵, estendendo successivamente tale politica all'intero Spazio Economico Europeo (SEE). Di talché, 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 (“AGCM”) aveva già sanzionato⁶ la Aspen per la medesima condotta, con una decisione successivamente confermata anche dal Consiglio di Stato in data 13 marzo 2020⁷.

Secondo la Commissione, 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 in questione, sia in termini assoluti che rispetto ai livelli di profitto di imprese analoghe del settore. Questi aumenti sproporzionati dei prezzi, resi possibili perché i pazienti e i medici prescrittori non disponevano quasi di alternative terapeutiche, 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. Una condotta che, 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 SEE⁸.

Per rispondere alle preoccupazioni della Commissione, in data 1° ottobre 2019 la Aspen aveva presentato diversi impegni, che in data 14 luglio 2020 erano stati sottoposti ad una consultazione pubblica per consentire a tutti gli *stakeholders* di presentare le proprie osservazioni⁹. Nello specifico, la Aspen si era offerta di i) ridurre di una percentuale media del 73% circa i prezzi applicati in tutta Europa ai sei farmaci antitumorali in questione, rendendoli così inferiori ai livelli del 2012, ii) di mantenere gli 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%), e iii) di fornire i 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 dando un preavviso di un anno alle autorità nazionali interessate, rendendo disponibili per la vendita le autorizzazioni

⁴ Nello specifico si tratta dell'*Alkeran*, del *Leukeran*, del *Purinethol*, del *Lanvis* e del *Myleran*.

⁵ Estonia, Germania, Lettonia, Lituania, Polonia, Svezia e nel Regno Unito.

⁶ Il provvedimento dell'AGCM è disponibile al seguente [LINK](#).

⁷ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

⁸ 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...”.

⁹ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali a terzi interessati a subentrare nella fornitura, e mantenendo la registrazione delle AIC fino al loro trasferimento ad un altro fornitore.

Alla luce dell'esito del *test* di mercato, pertanto, la Aspen aveva apportato alcuni adeguamenti agli impegni proposti, mantenendo tuttavia quello di ridurre di una percentuale media del 73% circa i prezzi applicati in tutta Europa ai sei farmaci antitumorali in questione. Più particolarmente, la Aspen ha proposto di applicare il "*price ceiling*" retroattivamente a partire dal 1° ottobre 2019, e di concordare un piano di rimborso agli acquirenti pubblici e privati degli Stati Membri per qualsiasi importo

versato che superava i prezzi massimi consentiti. Inoltre, il preavviso da fornire alle autorità nazionali qualora la Aspen decidesse di interrompere la vendita di un determinato prodotto in un determinato Paese è stato portato a 18 mesi.


Secondo la Commissione, gli impegni definitivi della Aspen, che rimarranno in vigore per 10 anni, offrono una soluzione rapida, completa e duratura ai problemi di concorrenza individuati. Tuttavia, qualora la Aspen dovesse violare i suoi impegni, la Commissione potrà infliggerle un'ammenda fino al 10 % del suo fatturato totale annuo, senza obbligo di appurare se vi sia stata una violazione delle norme europee antitrust.



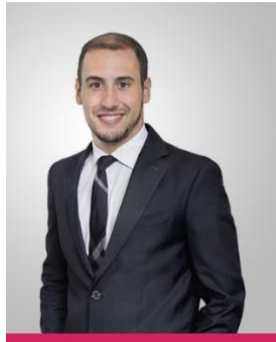
Roberto A. Jacchia

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