

**Komunikat Komisji opublikowany na podstawie art. 27 ust. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003
w sprawie AT.40394 – Aspen**

(2020/C 233/06)

1. Wprowadzenie

- 1) Zgodnie z art. 9 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu ⁽¹⁾ Komisja może, w drodze decyzji — jeżeli zamierza przyjąć decyzję nakazującą zaprzestanie naruszenia i zainteresowane strony zaproponują zobowiązania uwzględniające zastrzeżenia wyrażone przez Komisję we wstępnej fazie rozpatrywania sprawy — uczynić takie zobowiązania wiążącymi dla przedsiębiorstw. Decyzja taka może zostać przyjęta na czas określony i powinna stwierdzać, że nie ma już dalszych podstaw do podejmowania działań przez Komisję. Zgodnie z art. 27 ust. 4 tego samego rozporządzenia Komisja ma obowiązek opublikować zwięzłe streszczenie sprawy i zasadniczą treść zobowiązań. Zainteresowane strony mogą przedłożyć swoje uwagi w wyznaczonym przez Komisję terminie.

2. Streszczenie sprawy

- 2) W dniu 19 czerwca 2020 r. Komisja przyjęła wstępną ocenę w rozumieniu art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1/2003 dotyczącą domniemanego naruszenia art. 102 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”) i art. 54 Porozumienia EOG przez przedsiębiorstwa Aspen Pharmacare Holdings Ltd i Aspen Pharmacare Ireland Limited (wspólnie zwane „Aspen”).
- 3) We wstępnej ocenie Komisja wyraziła zastrzeżenia, że Aspen prawdopodobnie nadużyło swojej pozycji dominującej, narzucając w Europejskim Obszarze Gospodarczym, z wyjątkiem Włoch ⁽²⁾ („EOG”) ⁽³⁾, nieuczciwie zawyżone ceny sześciu leków przeciwnowotworowych w rozumieniu art. 102 lit. a) TFUE i art. 54. Porozumienia EOG.
- 4) Sześć leków, których dotyczą wspomniane praktyki cenowe Aspen, to leki na receptę stosowane u ludzi w leczeniu nowotworów (takich jak nowotwory hematologiczne) zawierające farmaceutyczne składniki czynne („API”): melfalan, merkaptopurynę, chlorambucyl, tioguaninę i busulfan. Są one również sprzedawane pod nazwami odpowiednio: Alkeran Intravenous („IV”), Alkeran Oral, Purinethol, Leukeran, Lanvis i Myleran (wspólnie zwane „produktami”).
- 5) Komisja ma zastrzeżenia co do tego, że w przypadku każdego z tych leków Aspen prawdopodobnie zajmowało pozycję dominującą na wszystkich odrębnych rynkach krajowych w EOG lub na większości takich rynków. Aspen mogło zajmować tę pozycję przynajmniej przez pewien czas w okresie objętym dochodzeniem i możliwe, że zajmuje ją nadal.
- 6) Komisja ma zastrzeżenia co do tego, że Aspen prawdopodobnie nadużyło swojej pozycji dominującej na większości ze wspomnianych rynków. Aspen rozpoczęło zarzucane działania od bardzo znacznego, często kilkusetprocentowego, podniesienia cen, począwszy od maja 2012 r.; taki poziom cen wzbudził zastrzeżenia dotyczące narzucania wygórowanych cen na większości rynków krajowych. Dowody wzbudzają obawy, że Aspen prawdopodobnie nadal prowadzi zarzucane mu działania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 1 z 4.1.2003, s. 1. Ze skutkiem od dnia 1 grudnia 2009 r. art. 81 i 82 Traktatu WE stały się odpowiednio art. 101 i 102 TFUE.

⁽²⁾ Włochy zostały wyłączone z uwagi na wydanie przez włoski organ ochrony konkurencji (*Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*) decyzji przeciw Aspen stwierdzającej naruszenie art. 102 TFUE w związku z narzucaniem wygórowanych cen w odniesieniu do tego samego portfela produktów (z wyjątkiem Myleranu); zob. decyzja z dnia 29 września 2016 r. w sprawie A-480 Incremento Prezzo Farmaci Aspen (Aspen), utrzymana w mocy wyrokiem Rady Stanu (*Consiglio di Stato*) z dnia 20 lutego 2020 r. w sprawie nr 8447/2017.

⁽³⁾ Do celów niniejszego komunikatu odniesienia do „UE/EOG” należy rozumieć jako dotyczące Unii Europejskiej (z wyjątkiem Włoch), jak również Zjednoczonego Królestwa i krajów należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego. W skład EOG wchodzi państwa członkowskie UE wraz z Islandią, Liechtensteinem i Norwegią.

- 7) Analiza Komisji wykazała, że w latach obrotowych 2013–2019 (w okresie od dnia 1 lipca 2012 r. do 30 czerwca 2019 r.), dzięki wysoce rentownym produktom Aspen nieprzerwanie odnotowywało w EOG zysk, zarówno w wartościach względnych, jak i bezwzględnych. Ceny stosowane przez Aspen przekraczały jego odpowiednie koszty średnio o prawie trzysta procent (tj. ceny były prawie czterokrotnie wyższe od poziomu kosztów Aspen), również przy uwzględnieniu rozsądnej stopy zwrotu. Co więcej, średni poziom zysku Aspen w EOG był ponad trzykrotnie wyższy niż średni poziom rentowności wybranych przedsiębiorstw z branży farmaceutycznej o podobnym profilu („porównywalne przedsiębiorstwa”). Aspen osiągało też średni zysk na poziomie wyższym niż jakiegokolwiek porównywalne przedsiębiorstwo samodzielnie.
- 8) Dochodzenie nie wykazało żadnych uzasadnionych powodów ustalania przez Aspen takich poziomów cen ani uzyskiwania takiego zysku. Produkty nie były chronione patentami przez około 50 lat, a Aspen ich nie udoskonaliło ani nie rozwinęło w znaczący sposób. Aspen dokonało outsourcingu wytwarzania produktów i większości swojej działalności handlowej. Z perspektywy klienta Aspen nie wprowadziło żadnych istotnych ulepszeń dotyczących produktów ani w zakresie ich dystrybucji.
- 9) We wstępnej ocenie Komisja stwierdza więc, że Aspen prawdopodobnie czerpało nadmierne korzyści i prawdopodobnie naliczało nieuczciwe ceny w odniesieniu do każdego z produktów na większości rynków krajowych w okresie od dnia 1 lipca 2012 r. do dnia 30 czerwca 2019 i możliwe, że czyni to nadal, naruszając art. 102 lit. a) TFUE.

3. Zasadnicza treść zaproponowanych zobowiązań

- 10) Choć Aspen nie zgadza się ze wstępną oceną Komisji, w odpowiedzi na wyrażone przez Komisję zastrzeżenia w zakresie konkurencji zaproponowało zobowiązania na podstawie art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1/2003. Kluczowe są następujące elementy tych zobowiązań:
 - a) Aspen obniży ceny netto każdego z produktów we wszystkich państwach członkowskich EOG, w których poziom cen mógł wzbudzać zastrzeżenia. W ramach proponowanych zobowiązań obniżone ceny netto będą ustalone odpowiednio dla każdego państwa członkowskiego i produktu. Obniżka będzie wynosiła średnio ok. 73 % ceny produktu na terenie całego EOG. Po obniżeniu cen przez Aspen zachowana zostanie ich znaczna różnica między państwami członkowskimi, ponieważ Aspen ponosi różne koszty jednostkowe w poszczególnych państwach członkowskich. Proponowane ceny netto to ceny maksymalne, a Aspen może stosować niższe ceny.
 - b) Obniżka cen netto będzie miała zastosowanie nieprzerwanie przez okres dziesięciu lat, począwszy od dnia notyfikacji decyzji Komisji o przyjęciu przedmiotowych zobowiązań. W drugiej połowie wspomnianego okresu, tj. po upływie pięciu lat, w razie znacznego wzrostu ponoszonych przez Aspen kosztów bezpośrednich, możliwy będzie przegląd poziomu cen. Ponadto, prócz wspomnianego dziesięcioletniego okresu, Aspen zobowiązuje się do stosowania obniżonych cen netto z mocą wsteczną, począwszy od dnia 1 października 2019 r., gdy po raz pierwszy zwróciło się do Komisji z propozycją konkretnych zobowiązań. Podmiotom, które ostatecznie dokonują opłat za leki lub refundacji leków w państwach członkowskich, Aspen zwróci kwoty nadpłaty w stosunku do obniżonych cen netto w okresie od 1 października 2019 r. do chwili rzeczywistego obniżenia cen. Płatności te pozostają bez uszczerbku dla jakichkolwiek roszczeń na mocy obowiązujących przepisów prawa cywilnego lub handlowego.
 - c) Aspen zobowiązuje się do dalszego dostarczania produktów przez gwarantowany okres pierwszych pięciu lat. Aspen zobowiązuje się do dalszego dostarczania produktów w drugim okresie pięcioletnim, chyba że w razie zamiaru zaprzestania tego (i) poinformuje o takim zamiarze właściwe organy państw członkowskich z minimum rocznym wyprzedzeniem oraz (ii) udostępni wszelkim zainteresowanym stronom trzecim pozwolenia na dopuszczenie produktów do obrotu i zachowa te pozwolenia do czasu znalezienia na nie nabywcy.
- 11) Zobowiązania te powinny uwzględniać zastrzeżenia Komisji wskazane we wstępnej ocenie. Zwłaszcza obniżka cen i ustalenie pułapu cenowego na okres dziesięciu lat powinny spowodować wycofanie przez Komisję zastrzeżeń dotyczących wygórowanych cen, ponieważ wspomniane obniżki wystarczająco zbliżą poziom zysków osiąganym przez Aspen do tych powszechnie obserwowanych na rynku. Ponadto, wskutek obniżki średnie ceny produktów Aspen w EOG osiągną poziom niższy niż ten sprzed podwyżek w 2012 r., nawet mimo różnic na niektórych rynkach krajowych, zważywszy na fakt, że w 2012 r. ceny na rynkach krajowych znacznie się różniły.
- 12) Pełna wersja wszystkich zobowiązań została opublikowana w języku angielskim na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji:

http://ec.europa.eu/competition/index_en.html

4. Zaproszenie do zgłaszania uwag

- 13) Po zbadaniu rynku Komisja zamierza przyjąć na podstawie art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1/2003 decyzję uznającą za wiążące zobowiązania streszczone powyżej i opublikowane na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji.
- 14) Zgodnie z art. 27 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1/2003 Komisja wzywa zainteresowane strony trzecie do zgłaszania uwag na temat zaproponowanych zobowiązań. Komisja musi otrzymać wspomniane uwagi nie później niż w terminie dwóch miesięcy od daty niniejszej publikacji. Zainteresowane strony trzecie są również proszone o przedłożenie nieopatrzonej klauzulą poufności wersji swoich uwag, z której usunięto tajemnice handlowe oraz pozostałe informacje poufne i zastąpiono je nieopatrzonym klauzulą poufności streszczeniem lub słowami „tajemnica handlowa” lub „poufne”.
- 15) Prosimy o przesyłanie uzasadnionych odpowiedzi i uwag, przedstawiających istotne fakty. W przypadku stwierdzenia ewentualnego problemu dotyczącego dowolnej części proponowanych zobowiązań prosimy o zasugerowanie możliwego rozwiązania.
- 16) Uwagi z dopiskiem zawierającym numer referencyjny AT.40394 – Aspen można przesyłać do Komisji pocztą elektroniczną (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu), faksem (+32 22950128) lub listownie na poniższy adres:

European Commission
Directorate-General for Competition
Antitrust Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË
