

Provvedimento n. 5731 (I333)

**ISTITUTO GENTILI-MERCK SHARP &
DOHME -NEOPHARMED-SIGMA-TAU
INDUSTRIE FARMACEUTICHE
RIUNITE-MEDIOLANUM
FARMACEUTICI**

L'AUTORITA' GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 26 febbraio 1998;

SENTITO il Relatore Professor Marco D'Alberti;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. n. 287;

VISTE le risultanze dell'indagine conoscitiva sul settore farmaceutico, avviata in data 2 settembre 1994 e conclusa con provvedimento del 6 novembre 1997;

VISTI gli atti del procedimento;

CONSIDERATI i seguenti elementi:

FATTO

I. Le parti

1. La società Istituto Gentili Spa (di seguito GENTILI) svolge attività di produzione e commercializzazione di prodotti medicinali. GENTILI era sino alla metà del 1997 controllata dalla famiglia Gentili ; nel corso dell'anno, il controllo è stato acquisito da Merck Holdings Inc., a sua volta appartenente al gruppo facente capo a Merck & Co., Inc.¹.

Il fatturato consolidato di GENTILI è stato nel 1996 pari a circa 144 miliardi di lire.

2. La società Merck Sharp & Dohme Spa (di seguito MERCK) svolge attività di produzione e commercializzazione di prodotti medicinali. MERCK è controllata da Merck Holdings Inc., che ne detiene il 100% del capitale sociale, a sua volta appartenente al gruppo facente capo a Merck & Co., Inc.

Il fatturato di MERCK è stato nel 1996 pari a circa 567 miliardi di lire.

3. La società Neopharmed Spa (di seguito NEOPHARMED) svolge attività di produzione e commercializzazione di prodotti medicinali. NEOPHARMED è controllata da Merck Holdings Inc., che ne detiene il 100% del capitale sociale, a sua volta appartenente al gruppo facente capo a Merck & Co., Inc.

Il fatturato di NEOPHARMED è stato nel 1996 pari a circa 179 miliardi di lire.

4. La società Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa (di seguito SIGMATAU) svolge attività di produzione e commercializzazione di prodotti medicinali. SIGMATAU è controllata dalla Sigma Tau Finanziaria Spa, che ne detiene l'86% del capitale sociale, ed è a sua volta controllata dalla famiglia Cavazza.

¹ Tale operazione è stata autorizzata dall'Autorità con il provvedimento n. 4939 del 24 aprile 1997, in Bollettino n. 17/1997.

Il fatturato di SIGMATAU è stato nel 1996 pari a circa 545 miliardi di lire.

5. La società Mediolanum Farmaceutici Spa (di seguito MEDIOLANUM) svolge attività di produzione e commercializzazione di prodotti medicinali. MEDIOLANUM è controllata dal Sig. Rinaldo del Bono, che ne detiene il 56,5% del capitale sociale.

Il fatturato consolidato di MEDIOLANUM è stato nel 1996 pari a circa 113 miliardi di lire.

II. Il quadro normativo di riferimento

6. La legge 24 dicembre 1993, n. 537, ha introdotto nell'ordinamento italiano la classificazione dei farmaci nelle classi A, B e C, prescrivendo per ciascuna differenti regimi di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, i farmaci collocati nella prima classe sono a totale carico del S.S.N., quelli nella classe B sono rimborsati solo per il 50% del loro prezzo e quelli nella C non danno diritto ad alcun rimborso.

7. In particolare, per i medicinali etici collocati in classe C, mentre antecedentemente al marzo 1995 il regime di determinazione dei prezzi era analogo a quello valido per tutti gli altri medicinali etici, il D.L. 22 marzo 1995, n. 86, ha introdotto i primi elementi di liberalizzazione, stabilendo la libertà per le imprese di fissare il prezzo, con il vincolo che esso non potesse, sino al 21 settembre 1995, subire variazioni in aumento superiori al 10% rispetto a quello in vigore alla data del 20 marzo 1995.

La reiterazione del decreto legge, avvenuta da ultimo tramite D.L. 20 settembre 1995, n. 390, ha introdotto quale elemento di novità la circostanza che il vincolo dell'aumento massimo del 10% è stato prorogato sino al 20 novembre 1995. La legge 20 novembre 1995, n. 490, ha finalmente convertito il decreto legge senza modificazioni relativamente alla norma qui in esame. Di conseguenza, decorso il termine del 20 novembre 1995, i prezzi dei farmaci etici collocati in classe C sono stati completamente liberalizzati. Essi sono però unici su tutto il territorio nazionale, non essendo concessa ai farmacisti facoltà di praticare sconti rispetto ai prezzi indicati dai produttori.

Per quanto riguarda l'aliquota IVA, essa è stata per le specialità etiche pari al 9% sino al 24 febbraio 1995. A partire da tale data, secondo quanto disposto dal D.L. 23 febbraio 1995, n. 41, essa è scesa al 4%. Successivamente, il D.L. 21 ottobre 1996, n. 536, ha innalzato l'aliquota al 10% per i medicinali in classe C, compresi quelli etici, con validità sino al 31 dicembre del medesimo anno, e lasciando inalterati i prezzi al pubblico in vigore al 1° ottobre (sostanzialmente, l'aumento è stato posto a carico dei produttori). Infine, la legge 23 dicembre 1996, n. 662, ha fissato in via definitiva l'aliquota nella misura del 10%, eliminando il divieto per le imprese di trasferire l'aumento sui consumatori.

III. I comportamenti di prezzo paralleli risultanti dall'indagine conoscitiva nel settore farmaceutico

8. Dall'indagine conoscitiva sul settore farmaceutico è risultato un insufficiente funzionamento dei meccanismi concorrenziali relativi al prezzo di molti farmaci, soprattutto di quelli collocati in classe C, per i quali le imprese non sono vincolate nella determinazione del prezzo dall'intervento regolatorio. E' risultato infatti che i prezzi di farmaci fra loro concorrenti hanno subito, nel periodo successivo al novembre 1995, una dinamica sostanzialmente omogenea quanto ai livelli assoluti di prezzo e alle sue variazioni.

In particolare, sono emersi i seguenti andamenti di prezzo paralleli:

mercato (ATC) - nome del farmaco	impresa	data e livello dei prezzi
<u>Inibitori della HMG CoA reduttasi (C10AA)</u>		
a) Liponorm* 20CPR 10MG	GENTILI	11/95 18/7/96 1/2/97 8/5/97 26/5/97 35.100 40.700 43.100 51.700 55.300
Sinvacor* 20CPR 10MG	MERCK	11/95 18/7/96 1/2/97 8/5/97 26/5/97 35.100 40.700 43.100 51.700 55.300
Zocor* 20CPR 10MG	NEOPHARMED	11/95 18/7/96 1/2/97 8/5/95 26/5/97 35.100 40.700 43.100 51.700 55.300 11/95 22/7/96 1/2/97 12/5/97

b) Medipo* 20CPR 10MG	MEDIOLANUM	35.100 40.700 43.100 51.700
		11/95 18/7/96 1/2/97 13/5/97
Sivastin* 20CPR 10MG	SIGMATAU	35.100 40.700 43.100 51.700

* Farmaco in classe A sino al 1° luglio 1996.

Fonte: L'Informatore Farmaceutico, fascicoli mensili.

9. La posizione delle imprese sopra citate e dei principali concorrenti nel mercato individuato è stata nel 1996 la seguente (sono riportate le quote di mercato in valore calcolate a prezzi ex-fabbrica):

Inibitori della HMG CoA reduttasi (173,8 miliardi £)
MERCK+NEOPHARMED [30%-40%]²
SIGMATAU [20%-30%]
Menarini [10%-20%]
Bristol Myers [10%-20%]
GENTILI [0-10%]
.....
MEDIOLANUM [0-10%]

Fonte: ns. elaborazioni su dati IMS.

10. La prima tabella indica come l'evoluzione dei prezzi sia sempre della medesima entità e avvenga contemporaneamente o quasi per i farmaci analizzati; infatti, le variazioni di prezzo si verificano nella maggior parte dei casi nello stesso giorno, e negli altri casi al massimo con quattro giorni di differenza.

Il comportamento di prezzo parallelo coinvolge i primi due operatori, con quote di mercato complessive del [50%-60%]. Sembrano inoltre conformarsi al comportamento dei leader anche la quinta impresa, con una quota del [0%-10%], e un operatore "marginale" (quota del [0-10%]).

Il mercato è caratterizzato da un livello elevato della concentrazione: il CR4 è pari al [80%-90%].

I farmaci con andamento di prezzo uniforme sono tra loro omogenei, ma sono differenti da tutti gli altri, in termini di concentrazione del principio attivo e forma di confezionamento. Ciò li rende prodotti differenziati da quelli dei concorrenti non interessati dagli andamenti di prezzo parallelo.

11. Alcuni dei farmaci presi in considerazione sono prodotti in base a licenze di utilizzo del principio attivo concesse dall'impresa produttrice di un altro farmaco interessato dall'andamento di prezzo parallelo. In altre parole, quest'ultimo riguarda sia i prodotti delle imprese licenziatricie che quello dell'impresa licenziante.

E' il caso di MERCK, che ha concesso licenza a tutti gli altri produttori (tra cui la controllata NEOPHARMED) che hanno praticato prezzi simili a quello del Sinvacor, prodotto di MERCK.

DIRITTO

IV. Il mercato rilevante

12. Il criterio normalmente seguito per la definizione del mercato rilevante, adottato anche dalla Commissione della Comunità Europea³ e dall'Autorità⁴ in diverse decisioni, consiste nel fare riferimento alle classi terapeutiche, ovvero all'azione chimica e allo scopo terapeutico del prodotto. L'individuazione di tali classi viene realizzata facendo ricorso all'Anatomical Therapeutic Classification (ATC). L'ATC è un sistema di classificazione dei farmaci, a cura del Nordic Council on Medicines di Uppsala, adottato

² Nella presente versione alcuni dati saranno d'ora in avanti omessi conformemente alle disposizioni dell'art. 8, comma 1, del D.P.R. 10 settembre 1991, n. 461.

³ Si vedano, ad esempio, i casi IV/M072, *Sanofi/Sterling Drug* (decisione del 10 giugno 1991); IV/M323, *Procordia/Erbamont* (decisione del 20 aprile 1993); IV/M555, *Glaxo/Wellcome* (decisione del 28 febbraio 1995), IV/M587; *Hoechst/Marion Merrell Dow* (decisione del 22 giugno 1995); IV/M737, *Ciba Geigy/Sandoz* (decisione del 2 maggio 1996).

⁴ Tra i diversi provvedimenti dell'Autorità si vedano, ad esempio, i seguenti: *Citrosil Sanites/Glaxo* (C1614), provvedimento n. 2271 del 22 agosto 1994, in Bollettino n. 34/1994; *Pfizer/Biofin* (C2258), provvedimento n. 3516 del 10 gennaio 1996, in Bollettino n. 1-2/1996; *Restiva/Ircaram* (C2412), provvedimento n. 3910 del 16 maggio 1996, in Bollettino n. 20/1996; *Merck Holdings/Istituto Gentili* (C2743), provvedimento n. 4939 del 24 aprile 1997, in Bollettino n. 17/1997.

dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO *Collaborating Centre for International Drug Monitoring*). Tale sistema divide i farmaci in base a una classificazione di tipo alfa-numerico, individuando cinque livelli gerarchici.

Il primo e il secondo gruppo identificano rispettivamente l'apparato o il sistema a cui il farmaco è destinato (sistema nervoso, sistema respiratorio, sistema cardiaco, ecc.) e la tipologia di farmaco (anestetici, antiasmatici, vasodilatatori periferici, ecc.). Tali livelli non risultano essere sufficienti a individuare prodotti sostituiti dal lato della domanda: il primo, poiché individua solo la parte anatomica per cui il farmaco viene impiegato, il secondo in quanto identifica farmaci aventi effetti terapeutici diversi e impiegati per patologie differenti e quindi non perfettamente sostituiti.

E' il sottogruppo terapeutico, quello definito dal terzo livello del codice ATC, ad avere il maggior impiego per la definizione del mercato del prodotto. Tale livello, infatti, individua classi di medicinali aventi le stesse proprietà terapeutiche e quindi prodotti sostituiti in quanto destinabili alla cura della stessa patologia.

Le diverse classi terapeutiche così individuate creano segmenti di mercato distinti per cui la sostituibilità è molto bassa; ciò d'altra parte, non significa sempre e necessariamente una delimitazione precisa delle classi. Di fatto, molti prodotti sono presenti in più di una classe terapeutica e non tutti quelli all'interno di una stessa classe sono diretti concorrenti. Di conseguenza, si rende in diversi casi necessario individuare il mercato del prodotto aggregando più classi terapeutiche del terzo livello o considerare il principio attivo scendendo al quarto. Ciò si verifica in particolare quando farmaci appartenenti a diverse classi terapeutiche ATC sono utilizzabili l'uno in sostituzione dell'altro o, viceversa, solo medicinali con identico principio attivo, all'interno di una determinata classe terapeutica, possono essere impiegati come trattamento per la patologia diagnosticata.

13. Le relazioni di scarsa sostituibilità tra i prodotti appartenenti alle classi definite tramite il terzo livello della codifica, in questo caso, hanno reso necessario delimitare il mercato rilevante scendendo al quarto livello. Si definisce dunque il mercato degli inibitori della HMG CoA reduttasi (C10AA), per la cura dell'ipercolesterolemia, già considerato mercato distinto nel provvedimento *Merck Holdings/Istituto Gentili* citato.

14. Relativamente al mercato geografico, la sua estensione è ancora riferibile al livello nazionale. Più precisamente, due sembrano essere i fattori che portano a "segmentare" il mercato geografico a livello nazionale: le politiche sanitarie dei singoli paesi (per tali intendendosi regolamentazione dei prezzi, delle modalità di rimborso, della classificazione dei medicinali, dei canali distributivi ecc.) e i regimi di accesso (ovvero i regimi di brevettazione e di autorizzazione all'immissione in commercio). Quanto a quest'ultimo, nel corso degli ultimi anni si è cercato di ridurre tali differenziazioni e di armonizzare il più possibile le norme che regolano tale settore, ad esempio consentendo di ottenere un brevetto europeo, adottando regimi di brevetto uniformi, attribuendo agli organi comunitari il potere di rilasciare in modo centralizzato l'autorizzazione all'immissione in commercio valida per tutti gli Stati membri e prevedendo in ciascuno Stato un iter più rapido per il rilascio dell'autorizzazione a quei farmaci già autorizzati in altri paesi della Comunità.

Se da un lato questa progressiva armonizzazione dei regimi di accesso al mercato ridurrà sempre di più le differenze a livello europeo, dall'altro l'esistenza di politiche sanitarie estremamente diverse renderà comunque difficoltoso il superamento della definizione del mercato geografico rilevante a livello nazionale. Vi è anche da aggiungere che le abitudini di consumo contraddistinguono e differenziano ciascun paese, e ciò rafforza ulteriormente la definizione di mercato geografico sopra individuata.

V. L'intesa

15. L'evoluzione dei prezzi per alcuni farmaci risultante dall'analisi svolta nel corso dell'indagine conoscitiva sul settore farmaceutico sembra difficilmente giustificabile sulla base di scelte autonome delle imprese produttrici, bensì sembra il frutto di intese tra le medesime.

16. Difatti, la circostanza che l'evoluzione dei prezzi di farmaci concorrenti avvenga tramite variazioni di uguale entità, applicate contemporaneamente dalle imprese produttrici, costituisce un indizio di una condotta concertata tra le medesime, non essendo spiegabile in base a strategie indipendenti volte alla massimizzazione dei volumi di vendita e alla conquista di quote di mercato.

17. Le particolarità della domanda nel settore farmaceutico possono spiegare eventuali comportamenti collusivi delle imprese. L'elasticità della domanda, per i farmaci, è normalmente bassa, data la tipologia del prodotto, spesso indispensabile per la cura di determinate patologie, e il fatto che la domanda stessa è intermediata, per i farmaci etici, dal medico che effettua la prescrizione, il quale può essere meno attento del consumatore diretto alle considerazioni di prezzo quando effettua la scelta del farmaco. Come ha affermato la Corte di Giustizia nella sentenza *Materie coloranti*⁵, la presenza di una bassa elasticità della domanda costituisce un incentivo per le imprese a sfruttare tale situazione elevando il livello dei prezzi, comportamento che però per avere successo deve essere tenuto da tutti gli operatori. La certezza di un tale comportamento omogeneo delle imprese sarebbe garantita solamente dalla concertazione in tal senso.

18. Un altro elemento idoneo a favorire l'esistenza di un comportamento concertato è costituito dal fatto che i prezzi sono stati liberalizzati immediatamente prima del periodo qui analizzato; in altre parole, dato che in regime di prezzi amministrati le imprese erano al riparo dalla reciproca concorrenza su tale variabile, potrebbe essere risultato conveniente per esse mantenere tale situazione di tranquillità anche dopo la cessazione del vecchio sistema. Nel mercato sopra indicato questo comportamento sembra evidente: i cinque prodotti analizzati erano collocati nella classe A, quindi soggetti a un prezzo amministrato, uguale per tutti, sino al 1° luglio 1996. In tale data essi sono passati nella classe C, con prezzo libero; nonostante ciò, i prezzi hanno continuato a essere uguali, con variazioni avvenute contemporaneamente, nonostante che in meno di un anno si siano registrati aumenti anche del 57%.

19. Infine, sembra che si possa escludere che l'omogeneità nelle variazioni di prezzo possa trovare giustificazione nei cambiamenti normativi intervenuti nel corso del periodo di osservazione. L'unica di tali modifiche verificatasi nel periodo considerato si riferisce all'aumento dell'IVA dal 4% al 10%, con effetto, quanto alla possibilità di trasferire tale incremento sui consumatori, dal 1° gennaio 1997. In effetti, nelle serie di prezzo sopra riportate si notano alcuni cambiamenti, di un ammontare corrispondente all'incremento dell'IVA, ma ciò non è sufficiente a escludere che tali variazioni siano state apportate in maniera non indipendente.

In primo luogo, non si spiega come anche in occasione di modifiche normative le variazioni di prezzo debbano avvenire nel medesimo giorno: nel mercato sopra indicato, l'adeguamento del prezzo si è verificato contestualmente, *un mese dopo* l'entrata in vigore della variazione dell'aliquota IVA, per tutti e cinque i farmaci analizzati.

In secondo luogo, nella misura in cui il prezzo è una variabile strategica per le imprese, incrementi delle aliquote fiscali non necessariamente si debbono trasferire sul prezzo al consumo: l'impresa potrebbe decidere di non ritoccare il proprio prezzo, o di farlo in misura non proporzionale all'incremento dell'aliquota IVA, accollandosi in tutto o in parte il peso dell'accresciuta pressione impositiva, al fine di offrire al mercato condizioni migliori rispetto ai concorrenti e quindi di cercare di migliorare la propria posizione.

Tali comportamenti non sono solo possibili, in quanto vi sono esempi concreti nel settore farmaceutico in cui le imprese non hanno traslato sul prezzo gli incrementi della pressione fiscale.

20. Il complesso delle considerazioni svolte in precedenza porta in conclusione a ritenere presumibile che alcune delle condotte di prezzo evidenziate nell'indagine conoscitiva non derivino da decisioni assunte indipendentemente, ma siano il frutto di un'intesa ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge n. n. 287/90 che ha avuto per effetto la fissazione dei prezzi di vendita, e come tale è contraria all'art. 2 della legge n. n. 287/90.

21. Tale conclusione non muta anche quando tali comportamenti si riferiscono a prodotti di una impresa licenziante e delle imprese licenziatrici.

Le licenze di brevetto sono attualmente disciplinate a livello comunitario dal Regolamento della Commissione n. 240/96 del 31 gennaio 1996, relativo all'applicazione dell'art. 85(3) del Trattato a categorie di accordi di trasferimento di tecnologie. L'art. 1 del Reg. n. 240/96 stabilisce che questo si applica "*agli accordi puri di licenza di brevetto o di licenza di know-how, agli accordi misti di licenza di brevetto e di know-how e agli accordi che contengono clausole riguardanti diritti di proprietà immateriale diversi da brevetti, cui partecipano soltanto due imprese*". L'art. 3(1) dello stesso Regolamento prevede

⁵ Sentenza della Corte di Giustizia *Materie coloranti*, cause riunite C48/69 e altre, Raccolta della Giurisprudenza della Corte, 1972, pagg. 619ss.

inoltre che l'esenzione non si applica se *“una delle parti è soggetta a restrizioni in ordine alla determinazione dei prezzi, di elementi costitutivi del prezzo o di sconti per i prodotti oggetto di licenza”*.

Ne consegue che andamenti paralleli nei prezzi tra impresa che produce su licenza e impresa licenziante non trovano giustificazioni alla luce del Regolamento della Commissione relativo alle licenze di brevetto, e pertanto, oltre a essere contrari alla normativa a tutela della concorrenza, non possono essere neppure oggetto di esenzione al divieto delle intese restrittive ai sensi del Regolamento citato.

RITENUTO che dall'indagine conoscitiva sul settore farmaceutico sono emerse evidenze di possibili alterazioni del meccanismo di formazione dei prezzi di alcuni prodotti, soprattutto di quelli non sottoposti a controllo pubblico;

RITENUTO, in particolare, che i comportamenti tenuti dalle società Istituto Gentili Spa, Merck Sharp & Dohme Spa, Neopharmed Spa, Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa e Mediolanum Farmaceutici Spa appaiono configurare un'intesa avente per effetto una restrizione della concorrenza, in violazione dell'art. 2 della legge n. n. 287/90;

DELIBERA

a) l'avvio dell'istruttoria, ai sensi dell'art. 14 della legge n. n. 287/90, nei confronti delle società Istituto Gentili Spa, Merck Sharp & Dohme Spa, Neopharmed Spa, Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa e Mediolanum Farmaceutici Spa;

b) la fissazione del termine di giorni quindici, decorrenti dalla notificazione del presente provvedimento, per l'esercizio da parte dei rappresentanti legali delle società Istituto Gentili Spa, Merck Sharp & Dohme Spa, Neopharmed Spa, Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa e Mediolanum Farmaceutici Spa, personalmente o a mezzo di procuratore speciale, del diritto di essere sentiti, precisando che la richiesta di audizione dovrà pervenire alla Direzione Attività Istruttoria B di questa Autorità almeno cinque giorni prima della scadenza del termine sopra indicato;

c) che il responsabile del procedimento è la Dottoressa Francesca Romana Ferri;

d) che gli atti del procedimento possono essere presi in visione presso la Direzione Attività Istruttoria B di questa Autorità dai rappresentanti legali delle società Istituto Gentili Spa, Merck Sharp & Dohme Spa, Neopharmed Spa, Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa e Mediolanum Farmaceutici Spa, nonché dai soggetti aventi un interesse giuridicamente rilevante o da persona da essi delegata;

e) che il procedimento deve concludersi entro il 1° ottobre 1998.

Il presente provvedimento verrà notificato agli interessati e pubblicato ai sensi di legge.

IL SEGRETARIO GENERALE
Alberto Pera

p.IL PRESIDENTE
Giorgio Bernini

* * *