

*Provvedimento n. 6927 ( I332 )*

**BYK GULDEN ITALIA-ISTITUTO  
GENTILI**

*L'AUTORITA' GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO*

NELLA SUA ADUNANZA del 25 febbraio 1999;

SENTITO il Relatore Professor Marco D'Alberti;

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

RITENUTA la propria competenza;

VISTA la propria delibera del 26 febbraio 1998, con la quale è stata avviata un'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287, nei confronti delle società Byk Gulden Italia Spa e Istituto Gentili Spa per presunta infrazione all'articolo 2 della legge n. 287/90, avente per effetto la fissazione dei prezzi di vendita dei farmaci BronchoVaxom e BronchoMunal;

VISTA la propria delibera del 4 settembre 1998, con la quale è stato deliberato di estendere l'istruttoria nei confronti delle società Laboratoires OM Sa e Abiogen Pharma Srl, di estendere l'oggetto dell'istruttoria con riferimento ai rapporti di licenza, fornitura e collaborazione commerciale intercorrenti fra le società Byk Gulden Italia Spa, Istituto Gentili Spa, Laboratoires OM Sa e Abiogen Pharma Srl e di prorogare il termine di conclusione della medesima al 4 febbraio 1999;

VISTA la propria delibera del 29 ottobre 1998, con la quale è stata integrata la delibera del 4 settembre 1998 fissando il termine di quindici giorni, dalla notifica del provvedimento, per l'esercizio del diritto delle parti di essere sentite in audizione e di prendere in visione gli atti del procedimento;

VISTA la propria delibera del 22 dicembre 1998, con la quale è stata accolta la richiesta della società Istituto Gentili Spa di differimento di dieci giorni del termine di conclusione dell'istruttoria e del procedimento, termine che è stato prorogato al 25 febbraio 1999;

VISTI gli atti del procedimento e la documentazione acquisita nel corso dell'istruttoria;

CONSIDERATO quanto segue:

**I. FATTO**

**A) Le parti**

La società Byk Gulden Italia Spa (di seguito GULDEN) svolge attività di produzione e commercializzazione di prodotti medicinali, in particolare di farmaci etici, di farmaci da banco (Otc) e di prodotti diagnostici.

GULDEN è controllata da Cedona GmbH, che ne detiene il 60% del capitale sociale. Quest'ultima appartiene al gruppo facente capo alla società di diritto tedesco Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH, la quale è a sua volta controllata dalla famiglia Quandt.

Il fatturato realizzato in Italia da GULDEN, nel 1997, è stato di 117 miliardi di lire. Oltre 50 miliardi di tale fatturato è realizzato da GULDEN nel settore dei farmaci etici (precisamente nei segmenti gastroenterologico, delle vie respiratorie e cardiovascolare) e degli Otc, mentre circa 50 miliardi vengono realizzati nel settore della diagnostica (in particolare nei mezzi di contrasto, dei diagnostici in vitro e in vivo),

settore in cui GULDEN è presente in Italia anche nell'attività di ricerca. Una parte delle vendite sono realizzate da GULDEN attraverso prodotti farmaceutici, Otc e di diagnostica di cui essa detiene il brevetto, mentre circa il 50% deriva da vendite di prodotti di terzi.

La società Istituto Gentili Spa (di seguito GENTILI) è attiva nel settore dei prodotti medicinali. Nel corso del 1997 il controllo di tale società è stato acquisito dalla società Merck Holdings Inc., a sua volta appartenente al gruppo facente capo a Merck & Co. Inc. *[tale operazione è stata autorizzata dall'Autorità con il provvedimento n. 4939 del 24 aprile 1997, in Bollettino n. 17/1997].*

La società GENTILI ha peraltro conferito, in data 10 novembre 1997, ad Abiogen Pharma Srl, il ramo d'azienda attivo nella produzione e commercializzazione di vari prodotti medicinali, tra i quali il BronchoMunal, acquisendo la maggioranza del capitale sociale della stessa Abiogen Pharma Srl. In data 26 marzo 1998, GENTILI ha quindi ceduto a terzi le quote detenute nel capitale sociale di Abiogen Pharma Srl.

Il fatturato consolidato di GENTILI, nel 1997, è stato di circa 144 miliardi di lire.

La società Laboratories OM Sa (di seguito anche OM) è una società di nazionalità svizzera, costituita a Ginevra il 6 agosto 1937, attiva nel settore farmaceutico. La ragione sociale Laboratoires OM Sa è stata mutata, in data 24 giugno 1998, in OM Pharma (di seguito anche OM).

OM commercializza in Italia diverse specialità farmaceutiche, in particolare farmaci etici immunostimolanti e vaccini in genere.

La società ABIOGEN PHARMA Srl (di seguito anche ABIOGEN) è una società attiva nel settore farmaceutico. Come sopra specificato, il 10 novembre 1997 a tale società è stato conferito un ramo d'azienda della società GENTILI attivo anche nella produzione e commercializzazione del farmaco BronchoMunal. Il controllo della società ABIOGEN è stato di fatto detenuto da GENTILI sino al 26 marzo 1998, data in cui l'intero capitale sociale di ABIOGEN è stato trasferito a terzi.

## **B) L'attività istruttoria**

### **1. L'indagine conoscitiva**

Nel mese di novembre 1997 l'Autorità ha concluso l'indagine conoscitiva sul settore farmaceutico<sup>1</sup>. Tale indagine si è concentrata sull'analisi delle caratteristiche del "prodotto farmaceutico", dei mercati rilevanti e della struttura della domanda e dell'offerta di tale prodotto, con particolare riferimento ai mercati relativi ai farmaci etici in classe C, ovvero quelli per cui è escluso l'intervento regolatorio nella determinazione dei prezzi.

Nell'indagine conoscitiva l'Autorità ha in particolare esaminato l'evoluzione dei prezzi dei farmaci etici in classe C a partire dal novembre 1995, data di effettiva liberalizzazione dei prezzi, a seguito dell'approvazione della legge 20 novembre 1995, n. 490, che ha anche disposto che tali prezzi siano unici su tutto il territorio nazionale.

Dall'indagine conoscitiva è emerso che, sebbene le imprese fossero libere di determinare i prezzi dei propri prodotti in classe C e quindi di utilizzare il prezzo come variabile concorrenziale, si erano verificati numerosi parallelismi di prezzi di farmaci concorrenti negli stessi mercati rilevanti. In particolare, risultava un significativo parallelismo relativamente ai farmaci BronchoMunal e BronchoVaxom, commercializzati in Italia dalle società GENTILI e GULDEN.

### **2. Le attività procedimentali**

In considerazione del fatto che i comportamenti tenuti dalle società GULDEN e GENTILI sembravano configurare un'intesa restrittiva della concorrenza, l'Autorità con delibera del 26 febbraio 1998, ha avviato un'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287, nei confronti delle medesime società per presunta infrazione all'articolo 2 della legge n. 287/90, avente per effetto la fissazione dei prezzi di vendita dei farmaci BronchoVaxom e BronchoMunal.

In pari data, l'Autorità ha deliberato di procedere a due accertamenti ispettivi presso le società GULDEN e GENTILI, che sono stati effettuati in data 2 marzo 1998.

Nell'adunanza del 4 settembre 1998, l'Autorità ha ritenuto necessario estendere l'istruttoria nei confronti delle società Laboratoires OM Sa (che aveva modificato la ragione sociale in OM Pharma) e Abiogen Pharma Srl, nonché di estendere l'oggetto con riferimento ai rapporti di licenza, fornitura e collaborazione commerciale intercorrenti fra le società GULDEN, GENTILI, Laboratoires OM Sa e Abiogen

---

<sup>1</sup> Pubblicata nel suppl. n.1 al Boll. n.10/1998.

Pharma Srl. L'Autorità ha quindi deliberato di prorogare il termine di conclusione del procedimento istruttorio al 4 febbraio 1999.

Nell'adunanza del 29 ottobre 1998, l'Autorità ha integrato la delibera del 4 settembre 1998 fissando il termine di quindici giorni, dalla notifica del provvedimento, per l'esercizio del diritto delle parti ad essere sentite in audizione e di prendere in visione gli atti del procedimento.

Infine, nell'adunanza del 22 dicembre 1998, l'Autorità ha accolto la richiesta della società Istituto Gentili Spa di differimento di dieci giorni del termine di conclusione dell'istruttoria e del procedimento e ha prorogato il presente procedimento al 25 febbraio 1999.

Nello svolgimento dell'attività istruttoria sono state sentite in audizione le imprese parti del procedimento: 1) in data 12 maggio 1998 la società GULDEN; 2) in data 17 giugno 1998 la società GENTILI; 3) in data 16 luglio e 23 novembre 1998, la società ABIOPEN, 4) in data 26 gennaio 1999, in sede di audizione finale, le società ABIOPEN, GULDEN e GENTILI.

Sono state inoltre sentite in audizione i seguenti enti e società: 1) in data 15 giugno 1998 la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO); 2) in data 24 giugno 1998 la Federazione Nazionale Ordine dei Medici; 3) in data 3 settembre 1998 il prof. Silvio Garattini in qualità di esperto del settore farmaceutico; al riguardo, si precisa che contestualmente alla convocazione del prof. Garattini, al medesimo sono stati inviati gli interventi effettuati dall'Autorità nel settore farmaceutico, pubblicati nel Bollettino dell'Autorità, e precisamente i provvedimenti di avvio istruttoria nei confronti di varie società farmaceutiche, pubblicati sul Bollettino n. 9 del 16 marzo 1998, nonché l'indagine conoscitiva sul settore farmaceutico pubblicata nel Suppl. n.10/1998.

La Direzione ha anche provveduto a inviare alcune richieste di informazioni:

1) alla società GENTILI, relativamente al contratto di cessione del ramo d'azienda relativo alla produzione e/o distribuzione di determinati farmaci, tra i quali il BronchoMunal;

2) alla società ABIOPEN, relativamente a documentazione avente per oggetto le modificazioni della struttura di controllo della società stessa nel periodo 1997-98 e ai contratti di fornitura, di licenza e di altra natura aventi per oggetto il farmaco BronchoMunal;

3) a Farindustria, relativamente alla documentazione o agli studi economico-giuridici effettuati sui rapporti di *comarketing* e su altre forme di cooperazione tra imprese farmaceutiche, nonché l'eventuale corrispondenza intercorsa tra Farindustria e il Ministero della Sanità avente per oggetto tali accordi di cooperazione nel settore farmaceutico;

4) alla società GULDEN, relativamente ai prezzi di vendita al pubblico dei prodotti oggetto di istruttoria in Germania e Svizzera, e alla serie storica dei costi industriali, di trasporto, deposito e distribuzione del farmaco BronchoVaxom;

5) al Ministero della Sanità, al fine di acquisire informazioni sui rapporti di *comarketing* e sulle loro caratteristiche in Italia;

6) a numerose imprese produttrici di medicinali potenziali concorrenti di quelli oggetto di istruttoria.

In data 4 dicembre 1998 è stata inviata alle parti la Comunicazione delle risultanze istruttorie, che ha fissato al 14 gennaio 1999 il termine di conclusione della fase istruttoria, termine successivamente prorogato al 28 gennaio.

Le società GENTILI, ABIOPEN e OM hanno inoltre inviato, in data 22 settembre, 30 novembre, 1° dicembre 1998, 4 e 23 gennaio 1999, memorie difensive.

### **C) Le risultanze istruttorie**

Il presente procedimento istruttorio riguarda specialità medicinali a base del medesimo principio attivo destinato alla cura di infezioni dell'apparato respiratorio. Il brevetto di tale principio attivo è detenuto dalla società OM che altresì produce tale molecola, la quale viene poi commercializzata in Italia da due società indipendenti dalla stessa OM, GULDEN e GENTILI.

Con queste società OM ha stipulato due distinti contratti di fornitura, produzione e distribuzione, in forza dei quali essa fornisce la materia prima (la molecola incapsulata, talvolta anche già inscatolata), a GULDEN e GENTILI, le quali provvedono, ciascuna con una denominazione commerciale/marchio diversi (rispettivamente BronchoVaxom e BronchoMunal) a distribuire e promuovere il farmaco presso la classe medica.

In ragione del particolare contesto in cui si inseriscono i comportamenti oggetto di istruttoria, si è pertanto reso necessario verificare, oltre al mercato rilevante e alle evidenze sui comportamenti delle imprese, la natura del rapporto contrattuale fra OM e, rispettivamente, GULDEN e GENTILI, nonché la relazione concorrenziale intercorrente fra questi ultimi (infra. par. C.2).

### **1. Il mercato**

### *1.1. La domanda mediata: ruolo dei medici nella scelta dei farmaci e attività informativo-promozionale delle imprese*

Relativamente ai farmaci soggetti a obbligo di prescrizione (medicinali etici in classe A, B e C) risulta essere di fondamentale importanza il ruolo assunto dal medico nella determinazione della domanda. Spetta infatti al medico, sulla base della sua preparazione tecnico-scientifica, individuare i farmaci idonei al trattamento di ogni specifica patologia.

A questo riguardo si rileva che l'articolo 3, comma 2, del D.L. n. 541/92 (decreto che ha recepito la direttiva comunitaria 92/28) vieta espressamente la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica.

Per i farmaci etici il medico è, quindi, da un lato il soggetto che genera la cosiddetta "domanda mediata" e dall'altro colui al quale le imprese farmaceutiche indirizzano le proprie attività pubblicitarie e promozionali.

Al fine di comprendere le variabili che determinano la domanda di farmaci con obbligo di prescrizione, si sono approfondite le modalità con le quali le imprese farmaceutiche promuovono i propri prodotti presso gli operatori sanitari.

La promozione dei prodotti farmaceutici viene realizzata dalle varie società attraverso il ricorso a reti di informatori medico-scientifici. Si tratta di strutture normalmente molto vaste e articolate dato l'elevato numero di medici (generali e specialisti) che esercitano la professione sul territorio nazionale e che devono essere contattati per far conoscere e quindi prescrivere i vari farmaci. Ciascuna impresa struttura in modo diverso la propria rete di vendita: alcune hanno un'organizzazione centralizzata, altre invece una distinta per singole regioni. Normalmente, comunque, a ciascun informatore viene assegnata un'area geografica specifica, corrispondente a una o più ASL.

Relativamente alla modalità con cui gli informatori promuovono i prodotti è stato affermato, sia dalle imprese parti del procedimento, sia dalla Federazione Nazionale Ordine dei Medici, che sono il marchio/denominazione commerciale e il nome della casa farmaceutica ad essere enfatizzati nell'attività publi-promozionale. In particolare, è stato affermato che *"l'informazione farmaceutica è guidata dal marketing. Negli ultimi anni si è avuto un cambiamento di orientamento; mentre prima il messaggio era pressante sul prodotto, attualmente è più orientato a presentare l'industria nel suo insieme con i diversi prodotti e marchi"* [audizione FNOM]. Il ruolo determinante assunto dal *marketing* sul marchio nell'affermazione del prodotto farmaceutico presso i medici emerge, inoltre, dalle affermazioni rese dalla società ABIOTEN, secondo la quale: *"l'attività pubblicitaria promozionale è il principale strumento per differenziare il proprio marchio rispetto ai concorrenti e, dunque, per incentivare le vendite del proprio prodotto in concorrenza con le altre imprese attive nel mercato"* [verbale prima audizione ABIOTEN].

Gli informatori medico scientifici, in base a quanto stabilito dalle imprese farmaceutiche, adottano strumenti diversi per far memorizzare al medico il marchio/denominazione commerciale del farmaco e il nome della casa farmaceutica produttrice; fra tali strumenti si possono ricordare i campioni gratuiti, il materiale informativo sul farmaco, ecc. Un ruolo importante è anche svolto dall'esperienza e dalla preparazione professionale che contraddistinguono ogni singolo informatore medico-scientifico, ma anche da elementi puramente di *marketing*, quali la facilità di memorizzare determinati nomi commerciali [audizione FNOM].

Proprio perché il medico è il soggetto prescrittore al quale sono destinati i messaggi publi-promozionali delle case farmaceutiche, per le imprese attive nella produzione e commercializzazione di specialità medicinali l'organizzazione degli informatori medico scientifici e le politiche pubblicitarie e di *marketing* sono diventate gli strumenti più importanti delle politiche commerciali sul mercato e del confronto con le imprese concorrenti.

Dall'insieme delle osservazioni sopra riportate emerge, da un lato, il ruolo determinante dei medici nel generare la domanda di specialità medicinali, dall'altro, l'influenza parimenti essenziale svolta, nella promozione del marchio da prescrivere, dall'attività promozionale delle imprese farmaceutiche. Infatti il medico, grazie alla sua preparazione professionale, prescrive il farmaco sulla base dell'efficacia terapeutica del principio attivo in esso contenuto; tuttavia, proprio per l'orientamento al marchio dell'attività informativa-promozionale svolta dalle imprese farmaceutiche, egli normalmente memorizza il marchio del prodotto e prescrive il farmaco contraddistinto da una specifica denominazione commerciale.

Tale fenomeno del settore farmaceutico è del resto stato evidenziato nella Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo "Sugli orientamenti della politica industriale per il settore farmaceutico nella Comunità Europea"<sup>2</sup>, dove si afferma: *"Se il mercato farmaceutico non è sufficientemente competitivo, ciò è dovuto in particolare al fatto che non è sufficientemente trasparente [...] Molto resta tuttavia da fare, soprattutto su scala nazionale, per quanto riguarda l'informazione delle autorità pubbliche, degli operatori sanitari e dei consumatori sul costo dei diversi trattamenti possibili"*.

---

<sup>2</sup> COM (93) 718 def.

L'esigenza di disporre di una informazione più precisa e completa anche relativamente al costo/terapia dei vari farmaci è attualmente avvertita da parte della classe medica, la quale è sempre più sensibilizzata dai pazienti a valutare i costi delle specialità a loro carico in quanto non rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale.

### *1.2. Il mercato rilevante*

I prodotti farmaceutici oggetto di istruttoria sono il BronchoMunal e il BronchoVaxom, commercializzati da GENTILI e GULDEN (codice ATC L03AX49).

Si tratta di farmaci etici con obbligo di ricetta medica, composti da lisato batterico liofilizzato e destinati alla cura delle infezioni recidivanti dell'apparato respiratorio.

I prodotti in questione sono stati autorizzati all'immissione in commercio in Italia rispettivamente nel 1992 (BronchoVaxom) e nel febbraio 1993 (BronchoMunal), entrambi senza diritto al rimborso. Nel mese di ottobre 1993 i due farmaci sono stati considerati mutuabili, quindi con parte del prezzo a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Infine, nel gennaio 1994, mese in cui è stata costituita la classe C, BronchoVaxom e BronchoMunal sono stati inseriti in tale classe di rimborso e quindi con prezzo a totale carico del paziente. In quanto classificati in fascia C, per i prodotti in questione le imprese sono state libere di determinare il prezzo di vendita al pubblico dal novembre 1995 (articolo 1, comma 2, del D.L. n. 390/95, convertito nella legge n. 490/95).

Nel provvedimento di avvio istruttoria veniva ipotizzato che il mercato rilevante entro il quale devono essere ricompresi i farmaci BronchoMunal e BronchoVaxom dovesse essere individuato nella classe ATC L03AX (classe denominata sostanze immunostimolanti), ovvero il quarto livello del codice ATC, normalmente adottato dalla Commissione e dall'Autorità per la delimitazione dei mercati nel settore farmaceutico (si veda infra, par. E.1).

Al fine di approfondire la conoscenza del mercato, sono state richieste informazioni ai produttori di farmaci immunostimolanti (classe ATC L03AX) e a produttori di farmaci composti da estratti/lisati batterici (di seguito anche vaccini o simil vaccini batterici - classe ATC J07AX), individuati dalle stesse parti come concorrenti di BronchoMunal e BronchoVaxom.

In particolare, si è richiesto alle società produttrici di farmaci composti da vaccini o simil-vaccini batterici, ovvero al Gruppo Lepetit Spa e Hoechst Pharma Spa - ex Camillo Corvi (distributori del medesimo principio attivo, prodotto dal gruppo Hoechst Marion Russel, con i due marchi Biostim e Acintor), Bruschettoni Srl (produttore e distributore dei farmaci Lentigen B e Immubron), Lusofarmaco Spa (marchio Biomunil), Pierre Phabre Pharma Srl (marchio Immucytal) e Istituto Sieroterapico Berna Srl (marchio Buccalin), se il proprio vaccino o simil vaccino batterico fosse da considerarsi concorrente con quelli commercializzati dalle parti (tenendo conto dell'utilizzo terapeutico, della prescrizione, del prezzo, ecc.) e quali prodotti la società considerasse in generale concorrenti con il proprio. Queste stesse domande sono state formulate alle società produttrici di farmaci immunostimolanti, precisamente a Searle linea Poli- Monsanto Italiana Spa (marchio Polimod), Italfarmaco Spa (marchio Sintomodulina) e Dorom Srl (marchio Pigitil).

Tutte le società produttrici vaccini - simil vaccini batterici hanno sostenuto che BronchoMunal e BronchoVaxom sono prodotti concorrenti dei propri farmaci che sono classificati nella classe ATC J07AX. Queste stesse imprese hanno individuato nei vaccini - simil vaccini batterici il mercato dei farmaci sostituiti e quindi concorrenti.

Viceversa, le imprese produttrici/distributrici di sostanze immunostimolanti hanno escluso che BronchoMunal e BronchoVaxom siano concorrenti dei propri farmaci e hanno individuato quali prodotti concorrenti altri farmaci immunostimolanti (diversi quindi dai vaccini e simil-vaccini).

Inoltre, sempre al fine di individuare il mercato rilevante si è valutato, sulla base dei documenti ispettivi, il costo/terapia di BronchoMunal e BronchoVaxom rispetto ai vaccini - simil vaccini batterici (classe J07AX) e ai farmaci immunostimolanti (classe L03AX). È emerso che anche sotto tale profilo le due tipologie di farmaci non sono sostituibili, in quanto gli immunostimolanti hanno un costo/terapia molto superiore (in media quattro volte) rispetto ai vaccini e simil vaccini.

Infine, si sono esaminate la stime effettuate da IMS (istituto specializzato nella raccolta ed elaborazione dati nel settore farmaceutico) e si è accertato che i farmaci BronchoMunal e BronchoVaxom sono inseriti nella classe dei vaccini e simil-vaccini batterici, confermando la correttezza delle informazioni direttamente acquisite dai produttori.

## **2. I rapporti tra le imprese e il rapporto concorrenziale fra Bronchomunal e Bronchovaxom**

Come già indicato, dagli elementi istruttori raccolti è emerso che i farmaci Bronchomunal e Bronchovaxom, oggetto degli andamenti paralleli di prezzo, distribuiti rispettivamente da GENTILI e GULDEN sono specialità medicinali a base dello stesso principio attivo prodotto da OM che detiene il

brevetto su tale principio. Tra tale società e, rispettivamente GULDEN e GENTILI, sussistono contratti di fornitura, produzione e distribuzione.

In ragione del particolare contesto in cui si inseriscono gli andamenti paralleli di prezzo, si è ritenuto necessario, da una parte, verificare i rapporti di GULDEN e GENTILI con la società Laboratoires OM Sa e, conseguentemente, la relazione concorrenziale fra i due prodotti BronchoMunal e BronchoVaxom.

*2.1. I contratti di fornitura produzione e distribuzione fra Laboratoires OM SA e, rispettivamente, Istituto Gentili Spa e Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH*

I rapporti fra le tre citate società sono regolati dalle previsioni contenute in due contratti stipulati da Laboratories OM Sa, rispettivamente, con Istituto Gentili Spa e Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH.

Il contratto concluso tra OM e GENTILI, stipulato in data [omissis]<sup>3</sup>, prevede che OM, quale titolare esclusivo di tutti i diritti di proprietà commerciale e industriale relativi al principio attivo e al marchio commerciale BronchoMunal, fornisca a GENTILI la materia prima (c.d. "substance") necessaria per la produzione della specialità farmaceutica BronchoMunal, o direttamente il prodotto già confezionato in capsule. GENTILI si impegna a distribuire la citata specialità nell'ambito del solo territorio italiano in nome e per conto proprio.

Nel contratto è stabilito che GENTILI potrà distribuire il farmaco avvalendosi esclusivamente della propria organizzazione imprenditoriale ed è escluso che possa trasferire diritti e obbligazioni derivanti dal contratto stesso a terzi, salvo eventualmente il consenso di OM.

Il contratto prevede inoltre che GENTILI acquisti il principio attivo esclusivamente da OM. OM si riserva invece di distribuire in Italia la stessa specialità farmaceutica con un marchio diverso (obbligo di fornitura in semi-esclusiva). Peraltro, GENTILI è obbligato ad acquistare quantitativi minimi della materia prima (fissati nell'allegato IV del contratto, [omissis]) o del prodotto stesso per un periodo pari a [omissis]. Trascorso tale periodo è previsto che OM e GENTILI negozino [omissis], il quantitativo minimo della materia prima o del prodotto già incapsulato.

Ai sensi di quanto stabilito nel punto 6 del contratto, OM - titolare esclusivo del marchio *Bronchomunal* in base alla registrazione internazionale ottenuta in data 16 ottobre 1989 con il numero 54/555 - conferisce a GENTILI il diritto esclusivo di utilizzare il marchio suddetto per la distribuzione del prodotto nel territorio nazionale.

GENTILI si impegna altresì a promuovere le vendite della specialità farmaceutica suddetta avvalendosi di un'adeguata attività promozionale da svolgersi nel territorio italiano e a non distribuire prodotti concorrenti con la specialità farmaceutica BronchoMunal. Tale attività promozionale include non solo un'adeguata campagna pubblicitaria, quanto anche un'attività promozionale svolta da rappresentanti qualificati di GENTILI, la partecipazione a conferenze medico-scientifiche nonché attività peculiari indirizzate a specifici *target groups*.

Al fine di consentire a GENTILI la distribuzione in Italia della specialità medicinale in questione, OM si impegna a fornire tutte le informazioni e la relativa documentazione concernente la natura tecnica e terapeutica della materia prima e del prodotto cui si riferisce il contratto medesimo. A sua volta, GENTILI si impegna a informare OM, almeno su base annuale, della propria attività di pubblicizzazione e commercializzazione del prodotto; in particolare, [omissis].

La scadenza del contratto è fissata in data [omissis].

Il contratto concluso tra OM e Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH, stipulato in data 20 maggio 1983, ha quale oggetto il diritto conferito da OM a Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH di acquistare presso OM stessa la materia prima (c.d. "wikstoff") necessaria per la produzione della specialità farmaceutica BronchoVaxom, nonché il diritto di acquistare presso OM direttamente il prodotto confezionato in capsule.

Costituisce altresì oggetto del contratto il diritto conferito a Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH di produrre la specialità farmaceutica BronchoVaxom - utilizzando nell'ambito del processo produttivo la materia prima suddetta - e il diritto conferito alle società Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH, Byk Gulden Italia Spa e Byk Nederland BV di distribuire la specialità citata; rispettivamente, nella Repubblica Federale Tedesca, in Italia e in Olanda.

Il contenuto del contratto stipulato tra OM e Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH corrisponde, nelle condizioni principali, a quanto stabilito nel contratto concluso tra OM e GENTILI precedentemente descritto.

L'unico elemento che differenzia GULDEN rispetto a GENTILI nelle relazioni con OM è la titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Essa fa capo alla stessa GENTILI per il farmaco

---

<sup>3</sup> Nella presente versione alcuni dati saranno d'ora in avanti omessi conformemente alle disposizioni dell'art. 13 del D.P.R. 30 aprile 1998, n. 217.

BronchoMunal da essa distribuito, mentre appartiene a OM nel caso del prodotto BronchoVaxom distribuito da GULDEN, che assume a tali fini la veste di rappresentante in Italia della OM<sup>4</sup>.

## 2.2. Il rapporto di comarketing

In base ai contratti sopradescritti si è venuta a creare la seguente situazione: GULDEN e GENTILI commercializzano in Italia due farmaci (la prima BronchoMunal, la seconda BronchoVaxom) a base del medesimo principio attivo di origine batterica sviluppato dalla società OM, la quale ne detiene l'esclusiva brevettuale e quella relativa al *know-how* produttivo.

Al fine di qualificare correttamente i rapporti tra le imprese farmaceutiche oggetto del presente provvedimento e i riflessi concorrenziali degli stessi, è necessario approfondire la nozione di "rapporto di *comarketing*", una particolare modalità di distribuzione di farmaci a base del medesimo principio attivo che si caratterizza per l'intervento di più imprese, ciascuna delle quali si presenta con un marchio diverso, e pone in essere una serie di attività funzionali a promuovere tale marchio in modo da differenziarsi agli occhi del mercato.

Il rapporto di "*comarketing*" si caratterizza per i seguenti elementi:

il rapporto di fornitura tra un'impresa (i) titolare del brevetto relativo al principio attivo e produttore del medesimo, (ii) titolare del *know how* e delle conoscenze scientifico-industriali per la produzione della specialità medicinale contenente il principio attivo, e più imprese distributrici;

l'esistenza di due imprese distributrici, ciascuna delle quali commercializza e promuove il principio attivo con un marchio distinto e con una diversa autorizzazione all'immissione in commercio.

Il rapporto di *comarketing*, come definito in teoria, rappresenta una strategia di *marketing* il cui fine è quello di utilizzare le forze di due o più aziende concorrenti per commercializzare il medesimo principio attivo attraverso prodotti differenziati dal marchio. Esso si è sviluppato in Italia negli anni '80, dopo che venne riconosciuta la brevettabilità dei farmaci, rappresentando la modalità attraverso la quale le imprese multinazionali straniere potevano ottenere più facilmente e tempestivamente, tramite partner italiani, le autorizzazioni all'immissione in commercio per i propri prodotti.

Attraverso il *comarketing* si crea un rapporto complesso che viene posto in essere al fine di conseguire una pluralità di obiettivi comuni tra il titolare del brevetto-produttore del principio e le imprese distributrici del prodotto. Più precisamente, per la società che produce il principio attivo l'obiettivo è quello di realizzare, attraverso più distributori, ciascuno con una propria rete di vendita e un proprio marchio, una maggiore diffusione della molecola presso i medici-prescrittori. Il fine è dunque quello di sfruttare l'esperienza, l'efficacia, le strategie di *marketing* e di promozione del prodotto di più reti di vendita le quali, ciascuna con un marchio diverso, riescono a garantire una maggiore penetrazione del prodotto presso la classe medica.

In particolare, mediante il *comarketing* vengono perseguiti alcuni obiettivi, quali:

a) il raggiungimento di un maggior numero di medici, dal momento che il loro elevato numero in Italia (circa 350.000) richiede una notevole rete di informatori medico-scientifici per assicurare al licenziante il raggiungimento di una quota significativa di operatori sanitari almeno con un messaggio;

b) il raggiungimento di *target* specifici di medici-specialisti grazie alle peculiarità della gamma di prodotti di ciascun distributore, alla sua specializzazione nei messaggi promozionali e nelle attività di sponsorizzazione di congressi o convegni<sup>5</sup>;

c) la ripetizione del messaggio, nel caso in cui informatori di più imprese visitino lo stesso medico e ciò, dal punto di vista del licenziante, aumenta la probabilità di prescrizione della molecola indipendentemente dal marchio che il medico riesce a memorizzare.

Fra questi, la ripetizione del messaggio da parte di più distributori del farmaco nei confronti dei medesimi medici è indubbiamente l'aspetto più delicato nel rapporto di *comarketing*. Infatti, per raggiungere l'obiettivo di espansione e penetrazione del principio attivo sul mercato, è essenziale che i vari distributori siano incentivati alla massimizzazione delle vendite; nel caso di sovrapposizione dei medici contattati, tale obiettivo è raggiunto mediante la differenziazione del prodotto di ciascuno rispetto a quello degli altri mediante l'utilizzo di differenti denominazioni commerciali.

L'incremento delle vendite conseguente allo sviluppo di rapporti di *comarketing* è stato confermato dalle stesse parti e da altri operatori del settore sentiti in audizione. In particolare, GULDEN ha precisato che

---

<sup>4</sup> Si precisa che tale forma di rappresentanza si riferisce all'autorizzazione all'immissione in commercio e non attiene all'autonomia di Gulden nell'attività commerciale che, come risulta dal contratto, agisce in nome e per conto proprio. Ciò è stato confermato dalla stessa GULDEN la quale, oltre a sostenere la sua autonomia rispetto a OM, ha affermato che "quanto al rapporto di rappresentanza Byk rispetto ad OM, [...] esso si riferisce alla posizione rispetto al Ministero della Sanità e non agli effetti legali e civilistici di un rappresentante normale" [verbale di audizione finale].

<sup>5</sup> In merito al raggiungimento di target specifici di medici, GULDEN ha affermato che "nel comarketing, si sfruttano i punti di forza, la penetrazione di ciascuna rete presso diverse classi di medici, presso i quali ciascuna imprese deve indirizzare lo sforzo promozionale" [verbale di audizione finale].

"scopo del comarketing è proprio quello di avere una capacità di penetrazione nei confronti della classe medica superiore a quella ottenibile operando solamente mediante la propria rete di informatori" [verbale di audizione GULDEN]; ABIOTEN ha sostenuto che "dal punto di vista del licenziante OM l'obiettivo perseguito è quello di imporre sul mercato la propria molecola raggiungendo attraverso l'utilizzo di due marchi l'aumento delle vendite complessive. In tal modo il licenziante, dando maggiore visibilità alla molecola, incide maggiormente sulla scelta del farmaco operata dal medico essendo quest'ultimo "bersagliato" da moltissimi messaggi informativi di diversi prodotti" [verbale prima audizione ABIOTEN ].

In estrema sintesi, il *comarketing* viene posto in essere, per comune interesse, adottando politiche promozionali volte, da un lato, alla differenziazione del farmaco di ciascun distributore e quindi alla maggior diffusione possibile della molecola, dall'altro alla maggior competizione con altri principi attivi aventi uguale efficacia terapeutica, prodotti da altre case farmaceutiche e ricomprese nel medesimo mercato.

Nel caso in esame la società OM, titolare di un brevetto sulla molecola denominata BronchoVaxom, ha stipulato con le imprese GULDEN e GENTILI dei contratti di fornitura del prodotto sulla base dei quali è previsto che GULDEN e GENTILI vendano la specialità medicinale a base del medesimo principio attivo, ciascuna con un nome differente e con una specifica autorizzazione all'immissione in commercio.

GENTILI e GULDEN agiscono come *distributori* che acquistano la sostanza, quale materia prima per la realizzazione del prodotto, oppure il prodotto stesso già in capsule, che poi vendono *in nome e per conto proprio* nei confronti della propria clientela e di OM. Tali imprese sopportano pertanto tutte le conseguenze delle transazioni sul piano finanziario e quindi i rischi risultanti dalla mancata vendita o all'insolvenza eventuale di terzi, nonché gli obblighi di onorare le garanzie previste nei contratti stipulati con i terzi.

Inoltre, sebbene queste società distribuiscano due farmaci esattamente uguali in termini di principio attivo contenuto, esse stesse hanno dichiarato di essere concorrenti nel mercato sulla base proprio della diversità di marchio e della diversa attività promozionale. Secondo quanto affermato da GENTILI, infatti, "*ai fini della commercializzazione dei farmaci in generale l'elemento di primaria importanza evidenziato dagli informatori medico-scientifici è costituito dal marchio che appunto è quello che contraddistingue ogni prodotto* [verbale di audizione GENTILI]. GULDEN ha sostenuto che "*la concorrenza fra di noi si fa sul marchio, al fine di indicarlo sulla ricetta, non sulla molecola. E' una concorrenza molto accesa, all'arma bianca. Il nostro interesse è di fare arrivare l'informazione affinché il medico prescriva il nostro farmaco; la concorrenza vera è tra gli informatori*" [verbale di audizione finale].

Pertanto, le politiche di promozione e pubblicità del prodotto alla classe medica<sup>6</sup> adottate da ciascuna impresa rappresentano un importante strumento concorrenziale tra le imprese distributrici del medesimo principio attivo. Infatti, a parte l'informazione prettamente scientifica sul contenuto del prodotto che è ovviamente omogenea tra i distributori, questi ultimi differenziano il farmaco non solo attraverso il marchio ma anche mediante il tipo di promozione alla classe medica (promozione che può differenziarsi, ad esempio, in base ai tempi e alle modalità di visita degli informatori medico-scientifici, al tipo di rivista scientifica finanziata, al materiale bibliografico fornito in aggiunta alla scheda tecnica ministeriale a supporto dell'informazione sull'efficacia del prodotto, alla sponsorizzazione di convegni e di attività di formazione per i medici, nonché ai *gadget*, ai libri scientifici e al materiale informativo consegnati gratuitamente agli operatori sanitari<sup>7</sup> ).

Le stesse parti hanno individuato nell'attività informativa-promozionale un ambito che è necessariamente comune e uguale tra i distributori, quello che attiene al contenuto scientifico, e un ambito che è invece di confronto concorrenziale. In proposito GENTILI ha sostenuto che: "*certamente il licenziatario dovrà utilizzare il prodotto oggetto di licenza utilizzando il know how del licenziante [...] anche nella presentazione scientifica, in quanto solo il licenziante dispone della letteratura completa sul farmaco ed in quanto ad una identità di prodotto deve necessariamente seguire una omogeneità di presentazione scientifica. Questo è il limite cui si estende la collaborazione ed al di fuori di tale limite esiste un rapporto di concorrenza*" [memoria finale GENTILI].

Anche la società OM ha sostenuto, in merito al rapporto concorrenziale tra le imprese che distribuiscono i farmaci in *comarketing* a base del medesimo principio attivo, che: "*il rapporto di concorrenza risulta pieno anche fra i licenziatari di un medesimo farmaco (principio attivo), e, così nel caso di specie, fra Gentili e Gulden*" [memoria OM].

Nel corso dell'audizione con la società GULDEN il suo presidente e rappresentante legale ha infatti precisato che: "*GULDEN considera GENTILI come un'impresa concorrente; ad esempio vengono analizzate le statistiche relative alle prescrizioni dei due prodotti da parte dei medici, al fine di valutare l'efficacia della rete distributiva*" [verbale di audizione GULDEN].

---

<sup>6</sup> Si ricorda che BronchoVaxom e BronchoMunal sono farmaci soggetti all'obbligo di prescrizione medica per i quali l'attività pubblicitaria può essere rivolta solo alla classe medica (ovvero non al pubblico), come regolamentata dal D.L. 30 dicembre 1992, n.541, il quale ha recepito la direttiva comunitaria 92/28.

<sup>7</sup> Queste diverse politiche promozionali sono state evidenziate in particolare nel corso dell'audizione con la Federazione Nazionale Ordine dei Medici.

Le stesse parti hanno sostenuto di differenziare le proprie politiche promozionali con riferimento ai seguenti aspetti:

allo strumento principale utilizzato per la promozione del prodotto, che per GENTILI è rappresentato dalle attività congressuali e dall'immagine dell'impresa attivamente impegnata nell'attività di ricerca, mentre per GULDEN è l'attività promozionale di tipo commerciale basata su *gadget* e omaggi [verbale di audizione GENTILI];

alla struttura, organizzazione territoriale ed esperienza della rete di informatori medico scientifici (infatti "*le rilevazioni statistiche vengono fatte dai centri di ricerca personalizzate in relazione alla struttura della rete distributiva dell'azienda*" - verbale prima audizione ABIOPEN); le stesse parti hanno affermato che "*gli informatori di ciascuna società non visitano tutti i numerosissimi medici che esercitano in Italia, bensì solamente una parte. Scopo del comarketing è [...] anche l'esigenza di raggiungere target diversi di medici*" [verbale di audizione GULDEN];

alla possibilità di presentare ai medici una gamma di specialità medicinali rivolte alla medesima tipologia di pazienti, sfruttando la notorietà dell'impresa affermata, grazie a talune di queste specialità, presso determinati medici-specialisti; "*in particolare Gentili si rivolge a determinati specialisti (geriatri, otorini) offrendo un pacchetto di prodotti farmaceutici e sfruttando le sinergie tra i vari rami di attività*" [verbale prima audizione ABIOPEN].

### 2.3. I rapporti posti in essere nell'ambito del rapporto di comarketing

Da diversi documenti, rinvenuti in sede ispettiva, emerge che le tre società GULDEN, GENTILI e OM hanno tenuto riunioni frequenti in cui venivano scambiate informazioni non solo sui profili scientifici del principio attivo, al fine di tutelare il brevetto e per non comunicare ai medici profili scientifici discordanti, ma anche su aspetti attinenti le strategie promozionali, quali i contenuti del materiale promozionale da sottoporre alla classe medica, gli aspetti farmacologici del prodotto da enfatizzare, i dati sulle vendite e le indicazioni sulle modalità delle politiche concorrenziali.

Dal documento 49 - GULDEN emerge chiaramente la tipologia di attività svolta fra le sopraindicate società effettuata nel corso delle riunioni. Si tratta di un "*Report of the meeting between BYK GULDEN ITALIA, ISTITUTO GENTILI AND LABORATOIRES OM*" datato 9 novembre 1992, nel quale si discute anche delle attività relative al *comarketing*. A questo proposito si afferma:

*"CO-MARKETING ACTIVITIES: AZ (Dott. A. Zermatten - Laboratoires OM) presented different activities which could be developed together, such as the Monography, the Bergman brochure, clinical phase IV studies, etc..*

*AZ pointed out that the target of BYK/GENTILI is to install Broncho-Vaxom/Broncho-Munal in a good position versus the competitors' products and not to confront Broncho-Vaxom to Broncho-Munal. This has to be discussed and the targets clearly differentiated (prescribers [...]). A marketing/medical meeting to discuss the practical points of this issue is planned for December 2nd, 1992 in Milano at the BYK office".*

Da altri documenti risultano numerose altre riunioni fra le medesime società, volte in alcune circostanze a esporre il materiale informativo e i rispettivi messaggi promozionali, in altre a effettuare uno scambio di informazioni relative alle diverse attività promozionali effettuate da ciascuna impresa, nonché circa l'andamento delle vendite dei farmaci (cfr. doc. GULDEN 1, 12, 13, 24 e 51).

In particolare, nel doc. 16 - GULDEN, relativo a una comunicazione di GULDEN, avente per oggetto "*Incontro con Gentili e G&R -14/12/93*" si indica: "*Per quanto concerne la realizzazione del mezzo promozionale, è stabilito di comune accordo di sviluppare l'argomentazione sulla base di due punti principali: efficacia di BV nel trattamento della fase acuta della reinfezione, sicurezza d'impiego [...] Gentili chiede un nuovo incontro per verificare il materiale promozionale concordato*".

Nel doc.15 - GULDEN, una nota della società GULDEN, datata 9 ottobre 1996, avente per oggetto "*Riunione con OM e Gentili*", si afferma che "*[l]a riunione è stata organizzata con lo scopo principale di discutere la programmazione del prossimo Business Development Meeting, oltre che di fornire un aggiornamento sulle attività promozionali e sull'andamento del mercato*". Relativamente a quest'ultimo argomento si legge: "*Situazione vendite: sono stati presentati i dati di vendita di BronchoVaxom e BronchoMunal, che mostrano entrambi un buon incremento rispetto al 1995 [...] Sono state infine illustrate le attività promozionali BronchoVaxom relative al periodo autunno/inverno 1996*"<sup>8</sup>.

Nel doc.14 - GULDEN, comunicazione di GULDEN datata 5 marzo 1993, avente per oggetto "*Verbale della riunione GENTILI/BYK GULDEN*" si afferma che "*Gentili ha aperto la riunione illustrando il materiale promozionale utilizzato a partire dal lancio: 1) visual aid [...] 2) cartelletta [...] 3) monografia*".

---

<sup>8</sup> *Relativamente a tale documento si precisa che è stato acquisito presso la società GULDEN e che tra i presenti alla "Riunione con OM e Gentili" (come indicato in testa al documento) vi sono anche due persone della società GULDEN (indicate con le sigle DJH e DCL). Si tratta quindi di un riunione tra le tre parti (GULDEN, GENTILI e OM).*

[...] la linea comunicazionale seguita dal visul aid si basa su un criterio marcatamente emozionale [...].

Complessivamente, dal materiale promozionale di Gentili, emerge un messaggio alquanto improntato agli aspetti immunologici.

Argomentazioni comuni: viene considerata l'opportunità di utilizzare nel periodo aprile-maggio una argomentazione incentrata sulla patologia bronchiale con complicità [...], e sui vantaggi offerti dall'impiego di BronchoVaxom (Munal) anche in questo ambito [...].

Varie: Gentili ha avviato la promozione di BronchoMunal con alcune difficoltà dovute ad una distribuzione alquanto difforme sul territorio nazionale. Attualmente solo il 40-50% delle aree coperte sarebbero in possesso del materiale e dei saggi per la distribuzione ai medici. Per i saggi, in particolare, sarebbe stata lasciata alla iniziativa dei collaboratori esterni l'eventuale consegna di una buona quantità (7-8 unità per medico), a fronte di eventuali necessità o richieste".

Relativamente a queste riunioni fra OM, GULDEN e GENTILI, l'amministratore delegato di ABIOPEN, già amministratore delegato area marketing di Gentili, ha precisato che "nelle riunioni con OM e Gulden si parlava dei dati di mercato (in quantità ed in valore), dei dati di vendita dei concorrenti, [...] le informazioni che si scambiavano riguardavano il contenuto delle politiche promozionali (ad esempio i materiali promozionali che si intendevano utilizzare) e i dati sulle vendite che venivano poi comparati con quelli dei competitor diretti" (verbale seconda audizione ABIOPEN).

Da tali elementi, risulta che le società OM, GENTILI e GULDEN si sono frequentemente incontrate per scambiarsi non solo dati scientifici ma anche informazioni sull'andamento delle rispettive vendite e sulle strategie promozionali di ciascuna.

### 3. I comportamenti coordinati tra le imprese relativamente agli aumenti di prezzo

All'interno del sistema di *comarketing* sopradescritto, le imprese hanno poi realizzato un coordinamento relativamente alle politiche di prezzo dei rispettivi farmaci. Di seguito sono indicati gli elementi che inducono a ritenere che le politiche di prezzo delle imprese parti del procedimento siano state coordinate.

Nel provvedimento di avvio si evidenziava un evidente parallelismo dei prezzi dei farmaci BronchoVaxom e BronchoMunal verificatisi dopo la liberalizzazione definitiva dei prezzi dei farmaci in classe C, avvenuta nel mese di novembre 1995. Le risultanze istruttorie hanno confermato l'esistenza di variazioni identiche, quanto a entità e tempi, tra i prodotti BronchoMunal e BronchoVaxom.

Dalla tabella 1 si evince che i prezzi delle due specialità medicinali BronchoMunal e BronchoVaxom (nelle confezioni adulti AD e bambini BB con 30 capsule CPS), sono stati modificati quattro volte dal mese di gennaio 1996 al mese di maggio 1997. Tali variazioni risultano tutte esattamente di pari entità, nonché poste in essere a partire dal medesimo giorno.

Le uniche eccezioni sono costituite dalla prima modifica di prezzo, realizzata con una distanza di quindici giorni tra le due società, e la quarta, avvenuta con la distanza di un solo giorno. Circa la data della prima variazione, si osserva che la comunicazione inviata da GULDEN al Ministero del Bilancio (doc. 63 - elenco generale), conferma che la data ufficiale, comunicata all'autorità competente (precisamente il CIPE presso il Ministero del Bilancio), è il 15 gennaio 1996.

**Tab. 1: Vaziazioni dei prezzi dei farmaci BronchoVaxom e BronchoMunal e date di entrata in vigore**

mercato ATC - nome farmaco*	imprese	date di variazione e livello dei prezzi				
<u>altre sostanze immunostimolanti (L03AX)</u>						
BronchoVaxom AD 30CPS	GULDEN	11/95 32.000	15/1/96 33.500	1/8/96 35.000	7/1/97 38.000	14/5/97 42.000
BronchoMunal AD 30CPS	GENTILI	11/95 32.000	1/2/96 33.500	1/8/96 35.000	8/1/97 38.000	14/5/97 42.000
BronchoVaxom BB 30CPS	GULDEN	11/95 20.000	15/1/96 21.000	1/8/96 23.000	7/1/97 25.000	14/5/97 30.000
BronchoMunal BB 30CPS	GENTILI	11/95 20.000	1/2/96 21.000	1/8/96 23.000	8/1/97 25.000	14/5/97 30.000

Fonte: L'informatore farmaceutico, fascicoli mensili, Banca dati SIFO, dati forniti dalle parti o presi in sede ispettiva.

\* Si precisa che sono state considerate solo le confezioni in commercio in tutto l'arco di tempo preso in esame.

La tabella sottostante evidenzia gli aumenti di prezzo posti in essere da GULDEN e GENTILI rispettivamente in data 7 e 8 gennaio 1997 e compara tali aumenti con quelli che sarebbero derivati dalla applicazione della nuova aliquota IVA, passata dal 4 al 10% con il d.l. 21 ottobre 1996, n. 536. Risulta chiaramente che le due imprese hanno trasferito sui prezzi di vendita non solo l'intero aumento dell'aliquota IVA ma anche un ulteriore identico ammontare pari a circa 1000 lire per la confezione adulti e 600 lire su quella per bambini.

**Tab. 2 : Variazioni di prezzo verificatesi dopo l'aumento dell'IVA**

prezzo in data 1/8/96 (IVA 4%) (lire)	prezzo al netto dell'IVA	prezzo teorico ipotizzando un trasferimento integrale della nuova aliquota IVA pari al 10%	prezzo realmente adottato dalle due società in data 7/1/97 (IVA 10%)	incremento di prezzo realmente verificatosi (4 <sup>a</sup> -1 <sup>a</sup> colonna)	incremento di prezzo non imputabile all'incremento dell'IVA (4 <sup>a</sup> -3 <sup>a</sup> )
35.000*	33.653	37.019	38.000	3.000	981
23.000**	22.115	24.327	25.000	2.000	673

\* Prezzi BronchoMunal e BronchoVaxom confezione adulti AD - 30 CPS

\*\* Prezzi BronchoMunal e BronchoVaxom confezione bambini BB - 30 CPS

Fonte: L'informatore farmaceutico.

### 3.1. Evidenze documentali di contatti tra le imprese relativamente alla fissazione dei prezzi al pubblico

Dai documenti acquisiti nel corso delle ispezioni presso le società GULDEN e GENTILI, avvenute in data 2 marzo 1998, risulta confermato, almeno in una circostanza, l'esistenza di una comunicazione fra le due citate società preventivamente alla data di entrata in vigore delle diverse variazioni di prezzo dei farmaci BronchoMunal e BronchoVaxom.

Il documento Z6 (acquisito presso GENTILI), è una nota interna GULDEN inviata a Gentili con fax del 13 maggio 1997 (numerato da GULDEN come fax n. 050/90), avente per oggetto "aumento prezzi specialità BronchoVaxom". Nel testo si precisa "Vogliate prender nota che, a decorrere dal 14.05.1997, i prezzi della specialità in oggetto varieranno come segue:

BronchoVaxom adulti 30 cps Lit. 42.000

BronchoVaxom bambini 30 cps Lit. 30.000

BronchoVaxom adulti 10 cps Lit. 15.000

BronchoVaxom bambini 10 cps Lit. 10.200

Vi prego quindi di volerVi attivare per le procedure del caso (documentazione di variazione presso il MINSAN, informazione ai Depositi ed Associazioni, bollini, ecc.)".

Ed effettivamente, in data 14 maggio 1997 le due società hanno proceduto ad aumentare i prezzi nella misura sopraindicata.

Alcune parti del procedimento hanno poi confermato che vi erano contatti, comunicazioni e discussioni sui prezzi. Significativo è quanto affermato dall'amministratore delegato di ABIOGEN, il quale ha precisato che "Gentili non ha mai ritenuto confidenziali nei confronti della società BYK Gulden le informazioni sul prezzo e anche sulle variazioni di prezzo da adottare. Aggiunge in proposito che può essere accaduto che vi siano anche state comunicazioni relative ai prezzi fra le due società (Gentili e BYK Gulden), in quanto non si ritenevano informazioni riservate in merito alle decisioni sulle variazioni di prezzo di vendita dei prodotti. Anzi si può ritenere che le informazioni sulle variazioni di prezzo facevano parte di uno scambio di informazioni usuale tra le società Gentili e BYK Gulden, dal momento che non si ritenevano argomenti coperti da riservatezza; pertanto poteva accadere che tali società si scambiassero informazioni sulle variazioni di prezzo che una intendeva adottare" (verbale seconda audizione ABIOGEN).

Tali affermazioni sono state ribadite da ABIOGEN durante l'audizione finale, sostenendo che "non vi era un ordine né verbale né scritto di considerare i prezzi riservati né posso escludere che non vi sia stato uno scambio di informazioni sul prezzo in alcune occasioni".

Nel corso dell'audizione finale anche la società GULDEN ha affermato che "con riferimento alle variazioni del prezzo non ho difficoltà a riconoscere di avere fatto la comunicazione [...] nel caso di specie, scrivevo al [...] [amministratore delegato area marketing di GENTILI] di aumentare il prezzo come lo scrivevo agli altri distributori e questa condotta appariva normale e derivava dal fatto che i rispettivi farmaci erano precedentemente classificati in classe B dove vigeva il principio di farmaco uguale/prezzo uguale".

Dalla documentazione raccolta non risulta alcuna imposizione, vincolo o direttiva sui prezzi da parte dell'impresa OM, produttrice del principio attivo. E' infatti emerso che a differenza del prezzo di fornitura, il quale è fissato contrattualmente per entrambe le società GENTILI e GULDEN da parte di OM, i prezzi di vendita al pubblico delle due specialità (BronchoVaxom-BronchoMunal) risultano essere determinati dalle stesse società senza alcuna ingerenza da parte di OM.

### 3.2. Relazione fra gli aumenti di prezzo di vendita al pubblico e i prezzi di acquisto del prodotto

Nel corso dell'istruttoria si è verificato l'andamento dei prezzi di fornitura del principio attivo (da incapsulare) e del prodotto già incapsulato.

Le modalità per la determinazione dei prezzi si trova nei contratti stipulati tra OM e GULDEN da un lato e tra OM e GENTILI dall'altro. In entrambi i citati contratti, i prezzi di fornitura vengono fissati negli allegati (distintamente per la fornitura del principio attivo, definito *substance*, e del farmaco già incapsulato, definito *product*). Tali prezzi risultano essere esattamente uguali per le due società GULDEN e GENTILI e fissi nel tempo, salvo variazioni prevalentemente connesse alle oscillazioni nel tasso di cambio franco svizzero/lira italiana<sup>9</sup>.

I prezzi di fornitura indicati nei contratti sono fissati in misura decrescente con i volumi di acquisto; più precisamente i prezzi risultano essere, per entrambe le società GULDEN e GENTILI così determinati:

-sostanza non incapsulata:

CHF 6.750 per Kg. - acquisti inferiori a 200 kg;

CHF 6.375 per Kg. - acquisti superiori a 200 kg;

-capsule per adulti:

CHF 300 1000cps - acquisti inferiori a 5.000.000;

CHF 285 1000cps - acquisti superiori a 5.000.000;

-capsule per bambini:

CHF 165 1000cps - acquisti inferiori a 5.000.000;

CHF 157,5 1000cps - acquisti superiori a 5.000.000.

Nel corso degli anni sono state apportate variazioni a tali prezzi a causa dei cambiamenti nei tassi di cambio e nelle modalità di fornitura. In particolare nel 1996 OM ha fissato per GULDEN il prezzo di fornitura non per capsula ma per confezione (contenente 30 cps).

L'esatta coincidenza tra i prezzi di fornitura praticati da OM a GENTILI e GULDEN è stata inoltre confermata nel corso di alcune audizioni, in cui è stato affermato: *"che il prezzo di fornitura del prodotto è il medesimo per Gulden e Gentili, e che le variazioni del prezzo di fornitura non sono legate a quelle del prezzo al pubblico"* [verbale audizione società GULDEN] *"il prezzo di fornitura applicato corrisponde a quello fissato nel contratto. Tale prezzo di fornitura varia solo in funzione dei quantitativi di acquisto e non è in alcun modo correlato al prezzo al pubblico. Le uniche variazioni avvenute rispetto al prezzo fissato nel contratto sono dovute a variazioni del tasso di cambio franco svizzero contro lira"* [verbale prima audizione ABIOPEN].

Dagli elementi raccolti non è invece risultato che l'evoluzione dei prezzi di vendita al pubblico dei due medicinali possa essere spiegata dalle variazioni dei prezzi di fornitura degli stessi prodotti da parte di OM. Le tabelle sottostanti mostrano l'andamento del prezzo di acquisto presso OM e del prezzo al pubblico del prodotto BronchoVaxom AD-BronchoVaxom BB, nel periodo compreso tra il 1992 e il 1998. Tali dati sono stati forniti dalla società GULDEN<sup>10</sup> con riferimento al farmaco BronchoVaxom; data la coincidenza con il farmaco BronchoMunal sia nei prezzi di fornitura che nei prezzi di vendita al pubblico, gli stessi dati e le considerazioni che seguono si ritiene possano riferirsi anche alla specialità medicinale distribuita dalla società GENTILI (BronchoMunal AD-BronchoMunal BB).

**Tab. 3: Evoluzione dei prezzi di fornitura e di vendita al pubblico del farmaco BronchoVaxom.**

#### BronchoVaxom Adulti

data	prezzo di vendita al pubblico	prezzo di acquisto frs	prezzo di acquisto lire	cambio frs/lira
------	-------------------------------	------------------------	-------------------------	-----------------

<sup>9</sup> La stessa società OM ha precisato che "circa i prezzi di cessione del principio attivo da OM a Gulden essi sono di 285Fr, Sv. per 1000 capsule adulti e 157.50 per 1000 capsule bambini...Circa i prezzi di cessione del principio attivo da OM a Gentili essi sono identici a quelli praticati a Gulden".

<sup>10</sup> Si deve precisare che nell'elaborazione di tali tabelle GULDEN ha evidenziato che "Per renderle omogenee [le tabelle] abbiamo aggiunto, al costo di acquisto delle capsule, i costi di confezionamento, per il periodo in cui abbiamo importato le capsule stesse"(documento 14 - elenco generale).

7/1992	36170	[omissis]	[omissis]	843
1/10/1993	32550	[omissis]	[omissis]	1111,91
1/1/1994	31800	[omissis]	[omissis]	1155,53
24/2/1995	30300	[omissis]	[omissis]	1290
5/5/1995	<b>32000</b>	[omissis]	[omissis]	1446,86
1/1/1996	<b>33500</b>	[omissis]	[omissis]	1360,97
1/8/1996	<b>35000</b>	[omissis]	[omissis]	1265,14
23/10/1996	<b>35000</b>	[omissis]	[omissis]	1220,94
1/1/1997	<b>38000</b>	[omissis]	[omissis]	1129,22
14/5/1997	<b>42000</b>	[omissis]	[omissis]	1162,30
1/1/1998	<b>42000</b>	[omissis]	[omissis]	1224,95

#### BronchoVaxom Bambini

data	prezzo di vendita al pubblico	prezzo di acquisto frs	prezzo di acquisto lire	cambio frs/lira
7/1992	19845	[omissis]	[omissis]	843
1/10/1993	19845	[omissis]	[omissis]	1111,91
1/1/1994	19400	[omissis]	[omissis]	1155,53
24/2/1995	18500	[omissis]	[omissis]	1290
5/5/1995	<b>20000</b>	[omissis]	[omissis]	1446,86
1/1/1996	<b>21000</b>	[omissis]	[omissis]	1360,97
1/8/1996	<b>23000</b>	[omissis]	[omissis]	1265,14
23/10/1996	<b>25000</b>	[omissis]	[omissis]	1220,94
1/1/1997	<b>30000</b>	[omissis]	[omissis]	1129,22
14/5/1997	<b>30000</b>	[omissis]	[omissis]	1162,30
1/1/1998	<b>30000</b>	[omissis]	[omissis]	1224,95

Fonte: dati della società GULDEN (doc. 14 elenco generale).

Dall'analisi dei dati riportati in tab. 3 risulta che, a partire dal periodo di effettiva liberalizzazione dei prezzi dei farmaci in classe C, i prezzi di fornitura (in lire italiane) hanno avuto un andamento di segno opposto rispetto ai prezzi di vendita al pubblico. Infatti, considerando le variazioni avvenute a partire dal 5 maggio 1995, mentre i prezzi di acquisto in lire sono andati progressivamente diminuendo sino al 14 maggio 1997, i prezzi di vendita hanno registrato, nel medesimo arco di tempo, un progressivo aumento; dopo tale data, invece, a fronte di un incremento nel prezzo di fornitura, il prezzo al pubblico è rimasto stabile per il prodotto per bambini, mentre è aumentato una sola volta per il prodotto per adulti. Queste considerazioni confermano, come già risultava dai contratti stipulati tra le parti, che la fissazione dei prezzi al pubblico è del tutto indipendente dai prezzi di fornitura e che la loro evoluzione è influenzata da variabili diverse che sono i tassi di cambio, nel caso dei prezzi di fornitura, le scelte strategiche dei distributori, nel caso dei prezzi di vendita al pubblico.

L'indipendenza dei prezzi di vendita dai costi è inoltre confermata dai dati forniti da GENTILI (documento 30 elenco generale) relativamente alla formazione del prezzo al pubblico del farmaco BronchoMunal. La tabella sottostante riporta tale analisi evidenziando il prezzo di vendita, il prezzo al netto dell'IVA e dei margini di sconto ai grossisti e farmacisti, l'ammontare complessivo dei costi (costo della sostanza, di trasporto, di deposito e della rete di vendita), nonché il margine di GENTILI:

**Tab. 4: Analisi delle componenti di prezzo al pubblico del farmaco BronchoMunal**

nome farmaco	(1) data di variazione del prezzo	(2) prezzo al pubblico	(3) prezzo netto dell'IVA (4%) e dei margini grossisti e farmacisti (33%)*	(4) costi complessivi	(5) margine assoluto (3 - 4)	(6) margine (5 / 3)
BronchoMunal AD	11/95- 1/2/96	32.000 20.000	20.615 12.885	[omissis]	[omissis]	[omissis]
BronchoMunal BB						
BronchoMunal	1/2/96-	33.500	21.582	[omissis]	[omissis]	[omissis]

AD BronchoMunal BB	1/8/96	21.000	13.529			
BronchoMunal AD BronchoMunal BB	1/8/96- 10/96	35.000 23.000	22.548 14.817	[omissis]	[omissis]	[omissis]

Fonte: rielaborazione su dati forniti da GENTILI

\*Tale margine per grossisti e farmacisti non è fissato per legge.

I dati riportati in tabella mostrano che, dal novembre 1995 all'ottobre 1996, GENTILI ha apportato modifiche in aumento al prezzo di vendita di BronchoMunal che hanno comportato un costante e progressivo incremento nel margine conseguito per confezione, sia in valore assoluto che in termini relativi. Ciò conferma che gli aumenti dei prezzi sono stati, nel periodo considerato, sempre proporzionalmente superiori agli incrementi dei costi.

#### D) Le argomentazioni delle parti

Preliminarmente a qualsiasi valutazione sul merito della fattispecie in esame, GENTILI ha rilevato come tutti i comportamenti indicati dall'Autorità nel provvedimento di avvio dell'istruttoria, relativi al prodotto BronchoMunal, siano avvenuti prima dell'operazione di acquisizione dell'Istituto Gentili da parte della Merck Sharp & Dohme Italia Spa.

Inoltre, non dovrebbe attribuirsi all'Istituto Gentili alcuna responsabilità, in quanto quest'ultima ha trasferito sia gli *asset* che il personale impiegato nell'attività relativa al BronchoMunal alla società Abiogen Pharma Srl, che risulta attualmente controllata da terzi. La responsabilità di eventuali violazioni della normativa posta a tutela della concorrenza può essere infatti attribuita a carico della società venditrice a condizione che quest'ultima abbia trasferito solo una parte di attività, circostanza non verificatasi nel caso qui in esame.

Il trasferimento del ramo d'azienda operato dall'Istituto Gentili alla Abiogen ha visto il trasferimento del personale operante nella distribuzione del prodotto citato ad Abiogen e la cessione del magazzino del prodotto BronchoMunal e dei debiti e crediti relativi a tale farmaco, escludendo in capo all'Istituto Gentili e quindi a Merck la permanenza di qualsivoglia attività concernente il suddetto prodotto. Secondo GENTILI *"i comportamenti individuati nel provvedimento, quand'anche fossero ritenuti contrari all'articolo 2 della Legge n. 287/90, non possono essere ascritti all'attuale Gentili (e dunque al Gruppo Merck), posto che, tra l'altro, il ramo d'azienda cui detti comportamenti vanno riferiti è del tutto estraneo alla sua compagine sociale, ed è ora chiaramente individuabile nella Abiogen, che ne ha ereditato materie prime, diritti di licenza, know how, il personale e, [...] lo stesso management che decideva le strategie di produzione, commercializzazione e promozione del prodotto de quo e che, pertanto, era diretto responsabile anche delle politiche di prezzo. In altri termini, nel caso di specie, vi è una assoluta continuità nell'identità del ramo d'azienda in oggetto nonché nelle persone che ne curavano e ne curano ora la gestione, posto che [...] [l'amministratore delegato area marketing di Gentili], che di fatto già gestiva lo stesso prima dell'acquisizione della Gentili da parte della Merck ne è divenuto attualmente il proprietario, con l'acquisizione dell'Abiogen"*.

Nella memoria finale GENTILI ha ribadito tale posizione precisando che il controllo del ramo di azienda del Broncho-Munal nel periodo in cui sono state commesse le infrazioni oggetto della presente istruttoria era sostanzialmente in capo all'amministratore delegato area *marketing* di Gentili, essendosi realizzata una sostanziale separazione nella gestione delle attività di Gentili, ancor prima della nascita di Abiogen, fin dalla metà del 1996, quando la società Merck stava concludendo le trattative per l'acquisizione del controllo della GENTILI. In altri termini, fin dal momento delle trattative con Merck, all'interno di GENTILI sarebbero coesistite due entità distinte, ciascuna delle quali amministrata da soggetti diversi.

Anche la società ABIOGEN ha sostenuto la sua totale estraneità ai comportamenti oggetto di istruttoria, in quanto il trasferimento del ramo di azienda da parte di GENTILI è avvenuto nel novembre 1997, e dunque successivamente all'ultimo aumento di prezzo del BronchoMunal; e, infatti, il fatturato relativo al farmaco in questione le sarebbe imputabile solo dal novembre 1997.

ABIOGEN ha inoltre precisato che non vi sarebbe alcuna continuità gestionale fra la società Abiogen e la società Gentili. In particolare, in relazione al personale trasferito alla società ABIOGEN, quest'ultima ha precisato che *"tutto il personale della struttura marketing, fatta eccezione per il dott. Perfili, è rimasto presso la società Gentili"*; inoltre, relativamente alla posizione che l'attuale amministratore delegato di ABIOGEN, aveva nella società Gentili, si è precisato che egli *"non aveva assolutamente alcun potere di influenzare la gestione della società Gentili dal momento che la quota di capitale detenuta dalla madre (personalmente [...] non è mai stato socio della Gentili) era solo pari all'11% del capitale e non partecipava al supposto patto di*

*sindacato in ragione dei difficili rapporti intercorrenti tra i membri della famiglia Gentili"* (verbale seconda audizione ABIOPEN).

In particolare, si è precisato: "a) che [...] [l'attuale amministratore delegato di ABIOPEN] non ha mai avuto alcun potere decisionale, neppure minimo, nell'Istituto Gentili Spa; b) che anche il suo potere meramente propositivo era sottoposto all'autorità decisionale dell'Amministratore Delegato [...], in prima istanza, e dell'intero Consiglio di Amministrazione in seconda istanza; c) che l'Istituto Gentili, dopo l'acquisizione del controllo da parte della società Merck, ha continuato inizialmente ad essere amministrato e poi ad essere diretto dalla stessa persona fisica [...]; d) che, conseguentemente, [...] non aveva alcuna possibilità di decidere alcunché, né sul prezzo del Broncho-Munal né su qualsiasi altra questione dell'Istituto Gentili; e) che tali decisioni competevano soltanto ed esclusivamente al vero, e solo, Amministratore Delegato dell'Istituto Gentili: decisioni alle quali era del tutto estraneo [...]" [memoria ABIOPEN].

Relativamente al parallelismo dei prezzi, GENTILI ha rilevato, in primo luogo, che l'eventuale pratica concordata non potrebbe che essere individuata a partire dall'agosto 1996, momento del primo aumento contestuale del prezzo dei farmaci BronchoMunal e BronchoVaxom, mentre non rilevarebbero né il periodo immediatamente successivo alla liberalizzazione, nel quale le imprese non hanno proceduto ad alcun aumento di prezzo, né il primo aumento di prezzi che non sarebbe avvenuto in modo contestuale fra le due imprese.

Con riferimento poi ai tre aumenti di prezzo contestuali, essi sarebbero spiegabili in considerazione dall'elevatissimo grado di trasparenza del mercato dovuta alle comunicazioni preventive che le case farmaceutiche devono effettuare al Cipe, ai distributori intermedi e agli organismi che si occupano di aggiornare le banche dati (Federfarma). Uno di questi sarebbe inoltre giustificato in relazione all'aumento dell'aliquota IVA dal 4% al 10%.

Quanto al facsimile del 13 maggio 1997 inviato da GULDEN, GENTILI ha precisato che si tratta di una comunicazione isolata e unilaterale e pertanto non integra un vero e proprio scambio di informazioni. Tale comunicazione deve inoltre essere considerata una mera raccomandazione di prezzo di rivendita da parte del licenziante al licenziatario, in quanto GULDEN è rappresentante in Italia della OM e, proprio in relazione a ciò, fra le due imprese si configurerebbe un rapporto verticale.

GENTILI ha inoltre contestato il rilievo delle dichiarazioni effettuate dall'amministratore delegato di ABIOPEN, già amministratore delegato area *marketing* di GENTILI, precisando che egli ha indicato, in via meramente ipotetica, la possibilità di uno scambio di informazioni sui prezzi, ma non ha espresso alcuna certezza al riguardo o fornito alcun elemento concreto.

Un'altra motivazione alla sostanziale omogeneità di prezzo è, sempre secondo GENTILI, la "*condotta emulativa*" da essa adottata rispetto a GULDEN. In particolare, nella prima memoria, GENTILI afferma che "*il passaggio da un mercato regolamentato ad uno deregolamentato, a prezzo libero [...] ha colto Gentili impreparata, non avendo esperienza quanto al BronchoMunal in altri mercati liberi, [...] In tale specifico contesto è del tutto legittimo e conforme alle corrette pratiche di impresa che un operatore guardi, per le proprie scelte, al soggetto titolare del prodotto. In altri termini, Gentili, manteneva una assoluta libertà ed autonomia decisionale nell'adeguarsi o meno alle scelte operate da Byk Gulden e, in tale piena autonomia, assumeva tale condotta emulativa*".

Con riferimento alle politiche di prezzo, GULDEN ha giustificato il parallelismo di prezzo dei prodotti BronchoVaxom e BronchoMunal in base al principio per cui a farmaco uguale corrisponde prezzo uguale, conforme a quanto lo stesso Ministero della Sanità ha sempre richiesto per i prodotti rimborsabili e retaggio del vecchio regime di prezzi amministrati.

Nella memoria finale GULDEN ha poi aggiunto che le variazioni dei prezzi sono normalmente conosciute dagli operatori del mercato con alcuni giorni di anticipo rispetto all'applicazione del prezzo, in ragione delle comunicazioni che vengono effettuate a Federfarma e ad alcune banche dati dedicate (Informatore Farmaceutico, Codifa, Espresso Farmaceutico, ecc.).

Inoltre, GULDEN ha rilevato come il franco svizzero, valuta tramite cui vengono pagate le forniture di OM, ha avuto nel corso degli ultimi anni una rivalutazione rispetto alla lira superiore agli aumenti di prezzo del prodotto per gli adulti, aumenti che dunque hanno semplicemente assorbito gli incrementi di costo. Inoltre, i prezzi dei due prodotti in Italia sono inferiori alla media europea e, se rapportati all'unità terapeutica, a quelli dei concorrenti in Italia. Quanto all'aumento del margine operativo derivante dalla distribuzione del prodotto, evidenziato nella CRI, GULDEN ha sostenuto di aver cercato solamente di avvicinarsi al margine medio del mercato, indicato anche dall'Autorità nella citata indagine conoscitiva.

In relazione alla rappresentanza di OM, GULDEN ha invece precisato che questo si riferisce alla posizione rispetto al Ministero della Sanità e non agli effetti legali e civilistici di un rappresentante normale.

Sempre relativamente al parallelismo dei prezzi evidenziato dall'Autorità nel provvedimento di avvio, OM ha motivato tale fenomeno in relazione alla trasparenza del mercato farmaceutico e alla particolare struttura del mercato medesimo e ha sostenuto che "*le imprese semmai responsabili della presente violazione non possono che coincidere solo e soltanto con Gulden e Gentili*" [memoria OM].

Con riferimento al coordinamento delle politiche promozionali, GENTILI ha rilevato, in via preliminare, che tale possibile infrazione non sarebbe stata precisata dall'Autorità nei vari provvedimenti di avvio e di estensione, violando in tal modo il diritto al contraddittorio.

Quanto ai comportamenti evidenziati nella CRI, GENTILI rileva che si tratta solamente di attività volte a massimizzare le vendite dei farmaci a base del medesimo principio attivo, a scapito di altri farmaci concorrenti, oppure attività di comunicazione di informazioni scientifiche che non solo appaiono pienamente legittime, ma addirittura necessarie nei rapporti fra licenziante e licenziatari. Si trattava di dati generali e aggregati che permettevano soltanto un'analisi della performance dei prodotti licenziati da OM. Inoltre, con riferimento al contenuto del documento 49 Byk, nel quale si esprime il proposito di differenziare i *target*, GENTILI rileva che si tratterebbe solamente di un auspicio di OM al quale i due licenziatari non avrebbero tuttavia dato alcun seguito.

GULDEN ha invece sostenuto che, trattandosi dello stesso prodotto con marchio diverso, la comunicazione ai medici deve avere una certa coerenza, cosicché non deve considerarsi anomalo organizzare insieme sia aree espositive che attività congressuali.

Per quanto riguarda la definizione del mercato rilevante effettuata nella Comunicazione delle risultanze istruttorie, nella quale si è sostenuto che il mercato sarebbe quello composto da vaccini o simil-vaccini composti da estratti batterici, nella memoria finale GULDEN ha rilevato che si sarebbero ingiustificatamente esclusi i prodotti a base di pidotimod (polimod e pigitil) che hanno caratteristiche farmacologiche e cliniche analoghe al BronchoVaxom/BronchoMunal. In particolare, si è evidenziato numerose analogie esistenti sia con riferimento ai parametri immunitari che ai risultati delle sperimentazioni cliniche, come confermato da uno studio nel quale tali farmaci sono posti a confronto.

Gulden ha inoltre aggiunto che nel mercato rilevante dovrebbe essere inclusa anche la Leucotrofina in relazione al "mercato percepito" dai clienti, in quanto proprio i clienti metterebbero questi prodotti in competizione. In tal modo, la quota di mercato di Gulden risulterebbe per il 1996 pari al 14,2% e quella di Gentili dell'11,2%.

Il mercato geografico, infine, non sarebbe, ad avviso di GULDEN, nazionale ma più ampio, e ciò alla luce degli ingenti movimenti di prodotto determinati dal fatto che il prezzo in Italia è notevolmente inferiore a quello medio europeo.

Anche GENTILI considera la definizione di mercato adottata dall'Autorità eccessivamente restrittiva (verbale di audizione Gentili del 17 giugno 1998 e memoria datata 22 settembre 1998). In particolare, nel mercato devono essere inclusi altri prodotti immunostimolanti per le vie respiratorie oltre a quelli considerati nel provvedimento di avvio. Lo stesso accordo tra OM e GENTILI prevede una clausola per cui quest'ultima non può distribuire prodotti concorrenti del BronchoMunal, dove per concorrenti si intendono tutti i prodotti di origine biologica che accrescono l'efficacia del sistema immunitario nelle vie respiratorie. Ne consegue, secondo GENTILI, che il mercato comprenderebbe oltre 30 prodotti (ovvero tutti i farmaci nelle classi L03A e J07A), nel quale GENTILI e GULDEN detterebbero quote alquanto più contenute rispetto a quelle indicate dall'Autorità (rispettivamente pari al 4,82% e 6,12%).

Sempre relativamente alla definizione del mercato di prodotto, anche la società OM ha rilevato che *"il mercato rilevante in questione sia ben più ampio di quello identificato dall'Autorità, in quanto comprenderebbe tutti i prodotti registrati con le medesime indicazioni e per le medesime patologie"* [memoria OM].

GENTILI ha inoltre escluso la consistenza dell'eventuale violazione, in relazione sia alla scarsa rilevanza del prezzo, sia alle ridotte quote di mercato detenute dalle imprese parti del procedimento. In particolare, GENTILI ha sottolineato come per la commercializzazione di un prodotto come il BronchoMunal, ovvero di un farmaco da tempo sul mercato e destinato alla cura di affezioni di natura stagionale, la fidelizzazione del medico assume un ruolo fondamentale, mentre il prezzo assumerebbe un'importanza marginale. Quanto alla gravità si ribadisce che l'eventuale pratica concordata non può che essere riferita al periodo agosto 1996- maggio 1997.

Anche la società GULDEN ha precisato che non vi è possibilità per le imprese di competere sul prezzo. Un eventuale accordo tra imprese per accrescere i prezzi non produrrebbe effetti dannosi per i consumatori, sempre per la rigidità introdotta dalla prescrizione del medico.

GENTILI ha infine rilevato alcune irregolarità del procedimento istruttorio che avrebbero pregiudicato l'imparzialità dell'azione amministrativa. In particolare, si sono formulati rilievi critici sulla scelta effettuata dall'Autorità in merito ai soggetti da cui acquisire le informazioni, sulla mancata partecipazione delle parti alle audizioni di terzi e sull'invio a tali soggetti di documenti sconosciuti che avrebbero influenzato le dichiarazioni degli stessi.

## **II. IL DIRITTO**

### **E) Il mercato rilevante**

Il criterio normalmente seguito per la definizione del mercato rilevante nel settore farmaceutico, adottato anche dalla Commissione della Comunità Europea, 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 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.

È 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 i quali la sostituibilità è molto bassa; ciò, d'altra parte, non comporta 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, quando solo medicinali con identico principio attivo, all'interno di una determinata classe terapeutica, possono essere impiegati come trattamento per la patologia diagnosticata.

Relativamente ai prodotti farmaceutici oggetto di istruttoria, (BronchoMunal AD30 CPS-BronchoMunal BB 30 CPS - BronchoVaxom AD 30CPS-BronchoVaxom BB 30 CPS) si osserva che tali specialità medicinali risultano classificate con il codice ATC L03AX49 (varie sostanze immunostimolanti). In considerazione della scarsa sostituibilità tra i prodotti appartenenti alla classe definita tramite il terzo livello della codifica (codice ATC-L03A), nel provvedimento di avvio dell'istruttoria si delimitava il mercato di prodotto rilevante scendendo al quarto livello terapeutico che identifica la categoria "altre sostanze immunostimolanti" (codice ATC-L03AX).

A seguito degli approfondimenti condotti nel corso dell'istruttoria è emerso che BronchoMunal/BronchoVaxom non risultano propriamente sostituiti delle specialità medicinali definite immunostimolanti<sup>11</sup> (inserite nella classe ATC L03AX), in quanto queste ultime, oltre al fatto di non essere composte da estratti batterici, sono destinate prevalentemente per la terapia immunostimolante in soggetti con documentata immunodepressione cellulomediata in corso di infezioni delle vie respiratorie e urinarie.

BronchoMunal/BronchoVaxom, in quanto lisati batterici (contenenti tra i diversi estratti *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pyogenes*) destinati alla cura delle infezioni recidivanti dell'apparato respiratorio, sono invece dei "simil-vaccini", aventi la stessa efficacia terapeutica, per la cura e per i trattamenti profilattici delle infezioni recidivanti dell'apparato respiratorio, di specialità farmaceutiche classificate, secondo il codice ATC-J07AX, come "altri vaccini batterici" (precisamente i farmaci Biostim, Biomunil, Buccalin, Acintor, Immucytal, Lantigen B, Katar Berna, Immubron) e del farmaco Paspas (lisato batterico con codice ATC- L03AX)<sup>12</sup>.

Il mercato di prodotto rilevante cui appartengono BronchoMunal/BronchoVaxom è pertanto quello dei vaccini (o simil-vaccini) composti da estratti/lisati batterici.

Tale definizione è stata confermata, in fase istruttoria, dalle principali imprese farmaceutiche attive nella produzione e distribuzione di farmaci immunostimolanti e vaccini batterici. Infatti, le società Lepetit e Hoechst Pharma/ex Camillo Corvi (le quali appartengono al Gruppo Hoechst Marion Russel e distribuiscono lo stesso principio attivo con i marchi, rispettivamente, Biostim e Acintor), Bruschettoni (farmaci Lantigen B e Immubron), Lusofarmaco (la quale distribuisce il farmaco Biomunil in *comarketing* con Pierre Fabre Pharma, che promuove il medesimo principio attivo, di cui è licenziataria, con il marchio Immucytal) e Berna (farmaco Buccalin), tutte produttrici di vaccini batterici (lisati batterici o frazioni ribosomiali costituite da

---

<sup>11</sup> Come sarà specificato nei paragrafi successivi, il farmaco Paspas costituisce una eccezione poiché si tratta di un lisato batterico e quindi sostituito di BronchoVaxom/BronchoMunal, sebbene sia classificato nel codice ATC-L03AX.

<sup>12</sup> Si deve evidenziare che tale definizione di mercato di prodotto coincide esattamente con quella adottata da IMS per le stime del mercato farmaceutico. Relativamente a determinate specialità IMS riclassifica i farmaci in gruppi diversi rispetto a quelli individuati dal codice ATC in considerazione dell'efficacia terapeutica e della terapia cui i farmaci sono rivolti.

ribosomi batterici), si definiscono concorrenti di BronchoMunal/BronchoVaxom e individuano i farmaci sostituti, in quanto aventi analoghe indicazioni terapeutiche, nei prodotti ricompresi nella definizione di mercato sopra riportata (o in un suo sottoinsieme) denominata "vaccini o simil vaccini composti da estratti batterici"<sup>13</sup>.

Viceversa, le società produttrici di farmaci immunostimolanti, precisamente Searle linea Poli (farmaco Polimod), Italfarmaco (farmaco Sintomodulina) e Dorom (farmaco Pigitil- distribuito in *comarketing* con il farmaco Polimod) escludono di essere concorrenti di BronchoVaxom/BronchoMunal in quanto hanno diverse indicazioni terapeutiche. Queste società individuano, a conferma dall'assenza di sostituibilità con BronchoMunal/BronchoVaxom, diversi prodotti concorrenti quali, ad esempio, Granulokine, Neupogen, Granocyte, Myelostim, Polimod e Pigitil.

Relativamente a questi ultimi due farmaci (Pigitil e Polimod, specialità a base del medesimo principio attivo "Pidotimod"), si precisa che, nonostante le parti abbiano sostenuto la loro sostituibilità con BronchoVaxom e BronchoMunal, non risulta corretto ricomprenderli nel medesimo mercato di prodotto in ragione delle diverse indicazioni terapeutiche e quindi della diversa terapia evidenziata dagli stessi produttori (risposte delle società Searle linea Poli e Dorom) e negli studi e pubblicazioni realizzate dalla stessa GULDEN.

In particolare, nella circolare GULDEN n. 13/92 intitolata "Nota informativa su Pidotimod" (doc. 68 elenco generale) vi è una chiara tabella di comparazione tra BronchoVaxom e Pidotimod dalla quale emergono rilevanti differenze tra i due farmaci. Precisamente, in tale nota si descrive BronchoVaxom come un estratto batterico con meccanismo di azione comprovato e ben documentato, con indicazioni terapeutiche non limitate dalla obiettivazione dello stato immunitario del paziente, con ampio utilizzo nei pazienti atopici, con effetti di riduzione dei tassi elevati di IgE con effetto immunomodulante. Viceversa Pidotimod viene definito come un prodotto di sintesi, con nessuna informazione relativa al meccanismo di azione, con indicazioni limitate a soggetti con documentata immunodepressione cellulo-mediata, con controindicazioni per i soggetti atopici o con precedenti di reazioni allergiche al preparato, con controindicazioni (nel senso che deve essere usato con cautela) nei pazienti con sindromi da iper IgE.

A ciò si aggiunga che *"lo schema terapeutico di Pidotimod evidenzia un costo terapia molto più elevato rispetto a BronchoVaxom"* (affermazione fatta in una riunione tra GULDEN, GENTILI e OM del 9/10/96 - doc. 15 GULDEN), come per altro tutte le sostanze immunostimolanti (Polimod, Pigitil, Axil, Onaka, Leucotrofina), il cui costo globale del trattamento (stimato da GULDEN nel doc. 28 GULDEN) è mediamente compreso tra le 140.000 e le 280.000, di oltre quattro volte superiore rispetto a quello di BronchoMunal e BronchoVaxom (e di tutti i vaccini - simil vaccini), che è invece compreso tra le 30.000 e le 60.000 lire.

Anche la Leucotrofina (farmaco con ATC L03AA49), in quanto immunostimolante, non è da ritenersi sostituto di BronchoVaxom e BronchoMunal, né di tutti i farmaci definiti vaccini - simil vaccini batterici, nonostante GULDEN lo abbia definito prodotto concorrente. In particolare si evidenzia che non si tratta di un estratto/lisato batterico ma di un farmaco a base di timomodulina destinato alla terapia delle sindromi leucopeniche primitive e secondarie, al trattamento di alcune sindromi a patogenesi allergica quali dermatite atopica con documentata allergia alimentare, rinite allergica, asma infantile da polline, nonché di malattie virali e batteriche e nelle immunodeficienze primarie e secondarie.

In considerazione della destinazione d'uso e dell'efficacia terapeutica, evidenziate dalle principali imprese farmaceutiche attive nella produzione di vaccini batterici e prodotti immunostimolanti, la definizione del mercato rilevante di BronchoMunal/BronchoVaxom, risulta quella dei vaccini o simil vaccini composti da estratti batterici (ovvero i prodotti Biostim, Biomunil, Buccalin, Acintor, Immucytal, Lantigen B, Katar Berna, Immubron e Paspas, oltre ai due farmaci distribuiti da GULDEN e GENTILI)<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> Si deve precisare che Lusofarmaco ha inserito Biomunil (prodotto che distribuisce su licenza di Pierre Fabre Pharma in *comarketing* con Immucytal) tra i concorrenti di BronchoMunal e BronchoVaxom pur avendo evidenziato che si potrebbero considerare non "diretti" concorrenti per le diverse indicazioni riportate nelle schede tecniche. Tuttavia Pierre Fabre Pharma, distributrice dell'analogo principio attivo di Biomunil (con marchio Immucytal) ha chiaramente affermato che: "BronchoMunal/BronchoVaxom fanno parte dei concorrenti di Immucytal (quindi necessariamente di Biomunil) in quanto impiegati nelle stesse indicazioni: infezioni recidivanti dell'apparato respiratorio e questo nonostante il fatto che l'elenco delle indicazioni date dal Ministero della Sanità non siano strettamente sovrapponibili". Per tali ragioni si ritiene che sia Biomunil che Immucytal rientrino nel mercato rilevante dei farmaci distribuiti da GULDEN e GENTILI.

<sup>14</sup> Per completezza si precisa che alla definizione di mercato sopra riportata sono in parte discordanti quelle fornite da Pierre Fabre Pharma (farmaco Immucytal) e da Sankyo Pharma (farmaco Paspas). Pierre Fabre Pharma, infatti, estende il mercato anche agli immunostimolanti, peraltro in contrasto con quanto invece dichiarato dal suo *comarketer* (Lusofarmaco) che individua per lo stesso principio attivo il mercato esclusivamente nei vaccini batterici come sopra definito. Sankyo Pharma, invece, considera Paspas concorrente di BronchoMunal/BronchoVaxom (trattandosi di un lisato batterico con composizione molto simile a quella dei farmaci distribuiti da GULDEN/GENTILI), ma individua i

Sempre relativamente al mercato rilevante rappresentato dai vaccini (o simil-vaccini) composti da estratti batterici, si deve aggiungere che esso presenta una notevole omogeneità quanto a classificazione dei farmaci (tutti soggetti all'obbligo di prescrizione) e al sistema di rimborso (tutti inseriti in fascia C, ovvero a totale carico del consumatore), omogeneità che, insieme alla coincidenza di destinazione d'uso, permette di considerare sostituibili e concorrenti tutti i farmaci in esso ricompresi.

In merito alla dimensione geografica del mercato rilevante, si osserva che la sua estensione è riferibile al territorio nazionale. Due sembrano in particolare 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 questi ultimi, 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 riduce sempre più le differenze a livello europeo, dall'altro l'esistenza di politiche sanitarie estremamente diverse rende tuttora difficile adottare una definizione del mercato geografico rilevante più ampia di quella nazionale. Vi è da aggiungere che le abitudini di consumo contraddistinguono e differenziano ciascun paese, e ciò rafforza ulteriormente la definizione di mercato geografico sopra definita.

Relativamente al mercato rilevante sopra individuato, la tabella sottostante riporta tutti i farmaci definiti come vaccini (o simil-vaccini) composti da estratti batterici concorrenti di BronchoMunal/BronchoVaxom (le specialità medicinali classificate nel codice ATC J07AX - precisamente Biostim, Biomunil, Buccalin, Acintor, Immucytal, Lantigen B, Katar Berna, Immubron - e Paspas classificato nel codice ATC L03AX) e per ciascuno di essi l'ammontare delle vendite in valore realizzate nel 1996.

**Tab. 6: Vaccini o simil-vaccini composti da estratti batterici - vendite in valore (a prezzi *ex-fabrica*) realizzate nel 1996**

nome del farmaco	codice ATC	imprese	vendite in valore 1996 (milioni di lire)	quote mercato in %
BronchoVaxom	L03AX	Gulden	9.374	20,42
BronchoMunal	L03AX	Gentili	7.386	16,09
Biostim	J07AX	Lepetit	5.952	12,97
Biomunil	J07AX	Lusofarmaco	5.270	11,48
Buccalin	J07AX	Berna	4.131	9,00
Acintor	J07AX	Hoechst (ex C. Corvi)	3.447	7,51
Immucytal	J07AX	PierreFabre	3.209	6,99
Lantigen B	J07AX	Bruschettini	2.820	6,14
Paspas	L03AX	Sankyo Ph.	2.783	6,06
Katar Berna	J07AX	Berna	836	1,82
Immubron	J07AX	Bruschettini	688	1,50
Totale			45.896	100%

Fonte: elaborazione interna su dati IMS.

Tale tabella evidenzia che il mercato di prodotto rilevante ai fini del presente procedimento ha una dimensione complessiva pari a quasi 46 miliardi di lire italiane (dati 1996).

Dai dati riportati in tabella risulta inoltre che tale mercato presenta un consistente grado di concentrazione, con un indice del CR4 pari al 68,51%<sup>15</sup> e che GULDEN e GENTILI rappresentano i primi due operatori, con quote pari, rispettivamente, al 20,42% e al 16,09%.

*concorrenti, peraltro senza alcuna motivazione in merito all'efficacia terapeutica, solo negli immunostimolanti (Pigitil, Onaka e Polimod).*

<sup>15</sup> *Si deve osservare che nel calcolo del CR4 si è tenuto conto dei legami societari tra Lepetit e il Gruppo Hoechst. Infatti, nel CR4 è compresa anche della quota di mercato del farmaco Acintor dal momento che tale specialità medicinale è prodotta e distribuita dal Gruppo Hoechst, cui appartiene anche il farmaco Biostim (distribuito da Lepetit controllata del Gruppo).*

## **F) L'intesa realizzata**

### **1. Il sistema di comarketing per la distribuzione dei farmaci BronchoMunal/BronchoVaxom**

I contratti di fornitura e di confezionamento intercorrenti fra OM, da una parte, e GENTILI e GULDEN, dall'altra, configurano un sistema produttivo-distributivo, in base al quale risulta che sul mercato italiano operano due imprese concorrenti, produttrici e distributrici di farmaci a base del medesimo principio attivo, Broncho Vaxom e Broncho Munal, brevettato e fabbricato dal medesimo fornitore OM. Tale sistema, denominato *comarketing*, viene implementato al fine di ottenere una maggior penetrazione di un principio attivo, mediante una differenziazione del prodotto di ogni impresa, incentrata sul marchio e accentuata dall'azione degli informatori medico-scientifici nei riguardi dei medici prescrittori. Mediante tale sistema, vengono a crearsi nel mercato le premesse di un vero e proprio confronto concorrenziale tra due farmaci che, nonostante l'identità del principio attivo, risultano distinti in quanto denominati con marchi diversi.

Il rapporto di concorrenza tra i distributori è stato sostenuto dalle stesse società GULDEN, GENTILI e ABIOTEN PHARMA, in relazione al fatto che ciascuna di esse, autonoma nello svolgimento della propria attività imprenditoriale, agisce in modo da raggiungere il massimo volume di vendite dei propri farmaci, ciascuno distinto da uno specifico marchio, sfruttando le peculiarità della propria rete di vendita (esperienza degli informatori medico-scientifici, gamma di prodotti offerti, *target* di medici visitati, ecc.).

In particolare, la società GULDEN, pur non essendo titolare dell'AIC del BronchoVaxom (che come detto è stata rilasciata a OM), è di fatto una società indipendente rispetto al fornitore in quanto agisce in nome e per conto proprio, sopporta le conseguenze finanziarie delle transazioni con i terzi e opera in totale autonomia nella determinazione dei contenuti dei contratti e delle modalità di transazione con i terzi.

Con riferimento alla concreta attuazione del rapporto di *comarketing* tra le società OM, GULDEN e GENTILI, si precisa che dai documenti istruttori emerge che le imprese hanno avuto frequenti riunioni e scambi di informazioni sia al fine di definire il contenuto delle attività informative attinenti il contenuto scientifico dei messaggi ai medici, per garantire uniformità all'informazione sull'efficacia terapeutica del farmaco, sulla sua composizione e sulle specificità del prodotto, e hanno anche discusso dell'attività promozionali dei rispettivi prodotti.

In primo luogo, come risulta dal doc. 49 (cfr. par. C.3.1), le parti hanno cercato di delimitare gli ambiti della propria attività concorrenziale al fine di evitare che gli sforzi promozionali potessero andare a scapito dei prodotti distribuiti dai *comarketers*.

In secondo luogo, OM (nel ruolo di fornitore del principio attivo), GULDEN e GENTILI (nel ruolo di produttori e/o distributori dei farmaci) hanno collaborato nel definire i contenuti e le modalità di attuazione dell'attività promozionale, svolgendo frequenti riunioni (sempre in presenza di rappresentanti delle tre società), in cui venivano comunicate informazioni su vari e rilevanti aspetti delle rispettive strategie promozionali.

Un eventuale coordinamento tra imprese in *comarketing* al fine di definire in modo congiunto le attività promozionali volte a ripartire i mercati e/o i medici da visitare, comporta una limitazione dei rispettivi ambiti concorrenziali proprio su una delle principali variabili concorrenziali del settore farmaceutico e quindi la realizzazione di una intesa restrittiva tra imprese concorrenti. Tuttavia, gli elementi istruttori raccolti nel caso in oggetto non sono sufficienti a ritenere che le attività di GULDEN e GENTILI sopra descritte integrino un'autonoma violazione delle regole di concorrenza.

### **2. L'applicabilità dell'articolo 2, comma 1, della legge n. 287/90**

Dalle risultanze istruttorie emergono una serie di elementi che inducono a ritenere sussistente un coordinamento tra GULDEN e GENTILI, con riferimento ai prezzi di vendita dei prodotti BronchoVaxom e BronchoMunal. La documentazione raccolta dà evidenza di aumenti paralleli di prezzo delle specialità farmaceutiche BronchoMunal e BronchoVaxom, distribuite da GENTILI e GULDEN, che non sono risultati derivare dallo spontaneo funzionamento del mercato. Tale coordinamento appare configurare una pratica concordata, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge n. 287/90.

Si tratta, come è noto, di comportamenti che danno luogo a *"una forma di coordinamento dell'attività delle imprese che, senza essere stata spinta fino all'attuazione di un vero e proprio accordo, costituisce in pratica una consapevole collaborazione fra le imprese stesse, a danno della concorrenza"* (Corte di Giustizia, caso C-48/69, ICI/Commissione, del 14 luglio 1972, in Racc., 1972, p.619). In particolare, le imprese non devono sostituire ai rischi della concorrenza una cooperazione fra loro mediante *"contatti diretti o indiretti aventi lo scopo di influire sul comportamento tenuto sul mercato da un concorrente attuale o potenziale, ovvero di rivelare ad un concorrente il comportamento che l'interessato ha deciso, o prevede, di tenere egli*

*stesso sul mercato*" (Corte di Giustizia, cause riunite C-40-48, 50, 54-56, 111, 113 e 114/73, Suiker Unie e a./Commissione, del 16 dicembre 1975, in Racc., 1975, p.1465).

In considerazione della sopradescritta autonomia di GULDEN e GENTILI rispetto a OM nella determinazione dei prezzi al pubblico, è possibile sostenere che tra le prime due società intercorra un rapporto di tipo orizzontale fra produttori/distributori di prodotti concorrenti, in quanto differenziati nel marchio, anche se identici nel contenuto di principio attivo. Non assume invece rilievo il fatto che GULDEN sia il rappresentante di OM in quanto, come precisato dalla stessa impresa, tale rapporto si riferisce esclusivamente alla posizione rispetto al Ministero della Sanità e non agli effetti legali e civilistici di un rappresentante normale.

In tale contesto, come evidenziato nelle risultanze istruttorie, risulta che a partire dal gennaio 1996 i prezzi delle specialità BronchoVaxom e BronchoMunal hanno avuto un'evoluzione fondata su variazioni identiche, quanto a entità e tempi, salvo il primo aumento, in relazione al quale l'intervallo tra le variazioni dei prezzi dei due prodotti, peraltro identiche, è stato di 15 giorni (si tratta dell'aumento di prezzo avvenuto in data 15 gennaio 1996 per GULDEN e il 1° febbraio 1996 per GENTILI).

Variazioni di prezzo di uguale entità e simultanee o quasi, secondo l'orientamento consolidato della Corte di Giustizia, non costituiscono di per sé prova di un comportamento concertato, ma lo sono solamente quando quest'ultimo costituisca l'unica spiegazione plausibile agli andamenti riscontrati<sup>16</sup>. Infatti, comportamenti di prezzo paralleli sono del tutto plausibili e legittimi quando derivano dal complesso delle decisioni assunte in completa indipendenza dagli attori sul mercato, sulla base solamente delle prevedibili reazioni dei concorrenti (c.d. interdipendenza oligopolistica).

Nel caso di specie, tuttavia, come si è visto, esiste la prova documentale di uno specifico contatto fra le imprese aventi ad oggetto i prezzi dei due prodotti nel mercato rilevante. Si tratta della lettera inviata da GULDEN a GENTILI in data 13 maggio 1997 (documento Z6 acquisito in fase ispettiva presso la società GENTILI), preventivamente all'aumento di prezzo che si è verificato per entrambe le imprese in data 14 maggio 1997.

Tale comunicazione rappresenta un indubbio elemento di prova di una pratica concordata nella quale un'impresa comunica l'intenzione di modificare i prezzi e l'altra impresa concorrente vi aderisce. La necessità che ogni impresa determini in modo autonomo la propria condotta vieta, infatti, ogni forma di contatto o comunicazione che abbia lo scopo o l'effetto di influire sul comportamento di un'impresa concorrente.

Quanto alla rilevanza di tale comunicazione, si osserva che: a) proveniva dall'impresa che, avendo per prima immesso il prodotto sul mercato e detenendo una maggiore quota di mercato, era in grado di meglio conoscere il mercato e prevedere la convenienza agli aumenti di prezzo; b) è stata effettivamente accettata dall'altra impresa che ha proceduto ad aumentare i prezzi nella stessa misura e contestualmente a quanto comunicato da GULDEN.

L'esistenza di comunicazioni aventi per oggetto il prezzo tra GULDEN e GENTILI, è stata confermata dall'attuale amministratore delegato di ABIOTEN, già amministratore delegato per area *marketing* di Gentili (cfr. par. C.3.1).

In effetti, le imprese, nell'ambito delle relazioni derivanti dal rapporto di *comarketing*, hanno avuto, come sopra indicato, numerosi contatti e riunioni, nelle quali discutevano di molti aspetti relativi alle loro politiche commerciali. Esistono, in particolare, comunicazioni dirette tra le società GULDEN e GENTILI aventi per oggetto l'andamento delle vendite dei farmaci BronchoVaxom-BronchoMunal e gli ammontari in valore quale, ad esempio il documento n. 1 GULDEN.

Si tratta dunque di contatti rilevanti che hanno determinato il sopraevidenziato parallelismo nelle variazioni dei prezzi, non riconducibili pertanto a mere comunicazioni unilaterali.

Le stesse imprese, nel motivare il loro allineamento nella determinazione dei prezzi sul mercato, hanno fornito spiegazioni non riconducibili a una autonoma e indipendente scelta commerciale, bensì alla particolare tipologia di rapporti esistenti tra i due distributori.

La società GULDEN ha sostenuto che: *"le due società sono semplici distributrici di uno stesso prodotto acquistato da un terzo e conseguentemente hanno applicato condizioni di vendita omogenee [...] trattandosi di farmaci etici venduti in comarketing, le aziende hanno adottato la politica prodotto uguale/prezzo uguale"*. Tale spiegazione appare convalidare la non spontaneità degli aumenti di prezzo, confermando che le società non hanno adottato le proprie politiche di prezzo in modo indipendente e che le variazioni parallele di prezzo sono derivate da un coordinamento volontariamente ricercato dalle stesse.

Inoltre, è da escludere che i citati parallelismi di prezzo possano essere spiegati, come sostenuto nella memoria GENTILI, dall'esistenza di preventive comunicazioni di prezzo al sistema distributivo (ai depositari, grossisti e alle agenzie di informazione) e alle Amministrazioni aventi funzioni di sorveglianza. In particolare, tali comunicazioni non conducono a uno scambio di informazioni tra le imprese produttrici "preventivamente" alla data di entrata in vigore delle variazioni di prezzo, in quanto non vi è alcun elemento

---

<sup>16</sup> Corte di Giustizia 31 marzo 1993, *Ahlstroem Osakeyhtio e altri/Commissione, cause riunite C-89/85 e altre, punto 71.*

che dimostri che le informazioni possano essere scambiate attraverso il canale distributivo ovvero per il tramite delle autorità che svolgono compiti di sorveglianza.

Ed infatti, tali comunicazioni al sistema distributivo sono frequentemente effettuate da ciascuna impresa contestualmente (doc. GULDEN 69, 72 e doc. GENTILI 3 e 5) o il giorno prima (doc. GULDEN 20, doc. GENTILI Z12) rispetto alla data di applicazione del nuovo prezzo.

In secondo luogo, sembra difficile ipotizzare che il sistema distributivo possa costituire il veicolo per la diffusione dell'informazione sui nuovi prezzi nei confronti delle imprese produttrici dal momento che i distributori svolgono attività di intermediazione per migliaia di confezioni diverse di farmaci e ricevono dunque notizie continue di variazioni di prezzo da numerose case farmaceutiche. Sarebbe quindi non solo estremamente dispendioso (sia in termini economici e che di tempo), ma anche tecnicamente molto complesso realizzare uno scambio di informazioni tra numerose imprese produttrici su molteplici mercati.

In ogni caso, si osserva che, in presenza di comunicazioni preventive sulle variazioni di prezzo tra le parti (confermate dai documenti sopra citati e dalle dichiarazioni rilasciate in sede di audizione, in particolare la seconda audizione Abiogen), non è possibile ritenere che il parallelismo di prezzo sia il risultato di un adeguamento spontaneo derivante dai meccanismi di informazione che caratterizzano il settore farmaceutico.

Infine, le variazioni di prezzo parallele di BronchoMunal e BronchoVaxom non sono spiegabili mediante variazioni di voci di costo comuni. Non è infatti risultato che l'andamento del prezzo al pubblico di entrambe fosse strettamente legato alle variazioni dei costi (tenendo conto delle variazioni del tasso di cambio), come dimostra la tabella n. 3, che evidenzia come, mentre i prezzi di acquisto in lire sono andati progressivamente diminuendo sino al 14 maggio 1997, i prezzi di vendita abbiano registrato, nel medesimo arco di tempo, un progressivo aumento; dopo tale data, invece, a fronte di un incremento nel prezzo di fornitura, il prezzo al pubblico è rimasto stabile per il prodotto per bambini, mentre è aumentato una sola volta per il prodotto per adulti.

Al contrario, si osserva che le variazioni del prezzo al pubblico del farmaco BronchoMunal (tabella 4) hanno determinato un progressivo aumento dei margini (sia in termini assoluti che relativi) conseguiti per confezione. Ciò appare indicare che le variazioni di prezzo al consumatore finale non sono imputabili solamente alla ricerca di un adeguamento a mutate condizioni di mercato e/o di impresa, bensì sono anche il frutto della ricerca del massimo profitto mediante una strategia collusiva.

Anche la variazione dell'aliquota IVA dal 4% al 10% non è in grado di spiegare come gli aumenti di prezzo che ne sono conseguiti nel gennaio 1997 siano potuti risultare di uguale entità e contemporanei e pur tuttavia apportati indipendentemente dalle due imprese. Esse hanno infatti elevato il prezzo esattamente della stessa entità, superiore però all'aumento che sarebbe derivato dalla semplice applicazione della nuova aliquota IVA. Inoltre, non si spiega come anche in questa occasione la variazione sia avvenuta pressoché contemporaneamente e trascorsa una settimana dal momento in cui la legge permetteva alle imprese di trasferire sul prezzo l'incremento derivante dalla nuova aliquota.

In generale, si osserva che incrementi delle aliquote fiscali non devono necessariamente trasferirsi sul prezzo al consumatore: ciascuna impresa poteva decidere di non ritoccare il proprio prezzo, sostenendo 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.

In conclusione, l'esistenza di evidenze documentali di scambi di informazioni sui prezzi tra le imprese distributrici (doc. GULDEN Z6) e di altri contatti conseguenti alla particolare modalità di implementazione del *comarketing* tra le parti, la perfetta coincidenza delle variazioni (in termini assoluti e di date), nonché l'assenza di altre spiegazioni connesse ai rapporti contrattuali (il *comarketing* giustifica solo la differenza di marchio e non l'identità di prezzo) e alla struttura del mercato (la trasparenza del mercato non si riferisce infatti alla circolazione di informazioni preventive sui prezzi, ma solo a variazioni già adottate dalle imprese), porta a sostenere che il parallelismo riscontrato per i farmaci BronchoVaxom/BronchoMunal rappresenti il risultato di una pratica concordata, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge n. 287/90 tra le imprese GULDEN e GENTILI, concorrenti nel mercato della produzione/distribuzione dei citati farmaci a base del medesimo principio attivo.

Tale pratica concordata deve inoltre considerarsi iniziata fin dal primo aumento dei prezzi dei due farmaci avvenuto nel gennaio/febbraio 1996. Infatti, sebbene questo aumento non sia stato contestuale fra le due imprese, inserendosi in una pluralità di aumenti identici e contestuali che non sono risultati spontanei, si può presumere che anche questo non sia stato spontaneo e che, proprio in ragione dell'identità delle variazioni, costituisca l'inizio della stessa pratica concordata.

### **3. La violazione**

L'intesa avente per oggetto la fissazione dei prezzi di vendita tra le società GULDEN e GENTILI determina una consistente restrizione della concorrenza, in contrasto con l'articolo 2, comma 2, della legge n. 287/90.

Tale intesa comporta effetti restrittivi sul mercato in quanto la pratica concordata di determinare di comune accordo la linea d'azione relativa agli aumenti di prezzo elimina l'incertezza circa il reciproco comportamento e quindi comporta il raggiungimento di un equilibrio dei prezzi diverso rispetto a quello che si sarebbe determinato in regime di concorrenza.

Nel caso di specie, dal momento che BronchoVaxom e BronchoMunal sono due prodotti a totale carico del paziente, la strategia delle imprese di non utilizzare il prezzo come variabile concorrenziale e di procedere a un significativo coordinamento dei prezzi ha determinato effetti restrittivi a danno del consumatore.

Le intese di prezzo rappresentano inoltre una delle restrizioni più gravi della concorrenza secondo costante orientamento dell'Autorità, della Commissione e della Corte di Giustizia delle Comunità europee.

Né può sostenersi che in questo mercato il prezzo non costituisca una variabile concorrenziale. Al riguardo, si osserva che la scarsa rilevanza del prezzo come variabile concorrenziale appare riconducibile più a una scelta strategica delle imprese che a una caratteristica del mercato. In particolare, il prezzo potrebbe consentire incrementi delle vendite nel caso in cui i messaggi promozionali ai medici garantissero una adeguata informazione anche sugli aspetti attinenti il costo-terapia delle diverse specialità medicinali.

Ne consegue che il prezzo potrebbe essere una variabile concorrenziale strategicamente rilevante anche per farmaci uguali nel principio attivo ma differenziati nel marchio e che è dunque imputabile alle strategie delle imprese non ricorrere a tale fattore concorrenziale preferendo indirizzare i messaggi informativi unicamente sulle componenti attinenti il *marketing* e la qualità del prodotto.

La stessa Commissione, nelle conclusioni della sua Comunicazione precedentemente citata, si è proposta di "*accrescere la concorrenza sul mercato farmaceutico, rendendolo più trasparente, e consentendo in tal modo di stimolare la competitività attraverso i prezzi*".

Non sarebbe del resto sufficiente la concorrenza che le imprese possono farsi nell'attività informativa-promozionale nei confronti dei medici, in quanto la concorrenza fra le imprese che non si manifesti anche nel prezzo dei prodotti ma resti circoscritta all'attività promozionale non consente di trasferire al consumatore i benefici del confronto concorrenziale.

Più specificamente, in assenza di un confronto concorrenziale sul prezzo, le imprese che promuovono i farmaci sul mercato (nel caso in esame GULDEN e GENTILI), hanno un incentivo a trasferire le maggiori spese promozionali sui consumatori attraverso aumenti del prezzo di vendita. Un più acceso confronto concorrenziale fra le imprese esclusivamente basato sull'attività promozionale nei confronti dei medici, non appare pertanto sufficiente a garantire ai consumatori gli effetti positivi che si ritiene derivino dal gioco concorrenziale.

Relativamente alla consistenza dell'intesa si osserva che GULDEN e GENTILI rappresentano il primo e il secondo operatore del mercato rilevante, detenendo complessivamente oltre il 36% del mercato rilevante. L'entità di tali quote e la posizione occupata dalle altre imprese attive nel medesimo mercato, che risultano titolari di quote notevolmente inferiori rispetto alle prime due società, nonché l'elevato grado di concentrazione dell'intero mercato (CR4 pari a circa 68,51%), evidenziano la consistenza degli effetti restrittivi delle intese sopradescritte.

#### **4. L'imputabilità dei comportamenti oggetto di istruttoria a Istituto Gentili Spa**

In merito all'imputabilità dei comportamenti oggetto di istruttoria si osserva che, secondo i principi generali del diritto comunitario, "una volta che sia stabilita la sussistenza di [...] [una] infrazione, occorre determinare la persona fisica o giuridica che era responsabile della gestione dell'impresa al momento in cui è stata commessa l'infrazione, affinché la detta persona risponda di quest'ultima" (Sent. del Tribunale di primo grado del 17 dicembre 1991, T-6/89, Enichem Anic/Commissione). In particolare, nel caso in cui un'impresa abbia subito una ristrutturazione occorre, da una parte, identificare l'impresa che ha commesso l'infrazione e, dall'altra, determinare se quell'impresa nella sua forma essenziale esista ancora; tale impresa resta responsabile anche nel caso in cui abbia ceduto il ramo di azienda operante nel mercato rilevante interessato.

Solo quando tale responsabile abbia cessato di esistere, al fine di evitare che l'impresa non risponda dell'infrazione commessa, "occorre localizzare l'insieme degli elementi materiali e umani che ha concorso alla commissione dell'infrazione e poi identificare la persona che è divenuta responsabile della gestione di detto insieme" (Sent. del Tribunale di primo grado del 17 dicembre 1991, T-6/89, Enichem Anic/Commissione).

Contrariamente a quanto sostenuto da GENTILI, nell'individuazione del soggetto responsabile non è pertanto necessario ricercare e seguire le vicende dell'impresa cui è materialmente ascrivibile la violazione, ma individuare soltanto la persona fisica o giuridica che era responsabile dell'impresa al momento della violazione.

Nel caso di specie, si osserva che i comportamenti sopradescritti si sono verificati tra il gennaio 1996 e il maggio 1997, periodo durante il quale l'utilizzazione del marchio BronchoMunal e l'attività di vendita del prodotto contrassegnato da tale marchio è stata svolta direttamente da GENTILI, impresa tuttora esistente.

Le operazioni relative al conferimento del ramo di azienda da GENTILI ad ABIOGEN e la conseguente acquisizione da parte di GENTILI del controllo della stessa ABIOGEN, da riferirsi alla data del 10 novembre 1997, e dunque successivamente all'ultimo aumento di prezzo del Bronchomunal, devono considerarsi, ai fini dell'imputabilità delle infrazioni, mere operazioni di ristrutturazione intragruppo di una medesima entità economica.

Né assume alcun rilievo il fatto che il controllo azionario di GENTILI sia stato acquisito nel corso del 1997 dal Gruppo Merck, né che il controllo della società ABIOGEN sia stato, nei primi mesi del 1998, trasferito da GENTILI ad alcune persone fisiche. La variazione degli assetti di controllo di un'impresa non modifica la responsabilità per suoi comportamenti anticoncorrenziali, in quanto di norma la responsabilità grava sulla persona giuridica e non sui soggetti che la controllano. E ciò risulta coerente con gli obiettivi della concorrenza, al fine di evitare che le imprese si sottraggano dalla responsabilità dei loro comportamenti in relazione alla modifica degli assetti di controllo.

Né può accettarsi la qualificazione di scissione parziaria delle sopradescritte operazioni societarie realizzate da GENTILI. Da una parte, tale operazione è tipicamente disciplinata dagli artt. 2504 *septies* e ss. c.c., che prevedono alcuni specifici atti che nel caso di specie non sono stati adottati. Dall'altra, le operazioni realizzate non possono essere assimilate sotto il profilo economico a una scissione bensì a un trasferimento del controllo di un ramo di azienda dell'impresa GENTILI, realizzato mediante due distinte operazioni, il conferimento di un ramo di azienda alla società controllata ABIOGEN e il successivo trasferimento del controllo della stessa a terzi.

Sulla base di tali considerazioni è da escludere che il trasferimento da parte di GENTILI del controllo della società ABIOGEN, cui era stato precedentemente conferito il ramo di azienda relativo al Bronchomunal, elimini in capo alla prima le responsabilità per i comportamenti tenuti anteriormente alla data di trasferimento del controllo.

Pertanto, la violazione sopra indicata deve essere interamente addebitata a GENTILI, mentre nessuna responsabilità può individuarsi a carico di ABIOGEN.

## **G) Le sanzioni**

### **1. Gravità e durata delle violazioni**

L'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/90 prevede che l'Autorità, nei casi di infrazioni gravi, tenuto conto della loro gravità e durata, disponga l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria.

L'intesa relativa alla fissazione dei prezzi dei farmaci BronchoMunal e BronchoVaxom ha determinato gravi restrizioni della concorrenza, in quanto ha eliminato il principale strumento di concorrenza fra le imprese.

Sul piano degli effetti, l'intesa ha avuto concreta applicazione e ha determinato significativi aumenti di prezzo che hanno permesso a GENTILI e GULDEN di incrementare in maniera sensibile i propri margini, a pregiudizio dei consumatori. Tale effetto è stato particolarmente significativo in relazione all'elevata quota di mercato detenuta complessivamente dalle società nel mercato rilevante.

Per quanto concerne la durata delle infrazioni, occorre rilevare che la concertazione sui prezzi attuata da GULDEN e GENTILI ha avuto inizio tra il 15 gennaio 1996 ed il 1° febbraio 1996, ovvero pochi mesi dopo l'entrata in vigore della normativa che ha disposto la completa liberalizzazione dei prezzi dei farmaci in classe C, quando poteva avere inizio una concorrenza basata sul prezzo, che invece per volontà congiunta delle imprese non è iniziata, ed è proseguita fino al maggio 1997, data dell'ultima variazione di prezzo attuata dalle suddette imprese.

Sussistono, pertanto, i presupposti per la comminazione, nei confronti delle società che hanno preso parte all'accordo, di una sanzione amministrativa pecuniaria, ai sensi dell'articolo 15, comma 1 della legge n. 287/90.

### **2. La quantificazione della sanzione**

In ordine alla quantificazione della sanzione, anche ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 689/81, deve tenersi conto della gravità delle violazioni, della dimensione delle imprese coinvolte, del loro potere economico e della conseguente influenza che sono suscettibili di esercitare sul mercato, nonché dell'opera svolta dalle stesse per eliminare o attenuare l'infrazione.

Quanto alla gravità, in aggiunta alle sopradescritte considerazioni in merito alla particolare restrittività delle intese volte alla fissazione dei prezzi, si osserva quale elemento attenuante la stessa gravità, che l'intesa in questione si è realizzata nel primo periodo successivo alla liberalizzazione dei prezzi e dunque in una fase in cui le imprese non erano abituate a confrontarsi su tale variabile concorrenziale.

Va considerato che le imprese mostrano condizioni economiche positive. In particolare, con riferimento all'ultimo bilancio disponibile, GULDEN ha realizzato nell'esercizio 1997 un fatturato di circa 114 miliardi di lire e un utile al netto delle imposte di 731 milioni di lire circa, mentre la società GENTILI ha realizzato un fatturato di circa 144 miliardi di lire con un utile al netto delle imposte di circa 393 miliardi di lire<sup>17</sup>.

Per quanto riguarda la condotta tenuta dalle parti nel corso dell'istruttoria, si rileva che le imprese hanno pienamente collaborato con l'Autorità, avendo risposto esaurientemente e tempestivamente a tutte le richieste di informazioni.

Tenuto conto di quanto sopra esposto, si ritiene congruo stabilire l'entità della sanzione per GULDEN e GENTILI nella misura del 3% del fatturato dei farmaci oggetto di istruttoria.

Al fine di mantenere la proporzione richiesta dalla legge fra l'entità della sanzione e il fatturato dell'impresa relativamente ai prodotti oggetto dell'intesa, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/90 le infrazioni in esame richiedono di assumere quale parametro di riferimento il fatturato realizzato con le vendite dei prodotti oggetto di istruttoria nell'ultimo esercizio chiuso. L'articolo 15 della legge n. 287/90 pone infatti in relazione diretta la sanzione, attraverso il riferimento al fatturato delle imprese quale base di calcolo della medesima, con il mercato rilevante nel quale si apprezza la consistenza e la gravità della restrizione concorrenziale.

Nel caso di GENTILI si deve prendere a riferimento il fatturato realizzato nel 1997 dalla vendita del BronchoMunal, in quanto tale società non ha realizzato alcun fatturato nel 1998 avendo ceduto alla società Abiogen il ramo di azienda relativo a questo prodotto. Al fine di non pregiudicare l'effettività dell'azione di tutela della concorrenza che deriva anche dall'efficacia dissuasiva delle sanzioni, è infatti necessario prendere a riferimento l'ultimo esercizio nel quale la società responsabile dell'infrazione ha realizzato un fatturato relativamente ai prodotti oggetto dell'intesa.

Nella tabella che segue sono indicati i fatturati realizzati nei prodotti oggetto di istruttoria e la sanzione che risulta dall'applicazione della percentuale sopraindicata.

<b>Impresa (prodotto)</b>	<b>Fatturato (lire)</b>	<b>Sanzione (lire)</b>
GULDEN (BronchoVaxom)	14.070.000.000 (1998)	422.100.000
GENTILI (BronchoMunal)	9.449.000.000 (1997)	283.470.000

Tutto ciò premesso e considerato;

#### DELIBERA

a) che le società Byk Gulden Italia Spa e Istituto Gentili Spa hanno posto in essere una pratica concordata volta alla fissazione dei prezzi dei farmaci BronchoVaxom e BronchoMunal, in violazione dell'articolo 2, comma 2, lettera a), della legge n. 287/90;

b) che le imprese citate al punto a) cessino dall'attuazione e continuazione della infrazione accertata e si astengano da ogni intesa che possa avere oggetto od effetto analogo a quello accertato;

c) che, in ragione della gravità e durata delle infrazioni realizzate, alle seguenti imprese citate al punto a) venga applicata la sanzione amministrativa pecuniaria nella misura di seguito indicata:

Byk Gulden Italia Spa	lire 422.100.000
Istituto Gentili Spa	lire 283.470.000

Le sanzioni amministrative descritte al punto c) devono essere pagate entro il termine di novanta giorni dalla notificazione del presente provvedimento, con versamento diretto al concessionario Monte dei Paschi di Siena - Servizio Riscossione Tributi - Concessione di Roma via dei Normanni 5 - 00184 Roma, oppure mediante delega alla banca, presentando il modello allegato al presente provvedimento, così come previsto dal Decreto Legislativo 9 luglio 1997, n. 237.

Dell'avvenuto pagamento delle stesse le imprese citate al punto a) sono tenute a dare immediata comunicazione all'Autorità attraverso l'invio di copia del modello attestante il versamento effettuato.

<sup>17</sup> Si precisa che l'utile al netto delle imposte della società GENTILI al 31.12.97, pari a circa 393 miliardi, è comprensivo di proventi straordinari corrispondenti a oltre 651 miliardi. Se si considera il solo utile industriale (ricavi di produzione meno costi di produzione riportati nel bilancio) risulta un ammontare di circa 55 miliardi di lire.

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

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR Lazio, ai sensi dell'articolo 33, comma 1, della legge n. 287/90, entro il termine di sessanta giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso.

IL SEGRETARIO GENERALE  
*Alberto Pera*

IL PRESIDENTE  
*Giuseppe Tesaurò*

\* \* \*