

Provvedimento n. 5725 (I331)

**SERVIER ITALIA-ISTITUTO
FARMACO BIOLOGICO STRODER**

L'AUTORITA' GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 26 febbraio 1998;

SENTITO il Relatore Professor Marco D'Alberti;

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

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

VISTI gli atti del procedimento;

CONSIDERATI i seguenti elementi:

FATTO

I. Le parti

1. La società Servier Italia Spa (di seguito SERVIER) svolge attività di produzione e commercializzazione di prodotti medicinali. SERVIER è controllata da Servier Nederland Bv, che ne detiene il 70,9% del capitale sociale. Quest'ultima a sua volta appartiene al gruppo facente capo alla società di diritto francese Les Laboratoires Servier.

Il fatturato di SERVIER, nell'esercizio chiuso il 30 settembre 1996, è stato pari a circa 103 miliardi di lire.

2. La società Istituto Farmaco Biologico Stroder Srl (di seguito STRODER) svolge attività di produzione e commercializzazione di prodotti medicinali. STRODER è controllata da Interbiologie Nv, che ne detiene il 99% del capitale sociale.

Il fatturato di STRODER è stato nel 1996 pari a circa 69,5 miliardi di lire.

II. Il quadro normativo di riferimento

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

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

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

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

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

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

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

mercato (ATC) - nome del farmaco	impresa	data e livello dei prezzi			
1) <u>Farmaci contro l'obesità, esclusi i dietetici (A08A)</u>		11/95	1/4/96	24/06/96	2/1/97
Ponderal Ritardo 30CPS 60MG	SERVIER	40.900	42.700	45.000	46.500 47.000
		11/95	1/4/96	24/06/96	2/1/97
Dimafen Ritardo 30CPS 60MG	STRODER	40.900	42.700	45.000	46.500 47.000
		11/95	17/1/96	1/4/96	24/06/96
Isomeride 60CPS 15MG	SERVIER	44.000	46.000	48.500	49.900
		11/95	17/1/96	1/4/96	24/06/96
Glypolix 60CPS 15MG	STRODER	44.000	46.000	48.500	49.900
2) <u>Sostanze capillaroprotettici (C05C)</u>		11/95	17/1/96	24/06/96	2/1/97
Daflon 500 30CPR RIV 500MG	SERVIER	19.450	19.900	21.500	23.000
		11/95	17/1/96	24/06/96	2/1/97
Arvenum 500 30CPR RIV 500MG	STRODER	19.450	19.900	21.500	23.000

Fonte: L'Informatore Farmaceutico, fascicoli mensili.

6. La posizione delle imprese sopra citate e dei principali concorrenti nei singoli mercati individuati è stata nel 1996 la seguente (sono riportate le quote di mercato in valore calcolate a prezzi ex-fabrica):

Farmaci contro l'obesità, esclusi i dietetici (30,3 miliardi £)	Sostanze capillaroprotettici (115,2 miliardi £)
SERVIER [40%-50%]¹	SERVIER [20%-30%]
STRODER [30%-40%]	STRODER [10%-20%]
Wyeth [0-10%]	Synthelabo [10%-20%]%
Bruno [0-10%]	Novartis [10%-20%]
	Hoechst [0-10%]

Fonte: ns. elaborazioni su dati IMS.

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

7. La prima tabella indica come l'evoluzione dei prezzi sia sempre della medesima entità e avvenga contemporaneamente per i farmaci analizzati.

Il comportamento di prezzo parallelo coinvolge i primi due operatori, con quote di mercato complessive del [70%-90%] (farmaci contro l'obesità, esclusi i dietetici) e del [30%-50%] (sostanze capillaroprotettrici).

I mercati di cui sopra sono caratterizzati da livelli elevati della concentrazione: il CR4 è del [90%-100%] per i farmaci contro l'obesità, esclusi i dietetici, e del [70%-80%] per le sostanze capillaroprotettrici.

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

DIRITTO

IV. I mercati rilevanti

8. Il criterio normalmente seguito per la definizione del mercato rilevante, adottato anche dalla Commissione della Comunità Europea² e dall'Autorità³ in diverse decisioni, consiste nel fare riferimento alle classi terapeutiche, ovvero all'azione chimica e allo scopo terapeutico del prodotto. L'individuazione di tali classi viene realizzata facendo ricorso all'Anatomical Therapeutic Classification (ATC). L'ATC è un sistema di classificazione dei farmaci, a cura del Nordic Council on Medicines di Uppsala, adottato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring). Tale sistema divide i farmaci in base a una classificazione di tipo alfa-numerico, individuando cinque livelli gerarchici.

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

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

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

9. I mercati rilevanti entro i quali rientrano i prodotti farmaceutici indicati in precedenza sono definibili in entrambi i casi tramite il codice ATC considerato al terzo livello: farmaci contro l'obesità, esclusi i dietetici (A08A) e sostanze capillaroprotettrici (C05C).

10. Relativamente al mercato geografico, la sua estensione è ancora riferibile al livello nazionale. Più precisamente, due sembrano essere i fattori che portano a "segmentare" il mercato geografico a livello

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

³ Tra i diversi provvedimenti dell'Autorità si vedano, ad esempio, i seguenti: *Citrosil Sanites/Glaxo* (C1614), provvedimento n. 2271 del 22 agosto 1994, in Bollettino n. 34/1994; *Pfizer/Biofin* (C2258), provvedimento n. 3516 del 10 gennaio 1996, in Bollettino n. 1-2/1996; *Restiva/Ircaram* (C2412), provvedimento n. 3910 del 16 maggio 1996, in Bollettino n. 20/1996; *Merck Holdings/Istituto Gentili* (C2743), provvedimento n. 4939 del 24 aprile 1997, in Bollettino n. 17/1997.

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

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

V. Le intese

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

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

13. Le particolarità della domanda nel settore farmaceutico possono spiegare eventuali comportamenti collusivi delle imprese. L'elasticità della domanda, per i farmaci, è normalmente bassa, data la tipologia del prodotto, spesso indispensabile per la cura di determinate patologie, e il fatto che la domanda stessa è intermediata, per i farmaci etici, dal medico che effettua la prescrizione, il quale può essere meno attento del consumatore diretto alle considerazioni di prezzo quando effettua la scelta del farmaco. Come ha affermato la Corte di Giustizia nella sentenza *Materie coloranti*⁴, la presenza di una bassa elasticità della domanda costituisce un incentivo per le imprese a sfruttare tale situazione elevando il livello dei prezzi, comportamento che però per avere successo deve essere tenuto da tutti gli operatori. La certezza di un tale comportamento omogeneo delle imprese sarebbe garantita solamente dalla concertazione in tal senso.

14. Un altro elemento idoneo a favorire l'esistenza di un comportamento concertato è costituito dal fatto che i prezzi sono stati liberalizzati immediatamente prima del periodo qui analizzato; in altre parole, dato che in regime di prezzi amministrati le imprese erano al riparo dalla reciproca concorrenza su tale variabile, potrebbe essere risultato conveniente per esse mantenere tale situazione di tranquillità anche dopo la cessazione del vecchio sistema.

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

In primo luogo, non si spiega come anche in occasione di modifiche normative le variazioni di prezzo debbano avvenire nel medesimo giorno: tale evenienza si è verificata nei mercati sopra indicati.

In secondo luogo, nella misura in cui il prezzo è una variabile strategica per le imprese, incrementi delle aliquote fiscali non necessariamente si debbono trasferire sul prezzo al consumo: l'impresa potrebbe decidere di non ritoccare il proprio prezzo, o di farlo in misura non proporzionale all'incremento

⁴ Sentenza della Corte di Giustizia *Materie coloranti*, cause riunite C48/69 e altre, Raccolta della Giurisprudenza della Corte, 1972, pagg. 619ss.

dell'aliquota IVA, accollandosi in tutto o in parte il peso dell'accresciuta pressione impositiva, al fine di offrire al mercato condizioni migliori rispetto ai concorrenti e quindi di cercare di migliorare la propria posizione. D'altronde, le stesse serie di prezzo riportate in precedenza indicano come le imprese interessate non sempre abbiano aumentato i prezzi all'inizio del 1997 per adeguarli alla nuova aliquota; ciò è avvenuto nel mercato dei farmaci contro l'obesità con esclusione dei dietetici. In quest'ultimo, SERVIER e STRODER hanno effettuato il ritocco il 2 gennaio 1997 per due farmaci, mentre per altri due non hanno ritenuto opportuno rivedere il prezzo, evidenziando così come per le imprese in generale l'aumento dell'IVA abbia costituito una semplice variabile in base alla quale esse hanno assunto le loro decisioni, e non un fattore vincolante la condotta.

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

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

RITENUTO, in particolare, che i comportamenti tenuti dalle società Servier Italia Spa e Istituto Farmaco Biologico Stroder Srl appaiono configurare un'intesa avente per effetto una restrizione della concorrenza, in violazione dell'articolo 2 della legge n. n. 287/90;

DELIBERA

a) l'avvio dell'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. n. 287/90, nei confronti delle società Servier Italia Spa e Istituto Farmaco Biologico Stroder Srl;

b) la fissazione del termine di giorni quindici, decorrenti dalla notificazione del presente provvedimento, per l'esercizio da parte dei rappresentanti legali delle società Servier Italia Spa e Istituto Farmaco Biologico Stroder Srl, personalmente o a mezzo di procuratore speciale, del diritto di essere sentiti, precisando che la richiesta di audizione dovrà pervenire alla Direzione Attività Istruttoria B di questa Autorità almeno cinque giorni prima della scadenza del termine sopra indicato;

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

d) che gli atti del procedimento possono essere presi in visione presso la Direzione Attività Istruttoria B di questa Autorità dai rappresentanti legali delle società Servier Italia Spa e Istituto Farmaco Biologico Stroder Srl, nonché dai soggetti aventi un interesse giuridicamente rilevante o da persona da essi delegata;

e) che il procedimento deve concludersi entro il 29 ottobre 1998.

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

IL SEGRETARIO GENERALE
Alberto Pera

p.IL PRESIDENTE
Giorgio Bernini

* * *