

Provvedimento n. 7807 (I342)

**FARMINDUSTRIA/CODICE DI
AUTOREGOLAMENTAZIONE**

L'AUTORITA' GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 7 dicembre 1999;

SENTITO il Relatore Professor Marco D'Alberti;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

RITENUTA la propria competenza;

VISTA la propria delibera del 23 aprile 1998, con la quale è stata avviata un'istruttoria, ai sensi degli artt. 2 e 14 della legge n. 287/90, nei confronti di Farmindustria in merito al codice di autoregolamentazione dei prezzi dei farmaci in classe "C" (esclusi i prodotti di automedicazione) adottato dalla stessa, nonché con riferimento ad altre attività associative che sembravano determinare un più ampio effetto di coordinamento fra le imprese farmaceutiche associate, idoneo a ridurre la concorrenza nel mercato dell'industria farmaceutica, ed è stato fissato il termine di chiusura del procedimento al 27 novembre 1998;

VISTA la propria delibera del 15 ottobre 1998, con la quale è stato prorogato al 14 maggio 1999 il termine di conclusione del procedimento, in relazione alle esigenze istruttorie derivanti dall'ampiezza e complessità degli elementi fino ad allora raccolti;

VISTA la propria delibera del 26 marzo 1999, con la quale è stato ulteriormente prorogato al 30 settembre 1999 il termine di conclusione del procedimento, al fine di effettuare ulteriori approfondimenti istruttori per verificare in che misura alcune attività associative avessero condizionato le politiche commerciali delle imprese associate;

VISTA la propria delibera del 27 luglio 1999, con la quale è stato prorogato al 9 dicembre 1999 il termine di conclusione del procedimento, accogliendo una richiesta in tal senso presentata da Farmindustria al fine di esercitare appieno i suoi diritti di difesa;

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

CONSIDERATO quanto segue:

1. LE PARTI

Farmindustria è l'Associazione Nazionale dell'Industria Farmaceutica, costituita tra le aziende esercenti in Italia l'industria chimico-farmaceutica (articolo 1 dello statuto). Si tratta di una associazione non avente fini di lucro, aderente a Confindustria, alla quale possono aderire le aziende farmaceutiche titolari di registrazioni di specialità medicinali e con attività di produzione industriale in Italia e all'estero.

A Farmindustria (di seguito anche Associazione) risultano associate, al 20 settembre 1999, 217 aziende farmaceutiche sia multinazionali che nazionali, di grande, media e piccola dimensione, ciascuna delle

quali attiva nella produzione e commercializzazione di varie specialità etiche¹ destinate alla cura di diverse patologie.

2. L'ATTIVITÀ ISTRUTTORIA

Con comunicazione del 2 aprile 1998 Farindustria ha informato l'Autorità di aver approvato e trasmesso alle proprie associate un codice di autoregolamentazione dei prezzi dei farmaci etici in classe C (esclusi i prodotti di automedicazione) per il 1998.

In data 23 aprile 1998, l'Autorità ha deliberato l'avvio di un'istruttoria nei confronti di Farindustria, sia con riferimento al codice di autoregolamentazione dei prezzi dei farmaci in classe "C", sia con riferimento ad altre attività associative che sembravano determinare un più ampio effetto di coordinamento fra le imprese farmaceutiche associate, fissando come termine di chiusura il 27 novembre 1998. In pari data, l'Autorità deliberava di procedere a due accertamenti ispettivi presso le sedi di Farindustria di Roma e Milano, che si sono svolte in data 28 aprile.

In data 15 ottobre 1998, l'Autorità, sulla base delle esigenze istruttorie derivanti dall'ampiezza e complessità degli elementi raccolti relativamente all'attività di coordinamento fra le imprese farmaceutiche svolta da Farindustria, ha deliberato di prorogare il termine di conclusione del procedimento al 14 maggio 1999.

Con delibera del 10 dicembre 1998, l'Autorità ha deliberato di procedere ad accertamenti ispettivi presso le società Glaxo Wellcome Spa, Bayer Spa, Bracco Spa, Chiesi Farmaceutici Spa e I.M.S. HEALTH Spa, che si sono svolte in data 17 e 18 dicembre 1998.

In data 26 marzo 1999 l'Autorità ha deliberato di prorogare il termine di conclusione del procedimento al 30 settembre 1999, al fine di effettuare ulteriori approfondimenti istruttori per verificare in che misura alcune attività associative avessero condizionato le politiche commerciali delle imprese associate.

In data 29 marzo 1999, e successivamente nel corso dell'audizione del 12 aprile 1999, Farindustria ha presentato delle proposte e assunto degli impegni (infra sez. 4.2).

Nello svolgimento dell'attività istruttoria sono state sentite in audizione: in data 15 giugno 1998, la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO); in data 23 giugno 1998, 12 aprile, 29 luglio e 29 settembre 1999, Farindustria; in data 24 giugno 1998, la Federazione Nazionale Ordine dei Medici (FNOM); in data 16 marzo 1999, la Federazione Associazione Regionale Economi (FARE); in data 19 aprile 1999, le società FINAF ed HEXAN; in data 20 aprile 1999, la società AFOM e ASSOGENERICI; in data 23 aprile 1999, l'AIOP; in data 29 aprile 1999, ASCHIMFARMA.

Sia alle società e associazioni sopraindicate che ad altre imprese ed enti interessati, sono state richieste informazioni utili ai fini dell'istruttoria. In particolare, è stato predisposto un formulario che è stato inviato ad un campione significativo di ASL e Aziende ospedaliere volto a verificare le politiche commerciali delle imprese farmaceutiche nell'ambito delle forniture ospedaliere.

In data 13 luglio 1999, è stata trasmessa a Farindustria la Comunicazione delle risultanze istruttorie.

In data 27 luglio 1999, l'Autorità ha accolto l'istanza di Farindustria con la quale si chiedeva di prorogare il termine infraprocedimentale di chiusura della fase istruttoria e conseguentemente di conclusione del procedimento, ed ha fissato come nuovo termine di conclusione di quest'ultimo il 9 dicembre 1999.

In data 21 settembre 1999, Farindustria ha presentato una nuova versione delle proposte e degli impegni che essa intende assumere, che sono stati ulteriormente specificati nella memoria difensiva presentata il 1° ottobre e nel corso dell'audizione finale innanzi all'Autorità, che si è tenuta il 6 ottobre (infra sez. 4.2).

Farindustria ha poi inviato ulteriori comunicazioni, in data 13 ottobre e 26 novembre 1999, con le quali ha informato della realizzazione degli impegni da essa assunti nel presente procedimento.

3. LE RISULTANZE ISTRUTTORIE

3.1. Lo statuto e il Codice Deontologico

L'attività di Farindustria è regolata dallo Statuto associativo il quale indica i criteri e le qualifiche per essere ammessi, le attività associative, gli organi associativi, i loro meccanismi di elezione e di funzionamento (doc. Bracco 22F).

Scopo di Farindustria, come specificato nell'articolo 3 del proprio statuto, è quello di promuovere il costante progresso scientifico, tecnologico ed economico del settore industriale farmaceutico. L'Associazione

¹ Si specifica che nell'ambito di medicinali etici sono inclusi, per il presente provvedimento, tanto i farmaci etici in senso stretto quanto gli SP (farmaci soggetti a prescrizione medica).

rappresenta le proprie associate nei rapporti con le istituzioni e le amministrazioni pubbliche nazionali e internazionali, con le organizzazioni economiche, politiche, sindacali, con le organizzazioni professionali sanitarie e con ogni altra componente sociale.

Fra i compiti di Farindustria si segnalano quelli:

"e) di attuare una severa disciplina di categoria basata sul generale rispetto delle norme di deontologia e sulla piena osservanza dei doveri imposti agli associati dall'etica professionale e dalle leggi sanitarie;

f) di collaborare con le Autorità competenti per lo studio, la formazione e le modalità di attuazione di norme intese a disciplinare la produzione e la distribuzione delle materie prime, dei prodotti intermedi e finiti dell'industria chimico-farmaceutica, allo scopo di contribuire al costante miglioramento della produzione ed all'efficiente controllo dei medicinali;

h) la stipula di contratti o accordi ... [aventi anche per oggetto] ... la disciplina dei comportamenti delle aziende nei diversi aspetti della loro attività al fine di conseguire, attraverso un omogeneo comportamento, una corretta immagine della categoria, la certezza dei diritti e dei doveri delle imprese stesse nel rispetto dei principi della competizione e della corretta concorrenza".

Si evidenzia inoltre che, ai sensi dell'articolo 5 dello Statuto, l'adesione a Farindustria " [...] vincola l'associato all'osservanza delle deliberazioni degli Organi associativi adottate anche anteriormente alla sua ammissione e lo obbliga ad astenersi da iniziative che le contrastano".

Parte integrante dello Statuto è il Codice Deontologico di Farindustria, ai sensi dell'articolo 4, lettera b), dello stesso statuto. Esso, così come precisato nell'articolo 1 (Principi generali), "[...] è un accordo fra le imprese farmaceutiche aderenti alla Farindustria volontariamente approvato [...] e diretto a regolamentare i rapporti tra le industrie e tra queste ed il mondo scientifico-sanitario"; esso " [...] rappresenta l'impegno delle industrie farmaceutiche [...] ad operare secondo specifiche norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale [...]".

A ciascuna azienda associata è poi richiesta la sottoscrizione di un impegno di accettazione di tale Codice. L'articolo 15 del codice stabilisce che: "[a]ll'atto dell'emissione del Codice ogni azienda appartenente alla Farindustria nella persona del proprio legale rappresentante sottoscrive un impegno specifico ad accettare il Codice di comportamento ed a non ostacolare il lavoro degli organi preposti, come condizione essenziale all'appartenenza all'Associazione stessa" (doc. Farindustria Milano 3).

Per quanto riguarda il periodo di applicazione della legge n. 287/90, si osserva che il Codice è stato più volte modificato ed integrato dalla Giunta, più precisamente nel corso del 1990, 1995 e 1998. Ogni nuova versione del codice è oggetto di ampi dibattiti in ambito associativo (doc. Farindustria 9G, 10G, 11G, 12G, 13G, 14G, 15G, 16G, 17G, 18G).

3.2. Gli organi di Farindustria, statutari e non statutari, la loro composizione e i meccanismi di elezione

Gli organi di Farindustria sono l'Assemblea generale, la Giunta, il Consiglio Direttivo, il Comitato di Presidenza, il Presidente, il Collegio dei Revisori dei conti e il Collegio dei Probiviri (articolo 8 dello Statuto).

All'Assemblea spetta in particolare l'elezione del Presidente e della Giunta. L'attribuzione dei voti è correlata al fatturato annuo di ogni impresa, comprensivo di quello derivante dalle vendite ospedaliere² (le imprese multinazionali rappresentano il 70% del fatturato complessivo del settore).

La Giunta (articolo 14 dello Statuto) è composta dal Presidente, da 5 vice-presidenti, e da 56 componenti, dei quali 47 eletti dall'Assemblea (sulla base di due liste, una per le aziende nazionali grandi e medie, e una per le aziende multinazionali) e 9 dal Comitato Nazionale Piccola Industria. Ogni componente ha diritto ad un voto.

La Giunta si riunisce normalmente con cadenza mensile ed è competente a deliberare "sulle iniziative e sulle azioni da svolgere in conformità alle direttive di massima stabilite dall'assemblea" (articolo 14, lettera c), "sugli accordi che vincolano il comportamento degli associati in base all'articolo 3 con il voto favorevole dei tre quarti dei suoi componenti" (articolo 14, lettera d), "sul codice deontologico [...] sulle modifiche del codice deontologico" (articolo 14, lettera e) ed e) bis) e "denuncia al Collegio dei Probiviri le trasgressioni e le inadempienze di cui all'articolo 5" (articolo 14, lettera g).

La Giunta elegge fra i suoi componenti sia il Consiglio Direttivo (articolo 18 dello Statuto) che il Comitato di Presidenza (articolo 22 dello Statuto).

² Più precisamente, sono individuati 8 scaglioni di fatturato nei quali posizionare le imprese associate (sino a 1 miliardo - oltre 800 miliardi), e per ogni scaglione è prevista l'attribuzione dei voti sulla base di un diverso divisore che è maggiore al crescere degli scaglioni (ad esempio nella fascia da 1 a 5 miliardi si attribuisce 1 voto ogni 800 milioni, mentre nella fascia oltre 800 miliardi, si attribuisce 1 voto ogni 2.200 milioni).

Quest'ultimo è costituito dal Presidente e dai 5 Vicepresidenti. Di tali componenti, tre sono rappresentanti delle aziende a prevalente capitale estero e tre delle aziende italiane. Il Comitato di Presidenza si riunisce almeno una volta al mese e ogni qualvolta il Presidente lo ritenga opportuno; esso può inoltre riunirsi anche in forma allargata con la partecipazione di membri del Consiglio Direttivo.

In particolare, è previsto che il Presidente affidi a ciascun vicepresidente una delega per i settori in cui si articola l'attività dell'Associazione, in quanto i vicepresidenti *"collaborano con il Presidente nella realizzazione del programma di attività e nella conduzione dell'organizzazione, realizzazione che il Presidente svolge in rappresentanza dell'Associazione in tutti i rapporti esterni ed interni"* (articolo 22 dello Statuto).

3.2.1. Gli organi previsti dal Codice Deontologico: il Comitato di controllo e il Giuri

Il Codice Deontologico di Farindustria (infra sez. 3.3.1. e 3.3.2.) è, come detto, parte integrante dello Statuto di Farindustria, ai sensi dell'articolo 4, lettera b), dello stesso Statuto. Per tale ragione, gli *"[...] organi preposti al controllo e alle procedure di attuazione del codice di autoregolamentazione [...]"* sono anch'essi organi associativi espressamente previsti dallo statuto. Si tratta del Comitato di Controllo e del Giuri (articolo 2 e 3 delle disposizioni del Codice Deontologico relative alle "modalità di controllo e procedure di attuazione del Codice Deontologico" doc. Farindustria 8H, 9H e 10H).

Il Comitato di Controllo viene nominato dalla Giunta ed è composto dal Presidente e dai Membri del Comitato; la durata di tale incarico è di un anno, rinnovabile. Nel settembre 1998 la Giunta ha deliberato di modificare la composizione del comitato, che risulta attualmente formato da 14 membri, 7 rappresentanti delle aziende a controllo italiano e 7 rappresentanti delle multinazionali (doc. Glaxo VX2).

Al Comitato di Controllo è affidata l'applicazione del codice, avendo come *"[...] obiettivo prioritario di orientare il comportamento delle industrie associate secondo lo spirito della deontologia"* (articolo 1.6 dei Principi Generali). A questo spetta la funzione istruttoria ed ispettiva al fine di acquisire i dati conoscitivi e probatori in merito ad infrazioni al Codice Deontologico poste in essere dalle aziende associate.

Il Giuri è composto dal Presidente e da quattro membri, tutti scelti dalla Giunta. A questo spetta valutare la fondatezza delle violazioni al Codice Deontologico che gli vengono sottoposte dal Comitato di Controllo e di proporre alla Giunta l'adozione di sanzioni (infra sez. 3.3.1.).

3.2.2. Gli altri organi non previsti nello statuto

All'interno di Farindustria risultano costituite numerose Commissioni, Comitati e Gruppi di lavoro, ciascuno dei quali si occupa di uno specifico ambito di attività delle imprese associate e ai quali partecipano numerosi rappresentanti delle imprese associate.

Farindustria ha precisato che tali organismi hanno carattere consultivo ed elaborano proposte che, se ritenute necessarie, sono di volta in volta sottoposte alla valutazione degli organi associativi.

Dagli elementi raccolti risulta tuttavia che tali raggruppamenti svolgono una funzione più ampia ed articolata di una semplice funzione consultiva e, in relazione alle tematiche trattate, alcuni di questi hanno svolto un ruolo di indirizzo e di coordinamento delle imprese associate.

Si tratta, in particolare, della Commissione distribuzione³, della Commissione rapporti economici con le USL⁴, della Commissione Aziende Multinazionali⁵, del Comitato Strategico⁶, del Gruppo permanente dei Direttori Marketing⁷ e del Gruppo Generici⁸.

³ La Commissione distribuzione è composta da circa 90 "esperti", responsabili della distribuzione di aziende farmaceutiche associate, e si riunisce circa ogni due mesi. Esamina le problematiche della distribuzione intermedia (grossisti) e finale (farmacia) del farmaco. Nell'ambito della Commissione opera un Gruppo ristretto, composto da 15 membri e che si riunisce circa ogni 2 mesi; su specifiche tematiche vengono inoltre costituiti gruppi di lavoro ad hoc.

⁴ La Commissione rapporti economici con le USL è strutturata in modo analogo alla Commissione distribuzione (gruppo ristretto, gruppi di lavoro ad hoc); essa è composta da 80 esperti aziendali, mentre il gruppo ristretto da 12 componenti. Si occupa delle tematiche relative alla distribuzione dei farmaci agli ospedali. Farindustria ha precisato, in risposta ad una richiesta di informazioni, che tale Commissione non si riunisce dal luglio 1997 per motivi di ordine organizzativo. Dagli elementi raccolti risulta che tale Commissione si è riunita più volte nel secondo semestre del 1998.

⁵ La Commissione Aziende Multinazionali è composta dai rappresentanti delle aziende a prevalente capitale estero. Si riunisce ogni volta che il presidente o un componente del Consiglio Direttivo di Farindustria lo ritenga opportuno; talvolta le riunioni si tengono poco prima di quelle della Giunta. Essa si divide in due sottogruppi geografici (aziende del Nord e aziende del Centro-Sud), coordinati ciascuno da un Vice Presidente e da un Consigliere dell'Associazione.

⁶ Il Comitato strategico è composto da alcuni titolari di aziende associate ed ha svolto attività di elaborazione delle linee strategiche dell'Associazione, per il rilancio del settore farmaceutico. Le sue conclusioni sono raccolte in un documento dell'agosto 1996.

3.3. Il controllo e la riduzione dei costi relativi all'attività informativo-promozionale

Una delle principali attività associative svolte da Farindustria è quella volta a regolamentare l'attività informativo-promozionale che le imprese farmaceutiche svolgono nei confronti dei medici.

Relativamente ai farmaci soggetti ad obbligo di prescrizione (medicinali etici in classe A, B e C) risulta di fondamentale importanza, nella determinazione della domanda, il ruolo del medico prescrittore, che determina la cosiddetta domanda mediata. Spetta infatti al medico, sulla base della sua preparazione tecnico-scientifica, individuare i farmaci idonei al trattamento di ogni specifica patologia, ed è nei suoi confronti che le imprese farmaceutiche indirizzano le proprie attività promozionali.

L'attività commerciale delle imprese farmaceutiche si risolve sostanzialmente nell'attività informativo-promozionale dei prodotti farmaceutici, e dunque attraverso l'organizzazione di reti di informatori medico-scientifici che visitano i medici, attività di convegni e congressi e altre attività promozionali (distribuzione di campioni, gadgets), in particolar modo per i farmaci classificati in classe A) e B), ove il prezzo non è liberamente fissato dalle imprese.

Tale attività è in gran parte disciplinata dal Codice Deontologico di Farindustria e da alcune delibere associative.

3.3.1. Natura del Codice Deontologico e funzioni svolte dagli organi di controllo del Codice stesso

Molteplici disposizioni del Codice Deontologico disciplinano l'attività informativo-promozionale delle imprese, precisando nel dettaglio i limiti posti dalle previsioni normative e ampliandone il contenuto.

Prima di esaminare le singole disposizioni del Codice Deontologico, occorre tuttavia soffermarsi sugli specifici meccanismi volti a rendere cogente il rispetto delle disposizioni del codice attraverso un apparato istruttorio e sanzionatorio. Infatti, a partire dal 1990 il Codice Deontologico, definito da Farindustria "codice di autoregolamentazione", prevede " [...] reali poteri ispettivi da parte degli organi di controllo, un momento decisivo affidato ad una procedura complessa, che vede l'intervento con funzione istruttoria del Comitato di Controllo, l'esame con funzione di proposta di decisione da parte del Giurì e l'adozione dei provvedimenti proposti da parte della Giunta, nonché l'introduzione di misure sanzionatorie di possibile e celere applicazione" (doc. Farindustria 9H).

In particolare, è stato previsto un potere istruttorio, ispettivo e sanzionatorio dell'Associazione nei confronti delle singole imprese associate. Tali poteri sono attribuiti al Comitato di Controllo, al Giurì e alla Giunta sulla base di alcune disposizioni che integrano il codice stesso e che sono state approvate dall'Assemblea Straordinaria di Farindustria del 22 giugno 1990 e successivamente comunicate alle aziende associate (doc. Farindustria 8H, 9H e 10H).

La funzione istruttoria ed ispettiva (articolo 5) è attribuita al Comitato di Controllo, che si riunisce con cadenza mensile. Tale organo provvede in particolare ad istruire, a seguito di motivate segnalazioni pervenute in via non anonima, i casi connessi a presunte infrazioni. Ove la segnalazione non appaia manifestamente infondata, esso svolge un'istruttoria, informando l'azienda interessata ed invitandola a fornire chiarimenti per iscritto e, se del caso, a tenere sull'argomento una specifica audizione (articolo 9)⁷.

A conclusione dell'istruttoria, il Comitato di Controllo procede all'archiviazione del caso o lo sottopone al Giurì quando risultano fondate, a suo giudizio, le presunte infrazioni (articolo 9).

Il Giurì appena ricevuta l'istruttoria dal Comitato di Controllo nomina un relatore del caso e comunica all'impresa l'esistenza del procedimento e il termine per il deposito di documenti e deduzioni per la

⁷ Il Gruppo permanente Direttori Marketing è stato costituito nel marzo 1995, riunendosi per la prima volta il 5 maggio (doc. Glaxo VR7), ed è composto da 26 direttori marketing delle aziende associate. Tale Gruppo si riunisce ogni due mesi e si occupa di vari aspetti attinenti l'area del marketing.

⁸ Il Gruppo Generici è stato costituito nel maggio 1998, con lo scopo di "promuovere in Italia la politica del farmaco generico in modo graduale e senza modifiche traumatiche dell'attuale scenario, ma soprattutto evitando che venga utilizzato in modo distorto come mero contenimento della spesa in competizione diretta con le specialità medicinali" (doc. Glaxo VR3 - Riunione Gruppo farmaci generici del 1 ottobre 1998).

⁹ Appare in proposito interessante descrivere specificatamente l'iter di un'istruttoria tipo del Comitato di Controllo: 1) Ricevimento di una segnalazione su una presunta infrazione al codice deontologico; 2) Valutazione della presunta violazione e avvio di formale istruttoria da parte del Comitato di Controllo, che procede ad informare l'azienda interessata e la invita a fornire chiarimenti in proposito; 3) L'azienda procede ad inviare i chiarimenti richiesti; 4) Il comitato stabilisce la necessità di eventuali ulteriori approfondimenti istruttori e procede ad un'ulteriore richiesta di informazioni; 5) L'azienda risponde alle ulteriori richieste; 6) Il comitato ritiene necessario convocare in audizione l'azienda, fissando la relativa data; 7) Si svolge l'audizione con il rappresentante legale dell'azienda interessata; 8) Il comitato, dopo dibattito, decide di rinviare per competenza l'istruttoria al Giurì (doc. Farindustria NC10, Chiesi LD28).

discussione del caso; a questa discussione può intervenire l'impresa stessa e comunque vi partecipa un rappresentante del Comitato di Controllo appositamente delegato (articolo 10).

Il Giurì procede quindi alla formulazione della proposta di decisione se il caso è sufficientemente istruito, ovvero rinvia il caso al Comitato di Controllo se ritenga necessario acquisire ulteriori informazioni e può anche richiedere pareri allo stesso comitato. Le proposte di decisione nel caso di comprovate violazioni delle norme del codice vengono inviate alla Giunta e alle parti.

Quanto alle sanzioni (articolo 12), il Giurì può proporre le seguenti sanzioni disciplinari: A) la censura scritta, B) la sospensione temporanea, e C) l'espulsione. Il Giurì può inoltre proporre, cumulativamente, sanzioni di carattere pecuniario graduate in relazione alla gravità dell'infrazione.

Sulla base delle proposte del Giurì, spetta poi alla Giunta dell'Associazione decidere sull'applicazione delle sanzioni (articolo 13). Tali provvedimenti, il loro contenuto e la ragione sociale del destinatario vengono comunicati a tutte le imprese associate e, su proposta del Giurì, possono anche essere stabilite altre e più opportune forme di pubblicità, in sede locale e/o nazionale, in relazione alla gravità del comportamento sanzionato (articolo 12).

In sede ispettiva sono stati acquisiti numerosi documenti relativi all'attività svolta da tali organi per verificare il rispetto da parte delle imprese associate del Codice Deontologico. A prescindere dal loro specifico contenuto, da un appunto acquisito presso Farminindustria (doc. Farminindustria 19G) risulta che fino al 1997 sono state aperte 48 istruttorie nei confronti di aziende associate per presunte infrazioni alla normativa deontologica associativa, di cui 18 rinviate al Giurì, 13 ancora in corso e le restanti archiviate per mancanza di infrazione o insufficienza dell'infrazione stessa a giustificare un rinvio al Giurì. Da altri documenti risulta una pluralità di istruttorie concluse con provvedimenti sanzionatori¹⁰ e con sanzioni disciplinari¹¹, anche successivamente a tale data.

Il Comitato di Controllo del Codice Deontologico svolge inoltre attività consultiva e di indirizzo (articolo 6). In particolare, esso svolge funzione di raccomandazione preventiva in relazione a fattispecie che non appaiono conformi ai principi generali del Codice e, in relazione a ciò, informa tutte le imprese associate. Il comitato propone inoltre modifiche ed integrazioni del Codice Deontologico da sottoporre all'approvazione della Giunta (art 14).

A partire dal luglio 1996, un resoconto di tutta l'attività svolta dal Comitato di Controllo (divieti pronunciati e pareri resi) è pubblicata su un apposito Bollettino informativo distribuito ogni tre mesi a tutte le imprese associate, nel quale sono richiamati i principali punti del Codice Deontologico che sono stati esaminati dal comitato e vengono riportati i pareri resi su richiesta di aziende associate (doc. Glaxo 12VJ, 16VJ, 27VJ, 46VJ, VX22).

3.3.2. Le disposizioni del Codice Deontologico

Passando al contenuto del Codice Deontologico occorre distinguere disposizioni che specificano la normativa che regola l'attività informativo-promozionale da quelle che invece prevedono vincoli e limitazioni maggiori di quanto previsto dalla legge.

Rientrano nella prima categoria, ad esempio, le disposizioni del codice relative al materiale informativo e promozionale diretto al medico. L'ultima versione del codice acquisito agli atti del procedimento, approvato dalla Giunta il 18 febbraio 1998 (doc. Farminindustria E24, E30 e Milano 3), contiene vari articoli relativi a tale tematica, il cui contenuto è sostanzialmente analogo al Codice Deontologico approvato nel novembre 1995 (doc. Farminindustria E47), nei quali viene fatto divieto di effettuare omaggi, di inviare pubblicazioni o di realizzare donazioni, fatta eccezione per quelle di modico valore.

Relativamente alle disposizioni del Codice Deontologico che hanno contenuto più stringente rispetto alla normativa, si segnalano, per la loro rilevanza, le norme relative a convegni, congressi e riunioni scientifiche; nell'ultima versione del codice trasmesso alle imprese in data 5 marzo 1998, si segnalano: gli artt. 3.7 e 3.8 - Sponsorizzazioni, gli artt. 3.9, 3.12 e 3.13 - Le manifestazioni internazionali, nazionali e regionali,

¹⁰ In particolare, si evidenzia l'irrogazione di sanzioni pecuniarie fino a 20 milioni, unitamente alla censura scritta, alle società Smith Kline Beecham e Takeda (Giunta del 19 aprile 1995, doc. Bracco 14ACR), Servier (Giunta del 22 novembre 1995, doc. Bracco 19ACR), Eli Lilly e Takeda (Giunta del 22 gennaio 1997, doc. Farminindustria Milano 26), Alfa Wasserman (Giunta del 18 settembre 1997 doc. Farminindustria Milano 67), Hoechst Marion Roussel e Rhone Poulenc Rorer (Giunta del 18 febbraio 1998, doc. Farminindustria M30, M31 e Milano 51).

¹¹ Sono invece state applicate sanzioni disciplinari, consistenti nella mera censura scritta, alle società Solvay Pharma (Giunta del 17 gennaio 1996, doc. Glaxo 24VJ), Bayer, Pfizer, Procter & Gamble, Sandoz e Ciba Geigy (Giunta del 22 gennaio 1997, doc. Farminindustria Milano 26), Bristol Myers Squibb e Glaxo Wellcome (Giunta del 18 settembre 1997, doc. Farminindustria Milano 67), Bayer (Giunta del 26 novembre 1997, doc. Farminindustria Milano 64), Merck Sharp & Dohme e Neopharmed (Giunta del 23 settembre 1998, doc. Glaxo VX2).

gli artt. 3.14 e 3.17 - Le riunioni scientifiche a livello locale, l'articolo 3.20 - Le visite ai laboratori aziendali, gli artt. 3.23 e 3.24 - I controlli (doc. Farminindustria E21).

Con riferimento a queste attività, l'articolo 12 del Decreto Legislativo n. 541/92 prevede soltanto un sistema di comunicazioni preventive al Ministero della Sanità, cui si associa un potere di opposizione dello stesso. Tale articolo stabilisce che:

"1. Ogni impresa farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali che organizzi o contribuisca a realizzare, mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali, deve trasmettere al competente ufficio del Ministero della sanità, almeno sessanta giorni prima della data di inizio del congresso o incontro, una comunicazione, con firma autenticata, contenente i seguenti elementi: a) propria denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede; b) sede e data della manifestazione; c) destinatari dell'iniziativa; d) oggetto della tematica trattata e correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare; e) qualificazione professionale e scientifica dei relatori; f) preventivo analitico delle spese [...].

2. Per le riunioni di non più di dieci medici organizzate direttamente dall'impresa farmaceutica, la comunicazione di cui al comma 1 deve pervenire al Ministero della sanità almeno quindici giorni prima della data di svolgimento [...].

6. L'impresa farmaceutica può realizzare il congresso, il convegno o la riunione se, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione [...] il Ministero della sanità non comunica la propria motivata opposizione".

Il particolare livello di dettaglio delle disposizioni del Codice Deontologico emerge anche dal confronto con il codice deontologico EFPIA, la Federazione delle Associazioni delle Imprese Farmaceutiche europee, che, sebbene interessi i medesimi aspetti del codice di Farminindustria, enuncia solamente i principi cui deve adeguarsi il comportamento delle imprese, senza entrare in una specificazione dettagliata delle condotte, tantomeno prevedere meccanismi di cogenza (doc. Glaxo VX15).

In relazione all'introduzione di talune delle disposizioni sopra citate, alcune aziende associate hanno formulato rilievi critici e di sostanziale contrarietà, in quanto contenenti limitazioni della libertà delle aziende e imposizioni restrittive della concorrenza fra le imprese (doc. Farminindustria 9G, 11G, 13G, 14G e 17G).

3.3.3. Delibere associative aventi per oggetto il contenimento dei costi di marketing

Sempre con riferimento all'attività di Farminindustria volta a disciplinare l'attività informativo-promozionale delle aziende associate, si segnalano alcune specifiche delibere della Giunta di Farminindustria finalizzate al contenimento e/o all'eliminazione di alcune attività informative promozionali. Si tratta, in particolare, della delibera del 21 settembre 1994, integrata il 20 ottobre 1994, relativa al contenimento dei costi di informazione medico-scientifica, nonché della delibera del 18 febbraio 1998, relativa alla sospensione della distribuzione dei campioni.

Entrambe tali delibere sono assistite da meccanismi di controllo e monitoraggio molto stringenti, che le rendono vincolanti per le imprese associate.

3.3.4. Segue: La delibera relativa al contenimento dei costi di informazione medico-scientifica approvata dalla Giunta di Farminindustria il 21 settembre 1994, integrata il 20 ottobre 1994

Sulla base di alcune proposte formulate nell'ambito del Comitato Strategico - sottocomitato riduzione spese promozionali - (doc. Farminindustria J27), in data 21 settembre 1994 la Giunta di Farminindustria ha approvato una delibera volta alla riduzione delle spese promozionali, motivandola in considerazione della gravissima situazione in atto, che coinvolgeva l'intero comparto delle industrie farmaceutiche. Tale delibera (doc. Farminindustria E57) dispone:

"- Eliminazione di Convegni e congressi, in qualsiasi forma, sia di sponsor che di partecipazione di medici invitati dalle aziende. Tale impegno si riferisce anche alle filiali di multinazionali nei riguardi della casa madre e viceversa. In questo ambito sono anche da considerate i cosiddetti "mini convegni e relative cene". Unica eccezione quelli organizzati in Italia da qualificate società scientifiche italiane.

- Eliminazione della campionatura di qualsiasi prodotto. Rimane consentita per le nuove registrazioni di specialità medicinali la possibilità di distribuire campioni per un periodo massimo di sei mesi a partire dalla data del lancio del prodotto medesimo [...].

- Eliminazione della pubblicità nelle riviste specializzate (di associazioni mediche, di farmacisti, ecc.) [...].

- Fasi IV effettuate solo presso Ospedali e/o Università sulla base di protocolli analitici riportanti le finalità effettive, la metodologia ed i costi relativi, preventivamente autorizzati dal Ministero della Sanità e

dalle UU.SS.LL.. Dovranno anche essere richiesti controlli a campione che garantiscano la reale attuazione dei programmi autorizzati [...].

La Giunta approva, inoltre, in modo specifico, che le menzionate proposte trovino applicazione in relazione ai farmaci appartenenti alle classi A, B, C di cui all'articolo 8 della legge n. 537/93, esclusi gli O.T.C. [...].

La Giunta delibera, altresì, che tali misure abbiano carattere temporaneo e cioè per una durata di sei mesi a decorrere dal 1° novembre 1994 e affida specifico mandato alla Presidenza per studiare le modalità di adozione delle proposte di riduzione approvate dalla Giunta stessa".

Il contenuto di tale delibera è stato successivamente integrato dalla Giunta del 20 ottobre 1994, la quale ha specificato, tra l'altro: il divieto ad organizzare e sostenere in alcun modo tutte le attività congressuali e convegnistiche per il periodo 1° gennaio 1995- 30 giugno 1995; la riduzione della possibilità di distribuire campioni nell'arco di sei mesi (1° novembre 1994-30 aprile 1995) pari al 60% rispetto ai limiti quantitativi consentiti dall'articolo 13 del D. Lgs. n. 541/92; l'eliminazione di pubblicità su riviste specializzate, incluse quelle di associazioni mediche, di farmacisti, ecc. (doc. Farminindustria E56).

In tale delibera si aggiunge altresì che:

"[...] 9) l'accertata violazione, da parte delle aziende associate alla Farminindustria, delle disposizioni riguardanti la riduzione delle spese di informazione medico-scientifica nel periodo 1° novembre 1994 - 30 aprile 1995 (termine esteso al 30 Giugno 1995 per quanto concerne Convegni e Congressi) espressamente approvate dalla Giunta con delibera del 21 Settembre 1994 integrata con delibera in data odierna, determina, a carico dell'azienda responsabile della violazione, l'applicazione, anche cumulativa, delle seguenti sanzioni:

- a) censura scritta;
- b) sospensione delle cariche associative;
- c) pene pecuniarie;

10) l'accertamento della violazione avviene attraverso una specifica istruttoria, che prevede un contraddittorio con l'azienda interessata, svolta dal Comitato di Presidenza che, per le attività di cui al presente articolo, viene integrato con almeno due membri del Comitato di Controllo del Codice Deontologico. Il Comitato di Presidenza così integrato commina le sanzioni individuate al punto 9;

11) gli importi derivanti dall'applicazione delle sanzioni di cui al punto 9 verranno corrisposti alla Farminindustria e gestiti dalla stessa per finalità di carattere sociale o medico-scientifico".

Nell'Assemblea del 16 gennaio 1995 tale delibera viene ulteriormente integrata e modificata, confermando gran parte delle disposizioni del 20 ottobre, con particolare riferimento a quelle in materia di pubblicità, campioni e sanzioni; con riferimento ai convegni e congressi sono ammessi solo se rispondenti a specifici requisiti indicati dalla stessa delibera (doc. Farminindustria J39).

Tali delibere contengono misure restrittive di tutta l'attività promozionale e pubblicitaria delle singole imprese farmaceutiche. Significativi appaiono al riguardo alcuni commenti di imprese farmaceutiche associate (doc. Farminindustria E18, J19, J26 e J28).

Dai documenti raccolti risulta che tale delibera è stata sostanzialmente rispettata dalle imprese associate, le quali sollecitavano Farminindustria ad intervenire nei riguardi delle imprese associate che non la rispettavano (doc. Farminindustria J28). In particolare, Farminindustria ha inviato alle imprese associate una lettera contenente le modalità per verificare l'ottemperanza alla citata delibera: si tratta di una procedura di autocertificazione richiesta a ciascuna impresa associata, soggetta a verifica istruttoria a campione (doc. Bracco 9ACR).

Inoltre, nel corso di una riunione direttori marketing del 10 novembre 1994 emerge, come riportato da una delle imprese partecipanti, la ferma volontà di Farminindustria " [...] di interpretare nel modo più restrittivo possibile i contenuti della deliberazione, traendo talvolta delle conclusioni che vanno ben oltre la lettera della delibera stessa. La chiave di lettura del provvedimento dovrebbe in sostanza essere la seguente: per un periodo temporaneo [...] bisogna tagliare tutte le spese sinora sostenute nei confronti dei medici e delle società scientifiche" (doc. Farminindustria J28, Bracco 10ACR e 11ACR).

Tale delibera ha avuto efficacia fino al 30 giugno 1995, per una durata complessiva di circa 9 mesi. Prima di tale scadenza all'interno di Farminindustria, precisamente nell'ambito del Gruppo permanente Direttori Marketing, organo preposto a una preventiva valutazione tecnica della tematica, si è discusso dell'efficacia della stessa e dell'opportunità di prorogarne o meno gli effetti. In particolare, con riferimento alla riduzione della campionatura, è stato osservato che non esistevano motivi per prolungare oltre il 30 giugno l'efficacia della delibera (doc. Glaxo VR8).

3.3.5. segue: La delibera del 18 febbraio 1998 relativa alla sospensione della distribuzione dei campioni

I campioni rappresentano uno dei principali strumenti promozionali presso la classe medica e costituiscono una delle principali voci di costo del marketing, la cui entità è stimata, nel 1997, in circa 360 miliardi l'anno (doc. Glaxo VJ5).

L'interesse di Farindustria a regolamentare la distribuzione dei campioni emerge nuovamente nel corso del 1997-1998. Infatti, nella Giunta del 22 gennaio (doc. Farindustria E23) e del 18 febbraio 1998 (doc. Farindustria E24), dopo una discussione nel Comitato di Presidenza del 13 febbraio 1998 in merito ad una proposta del Gruppo permanente dei Direttori Marketing per l'adozione di iniziative di contenimento dei costi aziendali (doc. Farindustria 8F), viene deliberato di sospendere la distribuzione dei campioni gratuiti delle specialità medicinali (classi A, B e C) alla classe medica attraverso gli informatori medico scientifici, a partire dal 1° giugno 1998. Il contenuto di tale delibera viene comunicato a tutte le aziende associate alla fine del mese di gennaio 1998 ed è successivamente confermato nella Giunta del 27 maggio 1998 (doc. Glaxo VX7, VX8, doc. Farindustria J9).

Tale delibera deriva da una precisa attività preparatoria svolta dal Gruppo Direttori Marketing, che, al fine di approfondire l'incidenza del marketing e degli investimenti relativi nel settore farmaceutico, ha svolto in più periodi, direttamente e per mezzo di società terze specializzate, diverse analisi dei costi di marketing delle imprese associate. Più precisamente, il Gruppo permanente Direttori Marketing ha perseguito, a partire dal 1995 e per gli anni 1996-97, l'obiettivo di determinare le singole voci che costituiscono il costo del marketing-mix e la loro valutazione per classe terapeutica¹², al fine di " [...] valutare l'opportunità di stabilire norme comportamentali che dovrebbero indirizzare l'attività di marketing nell'ambito di un "agreement" che i membri del gruppo ritengono utile" (doc. Glaxo VR8).

Il risultato di tale analisi, per gli anni 1994 e 1995, si rinviene in un documento predisposto dal Gruppo permanente dei Direttori Marketing, costituito da una serie di tabelle (più di venti), concernenti ciascuna delle voci di costo sopra riportate, nelle quali viene specificata l'incidenza percentuale media di ogni voce per imprese distinte sulla base di cinque classi di fatturato e l'incidenza percentuale complessiva derivante da una media ponderata (doc. Glaxo VJ54 e VJ70).

Tab. 1: Incidenza percentuale delle singole voci di costo relative all'attività di marketing*

Rete esterna (stipendi, premi, rimborsi viaggi, formazione)	55,7%
Marketing interno (costi complessivi della direzione marketing per stipendi, ricerche di mercato, coordinamento rete, ufficio gare)	12,5%
Campioni	8,8%
Marketing informativo (visual aids, depliant, stampati, libri, monografie, materiale scientifico)	5,4%
Congressi nazionali ed internazionali	7,9%
Pubblicità	2,4%
Gadgets	3,1%
Riunioni locali	1,3%
Consulenze medico scientifiche	1,6%
Visite aziendali	0,7%
Sperimentazioni	2,7%
Ricerche farmacoecon. ed epidemiologiche	0,2%

Dati 1995- Fonte: dati Farindustria

* Si tratta di dati medi ponderati e pertanto la somma delle percentuali riportate in tabella non corrisponde al 100%.

Nella riunione del 17 ottobre 1997 del Gruppo Direttori Marketing vengono prospettate due modalità di intervento per realizzare una forma di "autoregolamentazione del settore volto a limitare le spese promozionali": la prima concernente la possibile individuazione di un tetto in percentuale sul target degli specialisti da invitare ai congressi internazionali da parte delle aziende farmaceutiche; "La seconda proposta concerne i campioni per i quali oltre l'incidenza dei costi, sono stati considerati i problemi inerenti la

¹² Le società partecipanti all'analisi risultano essere ventitré e rappresentano, come sostenuto nell'introduzione metodologica all'analisi sul costo del marketing, "un campione ..certamente rappresentativo in quanto costituisce il 40,6% del totale del mercato farmaceutico del 1994" (doc. Glaxo VJ54). I direttori marketing partecipanti a tale gruppo hanno fornito a Farindustria i dati delle proprie aziende relativi ai costi di marketing relativamente ai farmaci etici (classi a, b, c), scomposti secondo le seguenti voci di costo: 1. rete esterna (stipendi, viaggi, premi, ecc); 2. training; 3. campioni; 4. visual aids e audiovisivi, libri, ecc; 5. materiale scientifico; 6. gadgets; 7. pubblicità; 8. congressi nazionali ed internazionali; 9. riunioni collettive locali di informazione; 10. sperimentazioni cliniche (prerregistrazione o fase III B); 11. visite aziendali; 12. consulenze; 13. ricerche di mercato; 14. ricerche epidemiologiche; 15. prezzi.

gestione aziendale [...] In tale ambito è stata prospettata la possibilità di eliminare (prevedendo l'eccezione solo per i prodotti in fase di lancio) la campionatura per i prodotti in classe a) e b), lasciandola solo per i prodotti in classe c) ", che sono a totale carico del cittadino (sottolineatura aggiunta) (doc. Glaxo VJ1).

Di tali tematiche si discute ancora nell'ambito del Gruppo permanente Direttori Marketing, precisamente nelle riunioni del 7 novembre 1997 (doc. Farminindustria NC7 e Glaxo 5VJ) e del 4 dicembre 1997 (doc. Farminindustria 2G), giungendo poi alla riunione del 21 gennaio 1998, ove si decide di proporre agli organi associativi la sospensione della distribuzione dei campioni (doc. Bracco 11AC e Glaxo VJ7), che viene successivamente deliberata nella Giunta del 22 gennaio (doc. Farminindustria E23) e del 18 febbraio 1998 (doc. Farminindustria E24). Il contenuto di tale delibera viene comunicato a tutte le aziende associate alla fine del mese di gennaio 1998, ed è successivamente confermato nella Giunta del 27 maggio 1998 (doc. Glaxo VX7, VX8, Farminindustria J9).

Data la delicatezza della materia il Comitato Esperti Legali interno a Farminindustria rileva che il " [...] blocco della distribuzione dei campioni possa configurare la violazione della concorrenza e quindi far incorrere le aziende nelle possibili sanzioni dell'Autorità garante, così come analogo rischio presentano alcune delle norme contenute nel Codice Deontologico in materia di congressi e simili" (doc. Bracco 4F).

Il rispetto della delibera relativa alla sospensione dei campioni gratuiti è stato oggetto di attento monitoraggio da parte delle imprese associate, come dimostrano sia le riunioni del Gruppo permanente Direttori Marketing volte appunto a verificare l'operatività della delibera (doc. Glaxo VJ8), sia una lettera della società Bayer nella quale vengono segnalate alla presidenza dell'Associazione i nomi di diverse imprese che, secondo le informazioni raccolte, "[...] non rispettano la decisione della Giunta della Farminindustria e consegnano campioni ai medici" (doc. Bayer ANT16). Inoltre, anche nel corso della Commissione Plenaria Multinazionali del 16 giugno 1998, viene affermato che " [...] campioni: la risoluzione della Giunta tiene sostanzialmente. Viene osservato solo uno o due casi di distribuzione reiterata" e vengono quindi specificati i nomi di tre società (doc. Glaxo VX23).

Dagli elementi istruttori raccolti, risulta che nella Giunta del 23 settembre 1998 il Presidente " [...] propone alla giunta di considerare superate le indicazioni contenute nella menzionata delibera. Sarà comunque cura dell'Associazione di proseguire nel monitoraggio di tale tematica approfondendo e valutando possibili aspetti evolutivi delle materia" (doc. Glaxo VX2). La Giunta ha approvato tale proposta.

3.4. Rapporti con gli ospedali e altre strutture sanitarie

Relativamente alle forniture di farmaci ad ASL e Aziende Ospedaliere (di seguito forniture ospedaliere), Farminindustria è intervenuta più volte con diversi strumenti, al fine di limitare la concorrenza di prezzo fra imprese associate, sia introducendo una norma deontologica che pone dei vincoli alla libertà delle imprese alla fissazione dei prezzi nelle gare ospedaliere (articolo 14 del Codice Deontologico), sia promuovendo l'ATI (Associazione Temporanea d'Impresa anche detta RTI - Raggruppamento Temporaneo d'Impresa), quale strumento di partecipazione alle gare fra imprese concorrenti. L'attività di Farminindustria in questo ambito può essere sintetizzata da quanto affermato dal coordinatore della Commissione per i rapporti economici con le USL in una riunione del 30 maggio 1995: "[...] il ruolo dell'Associazione sulle problematiche di carattere commerciale si spiega con direttive o suggerimenti comportamentali" (doc. Glaxo WJ20).

Si osserva che in questo ambito trova applicazione l'articolo 9 del D.L. n. 264/74, convertito in legge n. 386/74, in base al quale le imprese produttrici di farmaci sono tenute a " [...] concedere agli enti ospedalieri ed istituti pubblici di ricovero e cura lo sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali, ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati comunque di origine umana". Tale disposizione è stata confermata dall'articolo 8, comma 2, della legge n. 724/94, e dall'articolo 3, comma 128, della legge n. 549/95.

Tale sconto, che a prima vista potrebbe apparire elevato, in realtà prende a riferimento il prezzo di vendita al pubblico, il quale già ingloba i margini del canale distributivo, che corrispondono a circa il 33% dello stesso (somma del margine grossista con il margine farmacista), e non il prezzo a cui i farmaci sono venduti dalle stesse imprese farmaceutiche, pari a circa il 67% del prezzo al pubblico.

In ogni caso, salvo lo sconto previsto da tale norma, si tratta di un ambito nel quale si può dispiegare una concorrenza di prezzo fra le imprese farmaceutiche.

3.4.1. La predisposizione di una norma del Codice Deontologico relativa allo sconto ospedaliero

Farindustria è intervenuta più volte, e con diverse delibere, sulle modalità di fissazione dello sconto per le forniture ospedaliere da parte delle imprese associate fin dagli anni '80¹³. Sebbene norme relative allo sconto per le forniture ospedaliere non si trovino nel Codice Deontologico redatto nel corso del 1990, tale problematica risulta essere stata oggetto di continua attenzione da parte di Farindustria.

In due riunioni del 23 giugno 1993, una del gruppo ristretto e l'altra plenaria della Commissione per i rapporti economici con le USL, sono stati esaminati i problemi connessi all'applicazione dello sconto ospedaliero, concordando " [...] di proporre l'invio di una circolare agli Associati per rappresentare la necessità che, considerato l'attuale momento politico e l'azione intrapresa dalla Farindustria volta ad ottenere l'abrogazione dell'articolo 9 della L. 386/74, ci si attenga agli sconti fissati dalla legge per la distribuzione" (doc. Glaxo WJ16 e WJ17).

La medesima questione viene nuovamente affrontata, nel mese di settembre 1995, nella riunione della Giunta del 19 settembre, nella quale viene stabilito " [...] in considerazione della rilevanza e della delicatezza dell'argomento [...] ", la nomina di un gruppo di lavoro per la valutazione delle problematiche connesse ai prezzi praticati nelle forniture agli ospedali (doc. Farindustria E48).

Tale Gruppo di lavoro ad hoc sulle gare ospedaliere (doc. Farindustria E4), dopo essersi riunito due volte, individua la necessità di verificare la legittimità di un meccanismo di autoregolamentazione associativa avente per oggetto i prezzi di offerta per le forniture ospedaliere (doc. Farindustria E3) e, dopo un breve periodo, propone al Comitato di Presidenza, al Consiglio Direttivo e alla Giunta l'inserimento nel Codice Deontologico di una specifica norma sulle vendite alle strutture ospedaliere, che viene approvata dalla Giunta in data 20 dicembre 1995 (doc. Farindustria E46).

Tale norma recita:

"articolo 14 Divieto di vendita sottocosto nella fornitura ospedaliera"

14.1 La vendita di specialità medicinali ad aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura ad un prezzo inferiore al costo medio variabile sostenuto dall'impresa costituisce violazione del divieto di concorrenza sleale.

14.2 La violazione di cui al punto 14.1 si presume integrata quando il prezzo praticato nei confronti di detti enti sia inferiore allo sconto minimo imposto dalla legge per le forniture in questione, salva la possibilità, per l'impresa interessata, di fornire prova contraria, dimostrando che il proprio costo medio variabile è inferiore al prezzo praticato".

Con riferimento all'inversione dell'onere della prova previsto da tale disposizione, in una nota per il presidente di Farindustria, si precisa che " [...] ragioni di opportunità suggeriscono di conformare detta previsione in modo da far discendere, dalla formulazione di principio, un'indicazione presuntiva di comportamento illecito, sufficiente a far scattare la repressione - a livello deontologico - della scorrettezza professionale, salva dimostrazione, a carico dell'impresa interessata, che gli estremi dell'illecito non sono stati integrati" (doc. Farindustria E4).

L'introduzione di tale norma in materia di vendite ospedaliere ha sollevato diverse reazioni da parte di alcune imprese farmaceutiche associate a Farindustria, che ne sottolineavano anche la possibile natura restrittiva (doc. Glaxo 2VG).

Tale disposizione è stata poi eliminata e non figura più nel Codice Deontologico trasmesso alle imprese nel mese di marzo 1998. Nella Giunta di Farindustria del 25 giugno 1997, avente per oggetto proposte di modifiche ed integrazioni del Codice, si evidenzia che " [...] sull'argomento si apre un dibattito nel corso del quale alcuni componenti rilevano, tra l'altro, la mancanza nelle proposte relative al nuovo testo del Codice Deontologico delle disposizioni riguardanti le forniture ospedaliere" (doc. Farindustria E30).

A questo riguardo, un'impresa associata, in una lettera inviata in merito alla bozza del nuovo testo del Codice Deontologico, afferma: "[...] vorrei tuttavia indicare alla Vs. attenzione che non ho visto qui riportata la norma relativa alle gare ospedaliere. Ciò significa la sua implicita soppressione o la sua mai avvenuta inclusione all'interno delle norme del Codice Deontologico? Se così fosse allora la norma sarebbe realmente in violazione delle norme Antitrust. Suggerisco un ripensamento del suo eventuale inserimento che raccomando fortemente 'all'interno del Codice Deontologico'" (doc. Farindustria 14G). Anche un'altra impresa associata solleva l'opportunità di reinserire la norma in questione pur rilevando che " [...] capisco che è estremamente difficile disciplinare la materia degli sconti ospedalieri [...]" (doc. Farindustria 15G).

3.4.2. L'applicazione di tale norma deontologica e l'attività di controllo svolta da Farindustria

¹³ Tale attività da parte di Farindustria risulta essere iniziata prima ancora dell'entrata in vigore della disciplina a tutela della concorrenza e precisamente con la delibera decorrente dal 1 luglio 1984 (doc. Farindustria E2) che aveva introdotto una specifica norma deontologica in materia di forniture ospedaliere e, successivamente, con delibera del 22 settembre 1988 (doc. Farindustria E1 e E8).

L'attività istruttoria svolta ha consentito di verificare l'applicazione della norma deontologica sullo sconto ospedaliero. A tal fine, sono state richieste informazioni sulle gare per l'acquisizione di prodotti farmaceutici a un campione rappresentativo di Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere. Tale campione include le principali ASL di ogni Regione, in termini di spesa per l'acquisto di farmaci e di popolazione servita, e la più importante Azienda Ospedaliera di ogni Regione in termini di posti letto.

Di tale campione hanno fornito informazioni 43 ASL e 11 Aziende Ospedaliere. Le ASL contattate rappresentano circa il 25,6% in termini di spesa farmaceutica complessiva (calcolata come media degli anni 1995-96-97), pari a circa 380 miliardi su un totale medio di oltre 1.480 miliardi di lire e a 13.715.857 di popolazione servita. Quanto alle Aziende ospedaliere, esse corrispondono a 18.512 posti letto disponibili.

Al fine di verificare se ed in quale misura le imprese farmaceutiche hanno applicato la norma deontologica sullo sconto ospedaliero, è stato richiesto al campione sopra descritto, per il periodo 1995-1998, il numero di gare (con specificazione dei lotti) aggiudicate ad imprese offerenti uno sconto pari al minimo fissato dalla legge, ovvero percentuali di sconto comprese tra il minimo fissato dalla legge ed una percentuale non significativamente superiore al medesimo¹⁴. Sono pervenute risposte con dati verificabili relativamente a 72 gare ospedaliere effettuate da 32 ASL e 8 Aziende ospedaliere.

Da tale verifica è emerso che, nell'ambito del campione, il numero dei lotti aggiudicati con sconto uguale o prossimo al minimo di legge è stato pari a 1769 nel 1995, a 2700 nel 1996, a 3493 nel 1997 e a 1785 nel 1998. Nel periodo di vigenza della norma deontologica sullo sconto, vale a dire nel 1996 e nel 1997, il numero di lotti aggiudicati a uno sconto pari o prossimo a quello minimo previsto dalla legge è dunque cresciuto, per poi diminuire nel 1998, dopo l'abrogazione della norma medesima.

In ben 30 gare oggetto di analisi, il 40% o più dei lotti è stato aggiudicato a uno sconto pari o prossimo al minimo di legge e in 21 gare la percentuale è stata superiore al 60%, con 3 casi in cui l'incidenza è stata addirittura superiore all'80% (tabella 2). In proposito occorre osservare che ciascuna gara ha per oggetto il fabbisogno annuale o biennale di farmaci etici di un'intera struttura sanitaria o ospedaliera e dunque rappresenta essa stessa un ambito nel quale si può apprezzare il grado di concorrenza esistente tra le imprese fornitrici.

La tabella 2 individua anche, per il sottoinsieme di 30 gare considerato, il numero di lotti che sono stati aggiudicati esattamente allo sconto minimo, pari al 50% del prezzo al pubblico, previsto dalla legge n. 386/74. In particolare, dall'analisi di tale tabella emerge che, relativamente all'intero gruppo di trenta gare, circa il 46% di tutti i lotti sono stati aggiudicati esattamente allo sconto minimo di legge, pari al 50%.

Tabella 2- Lotti aggiudicati ad imprese offerenti lo sconto minimo di legge

Asl	Anno	Lotti aggiudicati ad uno sconto tra il 50-52%	Lotti aggiudicati ad uno sconto pari al 50%	Lotti totali	Incidenza lotti aggiudicati al 50-52%	Incidenza lotti aggiudicati al 50%
Asti	1997	94	32	110	85%	29%
Asti	1998	86	41	106	81%	39%
Roma C	1995	318	310	412	77%	75%
Avezzano	1996	328	275	475	69%	58%
Palermo	1997	971	516	1404	69%	37%
Isontina	1997	204	127	294	69%	43%
Roma E	1996	327	296	480	68%	62%
Verona	1997	16	2	24	67%	8%
Bologna	1996	276	232	426	65%	54%
Isontina	1996	193	131	299	65%	44%
Reggio Emilia	1998	390	317	597	65%	53%
Varese	1996	24	6	37	65%	16%
Verona	1995	13	10	20	65%	50%
Oristano	1998	264	264	411	64%	64%

¹⁴ Si precisa su questo secondo punto che nel questionario inviato si è richiesto di fornire i lotti aggiudicati ad uno sconto pari o prossimo al minimo di legge, ovvero fra il 50% e il 52%. La scelta di tale parametro è motivata dal fatto che le imprese stabiliscono il prezzo di offerta in termini di unità posologica (ad esempio, singola compressa) e non di confezione, alla quale si riferisce il prezzo al pubblico a cui si deve applicare lo sconto minimo di legge, e ciò porta frequentemente per ragioni puramente numeriche ad ottenere sconti superiori al 50% semplicemente per evitare prezzi di offerta con diversi numeri decimali.

Foligno	1998	9	8	14	64%	57%
Oristano	1996	11	7	18	61%	39%
Potenza	1997	265	218	437	61%	50%
Verona	1998	13	8	22	59%	36%
Palermo	1995	390	219	755	52%	29%
Isontina	1998	41	28	81	51%	35%
Fermo	1998	433	344	890	49%	39%
Isernia	1998	279	242	590	47%	41%
Friuli Occ.	1995	142	123	315	45%	39%
Ancona	1995	11	3	25	44%	12%
Verona	1996	3	0	7	43%	0
Alto Molise	1997	81	60	201	40%	30%
Aziende Osp.						
Osp. Bologna	1997	7	4	8	88%	50%
Osp. Molinette TO	1997	303 conf*	248 conf.	399	76%	62%
Osp. Terni	1995	545	319	750	73%	43%
Osp. Padova	1996	5	3	8	63%	38%
totali lotti		6042	4393	9615	62,8%	46%

Significativa appare anche l'attività del Gruppo ristretto della Commissione per i rapporti economici con le USL al fine di garantire la corretta applicazione di tale norma e perché " [...] *il cambiamento incida effettivamente sui comportamenti degli associati*". In particolare, nei primi mesi del 1996, è stata decisa la costituzione di un "osservatorio dell'andamento delle gare" per il monitoraggio dei calendari di programmazione e dei risultati di aggiudicazione (doc. Farindustria Milano 16).

L'applicazione della norma deontologica sullo sconto ospedaliero emerge, inoltre, dalle indicazioni della Giunta Farindustria del 17 luglio 1996: "[...] *per quanto concerne le vendite ospedaliere viene segnalata l'esigenza del rispetto delle disposizioni deontologiche associative*" (doc. Farindustria E38); o ancora dal fatto che i componenti il Gruppo ristretto della Commissione per i rapporti economici con le USL in una riunione del 28 ottobre 1996 hanno " [...] *richiamato l'attenzione sulle condizioni commerciali applicate agli ospedali in relazione al prezzo e alla norma deontologica in materia. In proposito i componenti del gruppo hanno espresso l'impegno a segnalare al Comitato di Controllo del Codice Deontologico i casi che potrebbero prefigurare una manifesta violazione della norma*" (doc. Farindustria 14 Milano).

Dai documenti acquisiti in sede ispettiva, risulta che il Comitato di Controllo del Codice Deontologico ha effettivamente aperto formale istruttoria nei confronti di varie imprese farmaceutiche associate per violazione della norma deontologica sullo sconto ospedaliero. Le istruttorie di cui si ha documentazione riguardano una specifica gara, indetta dalla USL n. 2 Savonese, e si riferiscono al mese di gennaio 1997. Le lettere rinvenute in sede ispettiva specificano, per ciascuna impresa (circa venti) nei cui confronti il Comitato ha avviato istruttoria, la gara oggetto del procedimento, il nome commerciale del farmaco offerto dall'impresa e la percentuale di sconto offerta che, essendo superiore al 50% del prezzo di vendita al pubblico, è ritenuta dall'Associazione "in violazione del punto 14 del Codice Deontologico" (doc. Farindustria J39).

Tali istruttorie risultano essere state "temporaneamente sospese", con delibera della Giunta del 22 gennaio 1997, per consentire agli organi associativi di introdurre miglioramenti di ordine tecnico alla disposizione deontologica (doc. Farindustria E35), nonché successivamente, sino al mese di maggio 1997, quando il Comitato di Controllo viene informato di una prossima riunione della Giunta volta ad affrontare il problema delle forniture ospedaliere e dell'orientamento della Presidenza associativa di eliminare dal testo del Codice la relativa norma (doc. Farindustria 42 Milano).

Nonostante quanto deliberato dalla Giunta il 22 gennaio 1997, la problematica sullo sconto ospedaliero risulta sempre oggetto di particolare attenzione.

In primo luogo, nell'ambito del Gruppo Direttori Marketing nel mese di ottobre 1997, viene affrontato il problema dei " [...] *prezzi praticati per le cessioni di specialità medicinali agli ospedali*". Su tale punto, come risulta dal verbale delle riunioni, "[...] *è emersa l'attuale delicatezza delle politiche commerciali con gli ospedali in relazione alle rilevazioni elaborate da strutture pubbliche (comparazioni dei prezzi a livello regionale, osservatorio Sifo, ecc.) e la necessità di una reale presa di coscienza del problema da parte delle aziende, soprattutto quelle rappresentate negli organi associati*" (doc. Glaxo 1VJ). Anche nelle conclusioni del Gruppo di lavoro dei Direttori Marketing sulla razionalizzazione dei costi di marketing del 4 dicembre 1997 si indica " [...] *4) l'opportunità di individuare delle soluzioni che possano razionalizzare le vendite ospedaliere, con riferimento ai prezzi e ai termini di pagamento*" (doc. Farindustria 2G).

Inoltre, all'interno del Gruppo ristretto della Commissione per i rapporti economici con le USL viene costituito nel 1998 un apposito sottogruppo che si occupa degli "Aspetti economico-gestionali", avente come espresso oggetto di lavoro: *"Procedure di acquisto, sconto su gara, raggruppamento temporaneo d'impresa ed equivalenza terapeutica"* (doc. Bracco 5RC, Glaxo WJ31). All'interno di tale sottogruppo di lavoro viene poi individuata una particolare area di lavoro denominata "SCONTI", che prevede come "Attività di base" l'approfondimento di tale tema con riferimento alla: *"tipologia, da legge e oltre (indagine conoscitiva per fasce di sconto)"* (doc. Glaxo WJ33).

3.4.3. Le attività della Commissione rapporti con le USL volte a promuovere l'utilizzo del raggruppamento temporaneo di impresa

Sempre con riferimento alla tematica delle forniture ospedaliere, nell'ambito del Gruppo ristretto della Commissione per i rapporti con le USL, risultano essere state oggetto di discussione, già in alcune riunioni tenute nei mesi di giugno e luglio 1993, alcune iniziative finalizzate a promuovere da parte delle imprese associate il ricorso al raggruppamento temporaneo di impresa (RTI) in corrispondenza di una nuova configurazione del mercato ospedaliero (dovuti al nuovo assetto territoriale e al conseguente accorpamento di USL risultante dal Decreto Legislativo n. 502/92), al fine di utilizzare uno strumento in grado di aumentare il potere contrattuale delle imprese fornitrici nei confronti della domanda espressa dalle strutture pubbliche (USL, ospedali, case di cura, ecc.).

Più precisamente, "[...] è stato valutato di approfondire gli aspetti giuridici e commerciali del "raggruppamento temporaneo di imprese" (DL: 358/92) per verificare le possibili azioni da suggerire agli associati nel caso di future concentrazioni monopolistiche della domanda. E' stato quindi suggerito di costituire un gruppo misto di lavoro con alcuni esperti legali delle aziende associate" (sottolineatura aggiunta) (doc. Glaxo WJ16 e WJ18).

Tale Gruppo di lavoro risulta aver redatto, nel febbraio 1994, "[...] un documento programmatico che, [...], illustra da un lato le motivazioni di ordine politico e commerciale e le procedure da seguire per attuare il raggruppamento temporaneo di imprese e dall'altro lato prevede i principi etici a cui le aziende temporaneamente raggruppate devono attenersi nello svolgimento delle operazioni connesse al raggruppamento stesso" (doc. Glaxo WJ9).

Anche nella riunione del gruppo ristretto della Commissione per i rapporti con le USL del 18 gennaio 1995 risulta che è " [...] stato definito il documento associativo in materia del quale è stata distribuita ai presenti una copia [...]" e contestualmente " [...] considerato l'interesse che l'argomento riveste per le aziende associate, i Vice presidenti delegati [...] hanno valutato positivamente l'organizzazione di un seminario specifico per le aziende associate, in occasione del quale venga presentato ed illustrato il documento *Farmindustria*" (doc. Glaxo WJ19).

La Commissione per i rapporti con le USL ha successivamente organizzato uno specifico workshop sulle forniture ospedaliere nel marzo 1995, nel quale è stata presentata una relazione sul *"Raggruppamento temporaneo d'impresa per le gare ospedaliere"* che definisce le finalità, le condizioni di legittimità e le procedure per la partecipazione alle gare attraverso RTI (doc. Farmindustria NC5, Bracco 17AC).

In tale relazione, la Commissione sopra citata sostiene che la " [...] possibilità di ricorrere al raggruppamento temporaneo d'impresa per la partecipazione in forma congiunta alle gare ospedaliere rappresenta [...] uno strumento prezioso al fine di garantire un maggior equilibrio di forze tra domanda e offerta".

Circa la legittimità del ricorso al raggruppamento temporaneo di impresa, nella stessa relazione si afferma che " [...] occorre verificare se esso possa incorrere nei rigori delle maglie della disciplina antitrust, segnatamente nel divieto di intese restrittive della concorrenza (articolo 2 legge n. 287/90) " e a tal fine viene fornita una definizione di mercato rilevante rispetto al quale " [...] guardare la sussistenza dell'illecito". Più precisamente viene stabilito che occorre ricorrere alla classificazione ATC-terzo livello e quindi considerare come "soglia critica" una quota di mercato complessiva detenuta dalle imprese partecipanti a RTI pari a circa il 40% del valore della classe terapeutica.

Come risulta da un documento acquisito presso Bracco (doc. Bracco 17AC), il Presidente di Farmindustria ha inoltre inviato, in data 17 marzo 1995, una circolare alle imprese associate su questo argomento.

Le tematiche relative al RTI vengono riprese e ribadite dall'Associazione in un'apposita "giornata di studio" nel mese di novembre 1995, alla quale vengono invitate tutte le imprese associate, avente come oggetto la " [...] percorribilità del ricorso al raggruppamento temporaneo di imprese come strumento per partecipare alle gare ospedaliere" (doc. Bracco 4AC e Bayer ANT6). Nel corso di tale riunione (doc. Farmindustria NC6 e Bracco 17AC) il RTI viene presentato come un'opportunità per le aziende farmaceutiche, indicando i seguenti aspetti positivi:

- arginare la posizione dominante della domanda rispetto all'offerta;
- consentire alle imprese una migliore pianificazione delle risorse;
- superare le eventuali discontinuità del mercato farmaceutico ospedaliero e garantire una presenza equilibrata sul territorio;
- contenere i costi amministrativi, semplificando le procedure".

Viene inoltre presentata una analisi campionaria (160 RTI effettuati tra il 1994 e il 1995), precisandosi che " [...] l'esperienza di Italfarmaco [un'impresa associata] è limitata a raggruppamenti orizzontali per molecola o principi attivi in co-marketing".

Al termine si formulano le seguenti considerazioni conclusive: "Il raggruppamento temporaneo d'impresa è uno strumento prezioso ed un reale vantaggio per ogni azienda partecipante al fine di garantire un migliore equilibrio di forze tra USL e fornitore. Richiede un nuovo approccio culturale da parte delle aziende con la partecipazione e il coinvolgimento di tutti i reparti interessati".

I vari documenti relativi a tale giornata di studio, comprensivi dei diversi contributi, sono stati quindi trasmessi da Farminindustria a tutte le imprese associate (doc. Farminindustria NC6).

3.4.4. L'applicazione di tale strumento e l'attività di supporto svolta da Farminindustria

L'analisi condotta sul campione di ASL e Aziende Ospedaliere di cui al par. 3.4.2. consente di evidenziare alcuni elementi sulla diffusione dei RTI nelle gare per le forniture di farmaci. In particolare, nel quadriennio 1995-98 sono risultate vincitrici, presso gli enti inclusi nel campione, 98 tipologie diverse di RTI, composti da 63 società farmaceutiche sia multinazionali che nazionali.

Di questi raggruppamenti 23 sono stati realizzati nel 1995, 52 nel 1996, 47 nel 1997 e 32 nel 1998¹⁵. Si registra quindi una crescita del numero di RTI nel 1996-97, vale a dire dopo gli ultimi interventi associativi volti alla promozione di tale forma di partecipazione alle gare; la diminuzione registrata nel 1998 è invece attribuibile, in parte, alle misure adottate da numerosi enti aggiudicatori per limitare o escludere del tutto la possibilità per le imprese farmaceutiche di ricorrere al RTI, data la riduzione concorrenziale insita in tale forma organizzativa.

Con riferimento ai lotti aggiudicati a RTI nell'ambito del campione preso in esame, si rileva un trend crescente tra il 1995 e il 1997 ed una flessione nel 1998. In particolare, si sono registrati 46 lotti aggiudicati a RTI nel 1995, 103 nel 1996, 209 nel 1997 e 80 nel 1998. Fra questi, 26 lotti nel 1995, 36 lotti nel 1996, 134 nel 1997 e 45 lotti nel 1998 hanno registrato un prezzo di aggiudicazione corrispondente ad un intervallo compreso tra lo sconto minimo previsto dalla legge ed una percentuale non significativamente superiore al medesimo.

Sempre in merito a questa tematica, è significativa l'attività svolta da Farminindustria con riferimento ad alcuni casi concreti nei quali le ASL ponevano limiti alla partecipazione in RTI. In tali casi, Farminindustria ha provveduto a scrivere alle ASL i cui bandi limitavano o condizionavano la partecipazione in RTI sostenendo che tali limiti non risultavano conformi alla normativa vigente e chiedendo una loro riconsiderazione (doc. Glaxo WJ37).

L'analisi di tali casi viene sempre effettuata dal Gruppo di lavoro "Aspetti economici-gestionali" che rinvia al Gruppo Ristretto della Commissione per i rapporti economici con le USL anche al fine di " [...] uniformare i comportamenti" (doc. Glaxo WJ34).

3.4.5. L'opposizione a gare aventi ad oggetto molecole diverse ritenute equivalenti sotto il profilo terapeutico

Si osserva che sin dal febbraio 1996 Farminindustria ha affrontato un'altra problematica relativa alle forniture alle strutture ospedaliere: le gare aventi ad oggetto più molecole, ritenute equivalenti sotto il profilo terapeutico. L'Associazione ha, in particolare, valutato le possibili azioni associative da intraprendere, nonché le eventuali indicazioni da fornire agli associati in merito ai comportamenti da tenere; e ciò " [...] in quanto, qualora tali procedure trovassero maggiore diffusione, si potrebbero profilare i seguenti livelli di rischio per l'industria:- livello istituzionale: riflessi su registrazioni e prezzi;- livello locale (singola gara): si potrebbero verificare discriminazioni tra prodotti appartenenti a principi attivi diversi con la conseguente limitazione della libera concorrenza tra le aziende partecipanti alla gara" (doc. Farminindustria E16).

Nel febbraio 1997 il Gruppo Ristretto della Commissione per i rapporti economici con le USL ha rilevato che diverse ASL e Aziende ospedaliere stavano ponendo in gara molecole diverse, con riferimento alle quali " [...] è stata valutata la necessità di riproporre le considerazioni a suo tempo svolte [...] al fine di proporre le possibili azioni associative" (doc. Glaxo WJ14).

¹⁵ Si evidenzia come il totale dei raggruppamenti suddivisi per anno sia superiore al dato dell'intero quadriennio a causa della presenza in più di un anno di alcuni RTI.

Lo stesso Gruppo Ristretto ha provveduto a redigere, in data 18 marzo 1997, un documento contenente *"Considerazioni in ordine alle gare indette da alcune ASL e Aziende ospedaliere per molecole diverse ritenute equivalenti sotto il profilo terapeutico"*. In tale documento viene sostenuto che " [...] l'eventuale diffusione di tali procedure potrebbe generare dei profili di rischio per l'industria in quanto l'equivalenza terapeutica potrebbe essere utilizzata dalle ASL a fini strumentali per poter acquistare i farmaci al prezzo più basso possibile [...]" e si conclude, dopo aver evidenziato le motivazioni tecniche-economiche-giuridiche per limitare tale pratica, che " [...] l'Associazione potrebbe effettuare, qualora si presentassero casi analoghi a quelli sopra rilevati, interventi mirati sulle singole ASL e sulle competenti autorità regionali per rappresentare, in linea con le motivazioni esposte, la posizione Farminindustria" (doc. Glaxo VF23 e WJ11).

3.4.6. Individuazione delle condizioni economiche da applicare alle strutture pubbliche di solo ricovero o di sola cura e alle strutture private di ricovero e cura

Dai documenti acquisiti in sede ispettiva risulta che Farminindustria è intervenuta anche in merito alla definizione delle modalità di fornitura e condizioni di vendita alle strutture pubbliche di solo ricovero o di sola cura e alle strutture private di ricovero e cura. A queste imprese, infatti, Farminindustria non ritiene applicabile la norma relativa allo sconto ospedaliero, pari al 50%, in particolare alle strutture pubbliche di solo ricovero o di sola cura, in quanto dal tenore letterale della norma in questione, risulterebbe che essa è applicabile soltanto quando ricorrono entrambi i requisiti di "ricovero e cura". Per le strutture private di ricovero e cura non vi è alcuna disposizione che stabilisca quale sia il livello di sconto da applicare.

A prescindere dalla questione interpretativa sulla portata della norma in questione, risulta che nei confronti di tali strutture le imprese farmaceutiche sono libere di adottare le proprie politiche di prezzo senza alcun vincolo normativo.

I documenti acquisiti evidenziano che Farminindustria ha disciplinato in maniera puntuale le condizioni economiche da applicare a tali strutture. Già nel dicembre 1993, in una riunione plenaria della Commissione per i rapporti economici con le USL, viene presentato un prospetto contenente le " [...] modalità di fornitura e condizioni di vendita [...]" per le strutture pubbliche e private di ricovero e cura (doc. Glaxo WJ27).

Nel corso del mese di maggio 1994, la stessa commissione elabora uno schema riepilogativo sulle " [...] modalità di fornitura, lo sconto e le condizioni di pagamento da applicare" in funzione della tipologia di clientela, che viene trasmesso a tutte le aziende associate (doc. Bracco 23AC). Nell'ambito di tale schema, oltre a richiamarsi quanto previsto dalla legge (articolo 9 del D.L. n. 264/74 e articolo 50, comma 8, della legge n. 833/78), risulta che:

- le strutture pubbliche di solo ricovero e di sola cura " [...] possono essere fornite direttamente dall'industria, ad uno sconto del 33% (sconto grossista), con una dilazione di pagamento a 90 giorni. Tali condizioni di fornitura trovano la propria regolamentazione nelle norme sopra indicate ad eccezione dello sconto ospedaliero che deve essere concesso esclusivamente, per legge, alle "strutture pubbliche di ricovero e cura". In mancanza quindi di entrambi i requisiti (ricovero e cura) trova applicazione lo sconto riservato ai clienti grossisti (33% sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA) ";

- le strutture private di ricovero e cura, invece, " [...] possono essere fornite direttamente dall'industria, solo se convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale; [...] per quanto concerne lo sconto da applicare e la dilazione di pagamento, si rileva che, mancando a tali strutture il requisito del "pubblico" non trova applicazione né la norma sullo sconto ospedaliero né la dilazione di pagamento dei 90 giorni" e si applica lo sconto del 33%.

La stessa Associazione, riconoscendo che non esiste nessuna disposizione che vincoli ad applicare uno sconto del 33% alla citata clientela, ha sostenuto, in una riunione del Gruppo di lavoro esperti legali e commerciali del 12 marzo 1996, che " [...] fermo restando che non si riscontrano sconti prefissati nelle norme di legge, e che quindi risulta possibile la cessione al prezzo al pubblico, appare tuttavia opportuno che nella determinazione delle condizioni commerciali le aziende tengano presente che lo sconto previsto per la distribuzione intermedia e finale dovrebbe costituire un riferimento costante e che comunque non potranno essere praticate condizioni di vendita tali da determinare il fenomeno della vendita sottocosto" (sottolineatura aggiunta) (doc. Farminindustria E15). Successivamente a tale riunione, in una nota interna della società Bracco risulta che tali condizioni di vendita sono trasmesse alla struttura commerciale della stessa impresa (doc. Bracco 20AC).

Infine, nel mese di febbraio 1997, si è svolta una giornata di studio nella quale si è illustrato e distribuito alle aziende associate un documento elaborato dal Gruppo di esperti legali e commerciali, relativo ad un *"Approfondimento dei sistemi di fornitura a strutture pubbliche e private di ricovero e cura"*, nel quale si ribadiscono le condizioni sopraindicate (doc. Farminindustria Milano 58 e Glaxo WJ13).

Per ciò che riguarda l'applicazione di tali condizioni commerciali da parte delle aziende associate, si rileva che l'AIOP, Associazione Italiana Ospedalità Privata, nel corso dell'audizione del 23 aprile 1999, ha

dichiarato che " [...] per le forniture di specialità medicinali alle case di cura e cliniche private aderenti all'AIOP le industrie farmaceutiche applicano normalmente lo sconto grossista [...]" precisando " [...] che tali condizioni si riferiscono solamente alle case di cura convenzionate, alle quali soltanto vengono effettuate forniture dirette dalle imprese. Le industrie farmaceutiche richiedono la relativa documentazione sul convenzionamento/accreditamento prima di effettuare le forniture" (verbale di audizione AIOP).

Per le case di cura non convenzionate, invece, le forniture vengono effettuate generalmente mediante una farmacia fiduciaria, in quanto " [...] le imprese farmaceutiche non effettuano forniture dirette, sulla base di quanto previsto dall'articolo 28 della legge n. 833/78. La norma non è comunque chiara a tale riguardo e le case di cura hanno cercato di chiedere alle imprese le forniture dirette, ricevendo però sempre un rifiuto. Tale problema è stato affrontato con Farminindustria, quando la norma fu introdotta, ma la sua posizione è sempre stata quella descritta, ovvero che non si potevano effettuare forniture dirette" (verbale di audizione AIOP).

Nel corso dell'audizione l'AIOP ha inoltre depositato una nota, trasmessa da Farminindustria il 12 aprile 1999, nella quale sono riassunte e specificate le condizioni commerciali che le imprese farmaceutiche associate praticano alle strutture pubbliche e private di ricovero e cura, dalla quale risulta che " [...] solo gli enti ospedalieri sono autorizzati ad acquisire con lo sconto del 50%, mentre alle case di cura private si applica lo sconto grossista" (verbale di audizione AIOP).

3.5. Limitazioni allo sviluppo dei generici

La definizione di farmaco generico è stata introdotta nell'ordinamento italiano dalla legge n. 549 del 28 dicembre 1995. L'articolo 3, comma 130, di detta legge, come sostituito dall'articolo 1, comma 3, del D.L. n. 323/96 (convertito nella legge n. 425/96), definisce «generici» tutti i medicinali prodotti industrialmente, a base di uno o più principi attivi, non protetti da brevetto e dal Certificato Protettivo Complementare (CPC), quest'ultimo istituito, nel nostro ordinamento, dalla legge n. 349/91.

Il "farmaco generico" può essere semplicemente denominato con il nome del principio attivo e senza indicazione o con un'indicazione minore dell'impresa produttrice (cd. generico *unbranded*), oppure può avere una precisa denominazione commerciale e il marchio dell'impresa produttrice (c.d. generico *branded*).

Dalle evidenze documentali a disposizione risulta che Farminindustria ha sostenuto una posizione sostanzialmente contraria ad uno sviluppo incontrollato del mercato del farmaco generico *unbranded* in Italia (di seguito semplicemente farmaco generico) (doc Farminindustria J33¹⁶).

3.5.1. Attività associativa per limitare lo sviluppo del mercato dei generici

Fin dal maggio 1993 la Commissione delle Aziende Multinazionali indicava come indirizzo strategico da perseguire che " [...] l'ingresso dei generici venga contrastato utilizzando ogni argomentazione economica e scientifica valida. In tal senso potrebbe essere utile mantenere e confermare l'attuale quota percentuale dei margini garantiti alla distribuzione intermedia e finale [...] E' comunque da evitare la sostituzione terapeutica [...]" (doc. Farminindustria J29).

Di tali aspetti si è discusso, in particolare, nel Comitato di Presidenza del 6 ottobre 1995, con particolare attenzione al " [...] problema del coordinamento in materia di generici tra le posizioni di Farminindustria e quelle delle aziende associate contemporaneamente alla Farminindustria e ad altre Associazioni (Assogenerici, Aschimfarma) " (doc. Farminindustria J33).

Con lettera del 18 ottobre 1995, il Presidente di Farminindustria ha comunicato la posizione ufficiale dell'associazione a quelle imprese associate che aderiscono anche ad altre associazioni di categoria e che potevano essere più direttamente interessate ad uno sviluppo del mercato dei generici in Italia, in particolare Aschimfarma e Assogenerici. In tale lettera, le imprese associate sono state invitate a sostenere la posizione di

¹⁶ In tale documento si afferma che: «...nel campo dei generici la posizione di Farminindustria è estremamente chiara: favorevole all'introduzione del generico ma a precise ed inderogabili condizioni: rispetto di criteri di qualità nella produzione e registrazione uguali a quelli delle specialità, rigorosa tutela della proprietà brevettuale a termini delle leggi e delle convenzioni internazionali vigenti (e quindi, netta contrarietà ad ogni ipotesi di sperimentazione in materia di bioequivalenza, ai fini del generico, prima della scadenza del brevetto, o di abbattimento della durata del certificato complementare di brevetto), salvaguardia del rapporto fiduciario tra medico e paziente (e, quindi netta contrarietà ad ogni ipotesi di sostituzione di una specialità con il relativo generico da parte del farmacista), classificazione omogenea di specialità e (relativi) generici ai fini della rimborsabilità da parte del S.S.N., salvaguardia del marchio delle specialità medicinali [...] e del principio della concorrenza di mercato tra specialità e generici (no, quindi, ad ipotesi come quella di "obbligare" gli ospedali ad acquistare solo generici ect.), prezzi dei generici inferiori di almeno il 20% rispetto al prezzo delle specialità medicinali originali all'atto della decadenza del brevetto».

Farindustria in materia di generici presso queste associazioni (doc. Farindustria J33). Si afferma in particolare che:

"Molte aziende associate alla Farindustria, compresa, se non erro, la Tua, fanno parte anche di Aschimfarma e/o di Assogenerici, ma non sempre mantengono, nelle diverse sedi, un comportamento omogeneo alla posizione ufficiale della Farindustria, con ciò contribuendo sostanzialmente a far assumere alle altre Associazioni posizioni discordanti e gravemente lesive degli interessi complessivi dell'industria farmaceutica operante in Italia, specie di quella che fa ricerca [...]"

Ti sarò, quindi, grato se vorrai comunicare ufficialmente alle altre Associazioni di cui fa parte la Tua azienda una posizione in materia di generico coerente con quella sopra descritta e se vorrai assicurare che i rappresentanti della Tua azienda nelle riunioni delle associazioni suddette in cui si discuta del problema del generico, assumano, con estrema fermezza, una posizione altrettanto coerente.

[...] Sono certo che vorrai impegnarTi perché su una questione come quella del generico, che potrebbe essere determinante per le sorti future delle imprese farmaceutiche operanti in Italia, la voce dell'industria farmaceutica risulti chiara ed univoca in tutte le sedi istituzionali e rappresentative in cui il problema in futuro si discuterà".

A fronte di tale richiesta, risulta agli atti del procedimento che alcune imprese hanno puntualmente proceduto a comunicare a Aschimfarma e Assogenerici una posizione sui generici conforme a quella di Farindustria (si tratta delle imprese Recordati e Upjohn).

Altre imprese, invece, hanno reagito negativamente alla lettera di Farindustria (in particolare, Angelini ed Afom, doc. Farindustria J33), dopo aver discusso di tale aspetto nel corso di un'assemblea di Assogenerici del novembre 1995, nella quale si decideva che l'associazione non avrebbe risposto in modo ufficiale mentre le singole imprese avrebbero potuto rispondere individualmente (verbale audizione AFOM e Assogenerici).

Alla lettera inviata da AFOM, il Presidente Farindustria risponde che: *"[...] la "linea" in materia di generici è stata definita, sotto la precedente Presidenza, dopo ampia e lunga discussione, nell'ambito di una "Commissione strategica", presieduta dal dott. Recordati, in cui erano presenti rappresentanti di tutte le componenti associative (aziende italiane grandi, medie e piccole, aziende multinazionali etc.) ed è stata illustrata in documenti ufficiali portati a conoscenza di Giunta e Consiglio.*

Tale posizione è condivisa quindi dalla stragrande maggioranza delle imprese operanti in Italia e non da una "limitata corporazione di poche grandi industrie farmaceutiche internazionali" [...]"

In conclusione Ti invito [...] a prendere atto che la politica che la Farindustria sta tentando di portare avanti in materia di generici è quella, puntualmente, che la stragrande maggioranza della base associativa "vuole" che sia sostenuta" (doc. Farindustria J33).

L'attività svolta per raggiungere un comportamento omogeneo sulla questione dei generici proseguiva nell'ambito del Consiglio Direttivo del 26 ottobre 1995, in cui si discuteva della posizione assunta da Assogenerici ed Aschimfarma in merito all'introduzione dei farmaci generici. In tale ambito emerge *" [...] l'opportunità di organizzare una riunione dei rappresentanti delle nostre aziende che aderiscono anche ad Aschimfarma e Assogenerici, affinché venga assunta una decisa posizione, coerente con gli obiettivi di Farindustria, nell'ambito delle menzionate Associazioni"* (lettera del Presidente di Farindustria al Vicepresidente). Si procedeva quindi alla convocazione di tale riunione per il 27 novembre 1995, al fine di individuare le modalità affinché le linee della Farindustria in materia di generici fossero *" [...] adeguatamente e coerentemente rappresentate nelle diverse sedi associative"* (doc. Farindustria J33).

A fronte di tale attività associativa, risulta che la posizione di Farindustria è stata effettivamente sostenuta nel corso di un'assemblea di Assogenerici nel dicembre 1995, nella quale si doveva stabilire se sostenere il generico *branded* o *unbranded* e alcune imprese *" [...] sostennero la posizione di Farindustria [favorevole al generico branded] votando contro la posizione poi approvata [a sostegno del generico unbranded]"* e proprio in conseguenza di ciò alcune imprese decisero di uscire da Assogenerici (verbale audizione AFOM e Assogenerici).

In un documento successivo (marzo 1996), relativo ad un resoconto della riunione della Commissione plenaria delle Aziende Multinazionali, la posizione dell'associazione si qualifica ulteriormente: *"[...] Sui **generici** la Farindustria ha definito la propria posizione di non contrarietà di principio alla loro introduzione sul mercato, purché siano rispettate le seguenti condizioni: rispetto della tutela brevettuale, denominazione seguita dal marchio, elevata qualità, non sostituibilità da parte del farmacista"* (sottolineatura aggiunta) (doc. Farindustria J31).

Si segnala, inoltre, la posizione tenuta nel 1997 da Farindustria per distinguere nettamente, ai fini della rimborsabilità, il prezzo delle specialità medicinali, comprensive dei farmaci copia, rispetto a quello dei farmaci generici (doc. Farindustria E29 e Bayer MF13).

La volontà degli organi associativi di influenzare (ed al tempo stesso coordinare) il comportamento delle associate in merito allo sviluppo dei generici, trova conferma anche in altra documentazione agli atti. In

un appunto per il presidente e per il direttore generale, redatto dal Centro Studi di Farminindustria in data 21 febbraio 1997, viene sostenuto, relativamente ai generici (punto 4 della nota), che " [...] a) obiettivo comune: ridurre l'espansione del mercato (e del numero) dei generici [...]" (doc. Farminindustria M2). Nella Giunta di Farminindustria del 18 settembre 1997 si rileva l'opportunità di predisporre una lettera alle aziende associate nella quale " [...] ribadire la posizione associativa e sensibilizzare le aziende stesse sulla necessità dell'adozione di comportamenti in linea con la menzionata posizione" (doc. Farminindustria E29).

3.5.2. L'alleanza multinazionali-PMI

Da documenti ispettivi acquisiti presso Farminindustria risulta che all'interno della stessa Associazione si sia giunti, nel febbraio/marzo 1998, ad un accordo fra imprese multinazionali e Piccole e Medie Imprese (PMI) nazionali, relativo alla concessione, da parte delle prime alle seconde, di una serie di licenze aventi un minor valore di mercato. L'origine dell'accordo sembra risiedere nella difficoltà incontrata dalle PMI italiane a stare sul mercato efficacemente.

Tale scenario inizia a definirsi nei primi mesi del 1996 (riunione Commissione plenaria delle Aziende Multinazionali del 18 marzo 1996, doc. Farminindustria J31) ed è ben evidenziato in un resoconto di una riunione del maggio 1996 fra le aziende multinazionali del Nord-Italia aderenti a Farminindustria (doc. Farminindustria J21), nonché nella prima bozza di "patto associativo" tra PMI e Aziende multinazionali per la concessione di licenze, cui si perviene nello stesso mese (doc. Farminindustria M4). Nelle premesse della bozza è evidenziato che le imprese multinazionali costituiscono il 70% del mercato nazionale (la componente italiana fattura circa il 30% del mercato interno, percentuale che potrebbe scendere ove si tenga conto delle vendite dei prodotti non su licenza). Circostanza di rilievo è rinvenibile nel contenuto particolarmente stringente dello stesso patto associativo, che, al punto 2, prevede espressamente che " [...] ogni azienda multinazionale si impegna a mettere a disposizione delle PMI n. [...] licenze ogni anno". Fra gli obiettivi si segnala che: "[...] è interesse, peraltro, anche delle aziende multinazionali lo sviluppo di una forte componente italiana perché ciò (come anche l'esperienza internazionale dimostra) aumenta la probabilità che lo Stato prenda in considerazione anche i problemi di politica industriale e di politica della ricerca in materia di farmaci" (doc. Farminindustria M4).

Tuttavia, oltre all'aiuto alle PMI da parte delle multinazionali, tale accordo in merito alla concessione di licenze risulta finalizzato anche a perseguire l'obiettivo di limitare l'espansione dei farmaci generici. Ciò emerge da vari documenti, in particolare da una nota per il Presidente del marzo 1997, ove si indica: "Quando, perché e come collaborare con le medio-piccole aziende" ed in tale contesto viene affermato " [...] a tutela dell'arrivo del GENERICO. Quando un prodotto per grandi patologie "scavalca" la metà dell'intera protezione brevettuale inizia di norma ad avere due tipi di problemi. Il primo è contrastare i concorrenti più moderni; il secondo è cominciare ad attrezzarsi per quando il prodotto sarà libero. Per entrambi i problemi il ricorso alla "licenza ritardata" può divenire un modo per prevenire e risolvere tali problemi. Infatti così si ottiene da un lato di "riparlare" del prodotto e dall'altro di occupare ulteriori posizioni rispetto al generico in arrivo" (doc. Farminindustria 9F).

Tale obiettivo viene indicato anche nel doc. Farminindustria 20F, relativo ad una riunione del Comitato Nazionale Piccola Industria del giugno 1997. Nel documento, infatti, le PMI riscontrano una divergenza di vedute con le multinazionali per quanto riguarda le licenze, pur essendoci affinità di vedute sui generici.

La relazione tra un possibile accordo con le PMI e lo sviluppo del farmaco generico si evince anche da un altro documento ispettivo relativo ad una riunione della Commissione Aziende Multinazionali in seno a Farminindustria. In particolare, in una lettera del coordinatore della Commissione Aziende Multinazionali al presidente del Comitato Nazionale Piccola Industria si afferma: "Molte società hanno confermato la già esistente collaborazione recentemente instaurata con le piccole imprese [...] La piena disponibilità emersa in questa riunione può radicalmente cambiare per cause esterne che incidano sulla redditività delle multinazionali quali quelle di un generico selvaggio o di una ulteriore penalizzazione dei farmaci innovativi" (sottolineatura aggiunta) (doc. Farminindustria J18).

Inoltre, risulta che il Comitato di Presidenza di Farminindustria, nella riunione del 4 febbraio 1998, ha provveduto alla costituzione di un gruppo di lavoro sulle problematiche delle piccole imprese, composto da rappresentanti della Commissione Aziende Multinazionali e del Comitato Nazionale Piccola Industria. Nella prima riunione di tale gruppo di lavoro " [...] è emersa la massima disponibilità dei rappresentanti delle aziende multinazionali ad attivarsi con maggiore enfasi di quanto fatto in passato per sensibilizzare la propria componente associativa in merito ai problemi delle piccole aziende ed alla necessità, ai fini dell'unità della Farminindustria, di una risposta positiva alle loro richieste.

Tali richieste riguardano l'ottenimento di licenze riferite: [...] a prodotti in scadenza di brevetto per i quali la concessione di licenze, quando il titolare del brevetto non abbia interesse nel generico, potrebbe costituire una "protezione" dal generico stesso [...]" (doc. Farminindustria 7F).

In data 25 marzo 1998, la Commissione Plenaria delle Aziende Multinazionali ha quindi approvato all'unanimità la decisione di pervenire ad un accordo con la Piccola Industria. Riguardo al contenuto della *"Intesa tra le multinazionali e le piccole industrie nazionali"*, viene precisato che:

«E' necessario aiutare la piccola industria nazionale perché questa trovi ragione di condividere anche quelle politiche associative non proprio in linea con i suoi attuali interessi. Ogni collaborazione attuativa di questa politica deve poi, in sede di rapporto tra aziende, trovare anche normali motivazioni "aziendali [...]».

Quelle che seguono sono alcune delle ipotetiche disponibilità da parte delle multinazionali per incontrare tale necessità:

1. *Concedere licenze di specialità coperte da brevetto in Italia almeno quattro anni prima della scadenza di brevetto per uscire sul mercato almeno due anni prima di tale scadenza. La multinazionale coprirebbe meglio il mercato del proprio prodotto (venderebbe la materia prima anche dopo la scadenza del brevetto) nei confronti del generico.*

2. *Cedere o dare in concessione specialità già registrate nel "cassetto". La piccola azienda potrebbe sviluppare il mercato del prodotto o coprire meglio alcune nicchie che altrimenti non sarebbero coperte.*

3. *Cessione di prodotti con fatturato. La piccola azienda potrebbe sviluppare un prodotto abbandonato dal marketing delle multinazionali» (sottolineatura aggiunta). (doc. Farindustria J14).*

Il primo punto dell'intesa raggiunta (sopra sottolineato) rende evidente il collegamento strategico per le multinazionali tra l'accordo con le PMI e la volontà di ostacolare lo sviluppo del farmaco generico.

Dopo il raggiungimento dell'accordo è tuttavia emersa una certa difficoltà, da parte delle imprese multinazionali, ad individuare le specifiche licenze da cedere alle PMI.

Tali difficoltà delle multinazionali sono diventate evidenti qualche mese dopo il raggiungimento dell'intesa. Infatti, il Presidente del Comitato Nazionale Piccola Industria di Farindustria, in una lettera del 2 luglio 1998 indirizzata al coordinatore della Commissione Aziende Multinazionali, lamentava il ritardo con cui le multinazionali concedono le licenze alle piccole, diversamente da quanto doveva avvenire secondo gli accordi (doc. Glaxo VX23).

3.6. I farmaci in fascia C: il codice di autoregolamentazione e altri interventi associativi.

A partire dal 20 novembre 1995 i prezzi dei farmaci etici collocati in classe C sono liberamente fissati dalle imprese, con l'unico vincolo che il prezzo per uno stesso farmaco deve essere lo stesso su tutto il territorio nazionale. Il ruolo svolto da Farindustria, a partire da tale data, risulta essere particolarmente attivo nell'indirizzare le politiche di prezzo delle imprese associate.

3.6.1. Attività di controllo dei prezzi e iter preparatorio del codice

Sin dal verbale della Giunta del 16 gennaio 1995 si rileva che " [...] per quanto concerne i farmaci di classe 'C' viene segnalata l'opportunità di una autoregolamentazione programmata per gli eventuali incrementi di tali farmaci, una volta venuto meno il blocco previsto dalla norma. Anche su questo argomento emerge il consenso della Giunta su tale iniziativa" (doc. Farindustria E54).

La discussione in seno all'Associazione sull'adozione di provvedimenti di autolimitazione dei prezzi dei prodotti in fascia C prosegue nell'arco di tutto il secondo semestre del 1995 e del 1996 (doc. Farindustria E47, E46, E45, E36), sfociando in delibere e comunicazioni del Presidente contenenti indicazioni di comportamento per le imprese associate (doc. Bayer MF1 e Farindustria Milano 13).

La questione dell'autoregolamentazione viene successivamente riproposta nel maggio-giugno 1997, nel corso di una Giunta di Farindustria (doc. Farindustria E33), nella quale si relaziona di un incontro con il Ministro della Sanità ove si è discusso di una possibile iniziativa riguardante l'autoregolamentazione dei prezzi delle specialità in classe C. Il Comitato di Presidenza dell'11 giugno 1997 ha discusso di una possibile autoregolamentazione associativa dei prezzi dei farmaci etici in fascia C (doc. Farindustria 6W). Nella riunione della Giunta del 18 Giugno 1997 si ricorda che " [...] nel corso dell'ultima Giunta è stata ipotizzata una possibile autoregolamentazione dei prezzi dei farmaci in classe c) (esclusi gli OTC) e con una circolare agli associati è stato comunicato quanto stabilito dalla Giunta stessa sulla moratoria, di 15 giorni a decorrere dal 28 maggio, nell'incremento dei prezzi di tali farmaci. Tale moratoria risulta essere stata sostanzialmente rispettata [...] " (doc. Farindustria E32).

3.6.2. Contenuto del codice di autoregolamentazione

L'adozione di un codice di autoregolamentazione viene decisa nei primi mesi del 1998, successivamente all'entrata in vigore dell'articolo 36, comma 12, della legge n. 449/97, che riconosce un potere di intervento del Ministro della Sanità in caso di *"ingiustificati aumenti di prezzo"*.

Molto ampie risultano le discussioni nelle riunioni della Giunta della Farminindustria sui contenuti di tale codice di autoregolamentazione (doc. Farminindustria 18F, M33 e Milano 54). In particolare, nella Giunta del 22 gennaio 1998 (doc. Farminindustria E23), si è discusso di due possibili massimali, della frequenza delle variazioni e dell'inserimento di eccezioni per situazioni particolari.

Nella riunione della Giunta del 18 febbraio 1998 (doc. Farminindustria E24) vengono stabiliti i principi dell'autoregolamentazione. Con lettera circolare del 19 febbraio 1998 tutte le imprese associate vengono informate che tali principi saranno proposti al Ministro della Sanità e " *[p]er non compromettere il buon esito delle future 'trattative' è assolutamente necessario che le imprese non procedano a modificazioni dei prezzi dei farmaci etici in classe 'c', **fino a quando la Farminindustria non comunicherà alle stesse uno schema di autoregolamentazione su cui sia stato espresso il consenso del Ministro della Sanità***" (neretto originario) (doc. Farminindustria Milano 33).

Il codice è stato approvato e comunicato alle imprese associate in data 19 marzo 1998, con una lettera circolare del Presidente della Farminindustria che aggiunge: "*[...] confido che la Tua azienda, nella programmazione delle politiche dei prezzi per i farmaci in classe 'c', voglia attenersi rigorosamente ai principi contenuti nel codice suddetto [...]*" (doc. Farminindustria Milano 32).

Il codice di autoregolamentazione adottato da Farminindustria prevede tre limiti alla possibilità delle imprese di aumentare il prezzo dei farmaci in classe C. Il primo è temporale, il secondo è relativo agli incrementi di prezzo complessivi che ciascuna impresa può apportare nel 1998 e il terzo limite è relativo a un tetto massimo di variazione dei prezzi per singola confezione.

In merito alla frequenza degli aumenti il codice prevede che " *[...] a1) ogni confezione può essere oggetto di un solo aumento di prezzo nel 1998; a2) l'impresa è libera di distribuire le variazioni dei prezzi del proprio listino, nel corso del 1998, secondo le scadenze temporali che ritiene più opportune; a3) è libero, per ogni confezione, il numero di eventuali variazioni in diminuzione del prezzo, nel corso del 1998; a4) i prezzi di confezioni registrate nel 1998 e classificati in 'c' non possono essere oggetto di aumenti nello stesso anno*".

Il codice fissa, altresì, il tetto massimo di variazione ponderata dei prezzi, stabilendo che " *[...] la media ponderata delle variazioni tra il 1998 e il 1997 dei farmaci in classe 'c' non può superare, per ogni impresa, il 4%. Il livello massimo del 4% è motivato dal fatto che l'incremento del costo del lavoro nell'industria farmaceutica viaggia sul +4,5% - 5% ed i tassi d'interesse passivi (per le imprese) sono intorno all'8-9%*". Contestualmente a tale vincolo, viene fissato un tetto massimo per le variazioni dei prezzi per ogni singola confezione, il cui prezzo " *[...] non può superare, nel 1998: c1) il 20% per i prezzi inferiori a 10.000 lire; c2) il 10% per i prezzi superiori o uguali a 10.000 lire*".

Sono, infine, previste delle deroghe all'autoregolamentazione per i farmaci trasferiti (nel 1998) dalle classi 'a' e 'b' alla classe 'c', per i prodotti di esclusiva o prevalente esportazione e in alcuni casi particolari (variazioni eccezionali dei costi delle materie prime internazionali o crollo eccezionale dei consumi). E' inoltre previsto che Farminindustria controlli l'applicazione del codice da parte delle imprese associate, trasmettendo semestralmente al Ministero della Sanità un rapporto in cui viene indicato il quadro delle variazioni medie ponderate delle aziende e l'elenco dei farmaci per i quali si sono verificate variazioni eccedenti quanto previsto dal codice.

Il meccanismo contenuto nel codice risulta molto complesso. Esso prevede che venga individuato, come base di calcolo degli incrementi dei prezzi che ciascuna impresa può effettuare nel 1998, un fatturato determinato moltiplicando i prezzi in vigore al 31 dicembre 1997 per i volumi di vendita del 1997 (desunti dai dati IMS). E' inoltre stabilito che l'aumento dei prezzi dei diversi prodotti nel 1998 potrà avvenire solamente in misura tale da generare un fatturato, ugualmente calcolato in base alle quantità vendute nel 1997 ("in rapporto al numero di pezzi venduti nei 12 mesi del 1997"), il cui ammontare non deve aumentare più del 4% rispetto al fatturato precedentemente individuato.

Dato questo vincolo, i prezzi delle singole specialità potranno variare liberamente, con l'unico limite di un incremento massimo del 10% per i farmaci con prezzi inferiori a 10.000 lire o 20% per quelli superiori, rispetto al prezzo praticato al 31 dicembre 1997. I prodotti i cui prezzi sono aumentati nel corso del 1998, ma antecedentemente alla data di entrata in vigore del codice, entrano ugualmente nel calcolo dell'incremento massimo di fatturato consentito.

Dall'analisi del meccanismo previsto dal codice, risulta con chiarezza che il limite del 4% all'aumento dei prezzi non è in alcun modo corrispondente agli incrementi di prezzo apparentemente consentiti dallo stesso codice. Infatti, tanto il valore del fatturato assunto come base di partenza per il calcolo dell'incremento dei prezzi, quanto il valore del fatturato realizzabile da ciascuna impresa nel 1998 non corrispondono ai valori di fatturato effettivi.

Sebbene il codice di autoregolamentazione comunicato all'Autorità non preveda espressamente un sistema sanzionatorio in caso di infrazione delle sue disposizioni, da alcuni documenti emerge che la Giunta di Farminindustria e il Comitato di Presidenza del 25 marzo 1998 hanno approvato un apparato sanzionatorio per il rispetto di tale codice (doc. Glaxo VX10) consistente nella " *[...] a) censura scritta (di ripristino*

prezzo); b) diffida scritta con pubblicazione su media nazionale; c) deferimento ai probiviri (per eventuale espulsione dall'Associazione) secondo procedura statutaria".

Ulteriori conferme si rinvennero negli appunti contenuti nel documento (doc. Glaxo VX10) relativo al Comitato di Presidenza del 23 aprile 1998, nel cui ambito l'associazione decide di mantenere " [...] in vigore il codice, tenendo in sospeso la comunicazione alle ditte delle sanzioni approvate dalla Giunta [...]", risultanti da una lettera circolare che Farindustria aveva predisposto per inviare alle aziende associate (doc. Farindustria J5, all. 6).

L'applicazione del codice di autoregolamentazione è stata sospesa da Farindustria con decisione comunicata alle imprese associate con lettera del 29 aprile 1998, dove si legge che " [...] ragioni di opportunità, di correttezza e di trasparenza dei rapporti tra l'Associazione e gli Organi istituzionali del Paese, oltretutto di tutela della Aziende associate, **impongono che l'applicazione del codice da parte delle imprese resti sospesa fino a quando l'istruttoria di cui sopra non sarà terminata**" (neretto originario) (doc. Glaxo 73VJ).

4. LE ARGOMENTAZIONI E LE PROPOSTE DI FARMINDUSTRIA

4.1. Le argomentazioni difensive

4.1.1. Il codice di autoregolamentazione dei prezzi dei farmaci in fascia C

Con riferimento al codice di autoregolamentazione, Farindustria ha precisato che la sua adozione non è stata il risultato di una decisione autonoma ma l'accettazione di una proposta del Ministero della Sanità.

In particolare tale codice costituirebbe il risultato di una pluralità di iniziative volte al controllo, contenimento e calmieramento dei prezzi dei farmaci in classe C, soprattutto da parte del Ministro della Sanità, rispetto alle quali Farindustria si trovava in uno stato di sudditanza. Tali iniziative hanno condotto all'approvazione della legge n. 449/97, che prevede, tra l'altro, la possibilità per il Ministro della Sanità di intervenire per evitare ingiustificati aumenti dei prezzi. A seguito di tale legge ha avuto inizio una nuova fase di negoziato tra Farindustria ed il Ministero della Sanità, nel corso del quale quest'ultimo ha proposto all'Associazione di adottare delle iniziative per controllare i prezzi e Farindustria ha formulato le sue proposte. Tali proposte sono sfociate in un Codice di autoregolamentazione, che è stato formalmente approvato dal Ministro della Sanità in data 18 marzo 1998.

In estrema sintesi, secondo l'Associazione " [...] si è avuta una condotta da parte di Farindustria condizionata dai poteri pubblici e dalla mancanza di autonomia, nell'ambito di una procedura tribale che non ha condotto all'emissione di provvedimenti amministrativi formali. Anche se l'adozione del codice non ha rappresentato un atto dovuto, essa si è concretata in un comportamento largamente imposto" (verbale di audizione Farindustria).

In tale prospettiva, Farindustria ha precisato che, secondo la giurisprudenza della Corte di Giustizia, ai comportamenti anticoncorrenziali delle imprese non possano applicarsi gli artt. 85 e 86 laddove questi vengano imposti dalla normativa nazionale e che tale sarebbe il contesto in cui l'Associazione si è trovata, adottando il Codice di autoregolamentazione, rispetto al Ministero della Sanità.

Quanto al contenuto del codice di autoregolamentazione, secondo l'Associazione esso non ha come oggetto di restringere la concorrenza, ma al più effetti distorsivi che potrebbero essere oggetto solamente di una valutazione previsionale. Tale valutazione dovrebbe essere effettuata tenendo conto che il codice fissa al limite solo "un prezzo massimo" e che è stato adottato in un momento di consistenti rialzi di prezzo, superiori a quelli ammessi dal codice stesso. I limiti previsti dal codice farebbero sì che l'aumento dei prezzi risulterebbe effettivamente limitato, circostanza che non appare coerente con le finalità di un cartello. In particolare, il 4% è sotto la soglia del 5% del *price test* che si utilizza nell'individuazione del mercato rilevante e che è considerato il minimo incremento di prezzo significativo.

Infine, Farindustria fa valere che il codice trova applicazione in un settore contraddistinto da molteplici mercati (circa 220 mercati in base alle risultanze dell'indagine conoscitiva dell'Autorità) e che, pertanto, l'Autorità dovrebbe dimostrare l'esistenza di un'intesa per tutti questi mercati.

4.1.2. Le attività associative relative all'attività informativo-promozionale

Relativamente al Codice Dentologico, Farindustria ha precisato che esso si colloca nell'ambito di un'attività di regolamentazione necessaria per assicurare standard di comportamento etico delle imprese associate nei confronti dei concorrenti, degli operatori sanitari e del pubblico, che la stessa Associazione svolge nell'ambito del compito di tutela della credibilità di tutta l'industria farmaceutica. Le norme del codice,

inoltre, sviluppano semplicemente le previsioni di legge, rappresentando una ricostruzione analitica dei comportamenti che risultano conformi alla legge, come derivante da studi, incontri e scambi di opinioni.

Con riferimento alla delibera del 21 settembre 1994, Farmindustria ha precisato che essa è stata adottata in un momento di crisi del mercato, caratterizzato da una contrazione della spesa pubblica e da significativi cambiamenti economici e regolatori (riclassificazione dei farmaci). Essa ha avuto natura di protesta "strategica e politica" e non ha rappresentato una precisa volontà di assumere un certo comportamento sul mercato.

Per quanto riguarda, infine, la delibera del 18 febbraio 1998, essa deriva da un motivo contingente ed isolato, vale a dire la difficoltà di rispettare la legislazione in materia di campioni vigente a quel momento (poi modificata con legge n. 205/99), ed in particolare di tenere correttamente le registrazioni relative alle richieste dei campioni da parte dei medici, da cui erano derivati alcuni procedimenti penali. Tale delibera costituisce, pertanto, una sorta di mera astensione, giustificata dal timore di incorrere in errori di conformità alla normativa.

4.1.3. Le attività associative relative alle forniture ospedaliere

Farmindustria ha precisato che l'attività associativa svolta in questo ambito va inquadrata alla luce della grave distorsione normativa derivante dall'applicazione di uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali, come previsto dall'articolo 9, comma 4, del D.L. n. 264/74, convertito in legge n. 386/74. L'applicazione di tale norma comporta che ci si possa facilmente trovare in un'area in cui i ricavi possono non coprire i costi, e conseguentemente le forniture delle imprese farmaceutiche possono configurare gli estremi della vendita sottocosto, in contrasto con l'articolo 2598, n. 3 c.c..

Per tale motivo, Farmindustria ha predisposto una norma del Codice Deontologico, volta ad evitare condotte illecite e non invece a scoraggiare una corretta tensione competitiva fra le imprese. Inoltre, la norma stabiliva soltanto una presunzione semplice che permetteva alle imprese di dimostrare in modo relativamente agevole l'insussistenza di una condotta illecita.

Quanto ai dati raccolti dall'Autorità con riferimento alle gare per le forniture ospedaliere effettuate da un campione di ASL e Aziende Ospedaliere, essi dimostrano che è stata assai cospicua la percentuale di casi in cui si sono applicati sconti superiori a quello previsto dalla legge e dunque che nessun effetto sarebbe ricollegabile all'indicazione contenuta nella norma deontologica.

Le stesse preoccupazioni circa la non economicità delle forniture ospedaliere sono a fondamento dell'interesse di Farmindustria a promuovere l'utilizzo del Raggruppamento Temporaneo di Imprese (o Associazione Temporanea di Imprese), che rappresenta una misura organizzativa volta a consentire l'assorbimento collettivo delle perdite.

Quanto, infine, alle indicazioni fornite per le forniture alle strutture pubbliche di solo ricovero o sola cura ed alle strutture private, Farmindustria ha precisato che si trattava di un'attività consultiva, effettuata in un contesto nel quale l'assenza di disciplina normativa circa i termini commerciali delle forniture veniva avvertita dalle imprese come vuoto normativo, che Farmindustria ha cercato di colmare all'insegna della buona fede e della ragionevolezza.

4.1.4. Le attività associative in materia di generici

Farmindustria sostiene di non aver svolto in questo ambito alcuna attività in contrasto con la normativa antitrust. Con riferimento all'accordo fra multinazionali e PMI, Farmindustria afferma che si tratta di iniziative svolte fuori dal contesto associativo e che, in ogni caso, dimostrerebbero la sensibilità dell'Associazione per i particolari problemi della piccola e media impresa nazionale.

Con riferimento invece alla posizione assunta in tema di generici, Farmindustria precisa che si tratta di una posizione certamente legittima, aggiungendo che tutte le attività volte a sostenerla, fra cui l'invito rivolto alle imprese associate a sostenerla nell'ambito di altre associazioni, assumono natura di legittima attività di proselitismo, che costituisce l'essenza stessa della libertà di associazione.

4.2. Le proposte e gli impegni volti al rispetto delle regole di concorrenza

Prima dell'invio della Comunicazione delle Risultanze Istruttorie, in data 29 marzo 1999, e successivamente nel corso dell'audizione del 12 aprile, Farmindustria ha manifestato all'Autorità l'intento di attenersi a un rigoroso rispetto della disciplina della concorrenza e a non prendere iniziative suscettibili di comportare un coordinamento delle imprese associate in materia di distribuzione, di prezzi, di sconti commerciali e di attività promozionali.

A tal fine, Farindustria ha presentato degli impegni che sono stati successivamente specificati in data 21 settembre e 1° ottobre 1999, nonché nel corso dell'audizione finale del 6 ottobre 1999. In particolare, Farindustria si è impegnata:

1) a modificare lo Statuto, entro il 30 novembre 1999, in modo da rendere conformi le sue disposizioni alla legge n. 287/90, e specificatamente a riformulare sia l'articolo 3, lettere e), f) e h), relative alle norme di deontologia e alla disciplina della produzione e della distribuzione, sia l'articolo 5, quest'ultimo nel senso che le deliberazioni che gli associati sono tenuti ad osservare non devono riguardare i comportamenti commerciali delle imprese. Tali modifiche sono state apportate dall'Assemblea straordinaria di Farindustria del 24 novembre 1999;

2) a revocare definitivamente ed immediatamente il codice di autoregolamentazione dei prezzi dei farmaci in fascia c), già sospeso in data 29 aprile 1998. Tale revoca è stata deliberata dalla Giunta del 12 ottobre 1999 e successivamente comunicata a tutte le imprese associate;

3) a non assumere nessuna iniziativa di coordinamento dei comportamenti delle imprese associate in materia di strumenti di informazione medico-scientifica, con particolare riguardo a convegni, congressi e campioni;

4) a modificare, entro il termine di sei mesi dalla chiusura del procedimento e previo esame dell'Autorità, il Codice Deontologico, in modo da uniformare le sue disposizioni alla disciplina della concorrenza, in particolare riformulando e all'occorrenza revocando gli artt. 2.13, 2.14, 3.7, 3.8, 3.9, 3.12, 3.13, 3.14, 3.17, 3.20, 3.23, 3.24;

5) a non promuovere, né favorire, alcun sistema di scambio di informazioni tra imprese in conflitto con la disciplina della concorrenza, con particolare riguardo a costi, sconti e prezzi.

In aggiunta a tali impegni puntuali, Farindustria si è altresì impegnata a 6) implementare un programma di "*compliance*" con le regole di concorrenza, che consenta e faciliti il monitoraggio della sua attività da parte dell'Autorità.

Secondo tale programma, Farindustria intende svolgere tre tipologie di attività: I) una nei confronti degli associati; II) una concernente la propria struttura; e III) una nei riguardi dell'Autorità.

Nei confronti degli associati Farindustria intende svolgere una attività di sensibilizzazione volta a informare le imprese farmaceutiche circa la disciplina della concorrenza e i comportamenti che possono essere in violazione della legge n. 287/90. In particolare, essa intende adottare e distribuire un "Codice" contenente un'elaborazione riassuntiva relativamente alla disciplina della concorrenza, ai comportamenti da tenersi nella partecipazione alle attività di Farindustria, ai comportamenti da tenersi nei rapporti con i concorrenti, nei confronti dei clienti e dei dipendenti.

Relativamente alla propria struttura organizzativa, Farindustria intende procedere, in particolare, ad adottare uno schema organizzativo idoneo ad evitare che Farindustria o singoli suoi organi svolgano eventuali attività in contrasto con le disposizioni sulla concorrenza e norme interne che disciplinino l'attività associativa in modo da rispettare le regole di concorrenza. Con riferimento allo schema organizzativo viene precisato che esso dovrà definire:

- i comitati o gruppi di lavoro attraverso i quali si svolge l'attività di Farindustria;
- il divieto per tali comitati o gruppi di coordinare le azioni commerciali degli associati con riferimento ai parametri concorrenzialmente rilevanti;
- i criteri per l'individuazione delle persone rappresentanti delle imprese associate che faranno parte di tali comitati e gruppi di lavoro, con particolare riferimento all'incompatibilità tra mansioni relative al settore commerciale e presenza nell'ambito di comitati o gruppi che possano interessare tale dimensione;
- i criteri in base ai quali provvedere alla creazione di nuovi comitati o gruppi finalizzati a determinate e temporanee funzioni;
- lo scioglimento di gruppi e comitati che non rientrino fra quelli definiti nello schema di cui sopra;
- l'impegno a non avvalersi nell'ambito della propria attività di comitati e gruppi che non rientrino nello schema organizzativo di cui sopra.

Con riferimento alle norme interne per lo svolgimento dell'attività associativa, Farindustria intende definire:

- le modalità e regole di partecipazione degli associati alle riunioni e alle attività di Farindustria, in modo che nessuna di queste realizzi un comportamento vietato dalla disciplina della concorrenza;
- i confini e le modalità dell'attività di indirizzo, da parte di Farindustria, delle scelte politiche e amministrative, con particolare riguardo alla distinzione tra indirizzo politico e coordinamento dei comportamenti di mercato;
- i confini e le modalità delle attività di consulenza di Farindustria nei confronti degli associati, relativamente a leggi, regolamenti, direttive e simili, con particolare riguardo alla distinzione tra consulenza giuridica e amministrativa, legittima, e coordinamento dei comportamenti di mercato, illecito;

- i confini e le modalità della diffusione delle informazioni sia tra Farminindustria e gli associati, sia tra gli associati stessi.

Nei riguardi dell'Autorità, infine, Farminindustria si impegna a produrre, con cadenza trimestrale, rapporti sullo stato di attuazione del programma delineato, e a presentare, entro un anno dalla chiusura del procedimento, una relazione complessiva.

5. DIRITTO

5.1. Natura dell'attività di Farminindustria ed applicabilità dell'articolo 2, comma 1, della legge n. 287/90

Farminindustria è, come si è detto, l'Associazione Nazionale dell'Industria Farmaceutica e dunque un'associazione di imprese, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge n. 287/90.

Gli elementi documentali raccolti relativi all'attività di Farminindustria indicano un ambito molto ampio ed articolato nel quale essa ha svolto la propria attività nell'interesse delle imprese farmaceutiche associate, che va dall'attività di rappresentanza nei confronti degli organi istituzionali e regolamentari ai rapporti tenuti esclusivamente nei confronti delle imprese associate.

Se l'ampiezza di tale attività associativa può spiegarsi in relazione all'estesa e penetrante regolamentazione che caratterizza molti aspetti delle attività delle imprese farmaceutiche, essa è stata anche orientata a disciplinare quegli spazi che sono demandati all'autonomia commerciale delle singole imprese, risolvendosi in una altrettanto sostanziale e vincolante regolamentazione di tale sfera, che deve invece essere lasciata alla libera determinazione delle imprese, in modo da assicurare un pieno confronto concorrenziale. In effetti, dai documenti raccolti risulta che molte di tali attività sono frequentemente definite dalla stessa Farminindustria come "autoregolamentazione".

Oggetto del presente procedimento sono appunto le attività associative volte al coordinamento del comportamento delle imprese associate, limitatamente a quegli ambiti nei quali potevano e possono pienamente dispiegarsi i meccanismi concorrenziali, attività svolte sia dagli organi statutari di Farminindustria (Giunta, Consiglio di Presidenza, Presidente, Comitato di controllo del Codice Deontologico, il Giurì del Codice Deontologico), sia da altri organismi della stessa associazione, attraverso Commissioni, Comitati e Gruppi di lavoro su specifiche tematiche.

5.1.1. Lo Statuto e le deliberazioni della Giunta e degli altri organi Statutari

Lo Statuto di Farminindustria prevede espressamente fra gli scopi dell'Associazione quello di attuare una severa disciplina di categoria basata sul generale rispetto delle norme di deontologia e sulla piena osservanza dei doveri imposti agli associati dall'etica professionale e dalle leggi sanitarie (articolo 3, lettera e). Tale disciplina è specificata nel dettaglio dalle norme contenute nel Codice Deontologico.

L'articolo 5 dello Statuto prevede inoltre che l'adesione a Farminindustria " [...] vincola l'associato all'osservanza delle deliberazioni degli Organi associativi adottate anche anteriormente alla sua ammissione e lo obbliga ad astenersi da iniziative che le contrastano". Ai sensi dell'articolo 23 dello Statuto, inoltre, il Collegio dei Probiviri, su denuncia della Giunta, nel caso di comprovate violazioni degli obblighi associativi, può decidere di applicare la censura scritta, la sospensione temporanea e l'espulsione.

Il Codice Deontologico, adottato dalla Giunta di Farminindustria, e tutte le altre deliberazioni oggetto del presente procedimento, assunte dalla Giunta, dal Consiglio di Presidenza, dal Comitato di controllo del Codice Deontologico, costituiscono, in quanto espressione della volontà dell'associazione, deliberazioni di un'associazione di imprese, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge n. 287/90.

5.1.2. Le attività degli altri organi "associativi"

All'interno di Farminindustria operano, a fianco degli organi statutari, una pluralità di Commissioni, Comitati e Gruppi di lavoro, formati da numerosi (fino a 80/90 componenti) e qualificati rappresentanti delle imprese associate (normalmente il responsabile delle imprese per la tematica oggetto del raggruppamento) e presieduti da un vice-presidente di Farminindustria o da altri membri degli organi direttivi della stessa associazione.

Dagli elementi raccolti e descritti nelle risultanze istruttorie è emerso che alcuni di tali raggruppamenti hanno trattato tematiche relative alle attività commerciali delle imprese, indirizzando ed influenzando sia le decisioni degli organi statutari, sia direttamente le attività delle imprese associate. In particolare, tali attività si

sono concretizzate nell'individuazione di precisi orientamenti comuni all'interno di tali raggruppamenti, che sono stati successivamente comunicati a tutte le imprese associate.

Relativamente ad alcune tematiche, in particolare quelle relative ai farmaci generici e alla promozione del ricorso ai raggruppamenti temporanei d'impresa (RTI), Farmindustria ha svolto una vasta attività di promozione, raccomandazione e indirizzo nei confronti degli associati, attraverso le indicazioni di vari Gruppi e Commissioni.

Anche le indicazioni di tali organismi, in quanto adottate da raggruppamenti operanti all'interno di Farmindustria, configurano un'espressione della volontà dell'associazione e sono in grado di influenzare l'azione delle imprese associate. Esse costituiscono, pertanto, deliberazioni associative ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge n. 287/90.

Si evidenzia, infatti, che l'esistenza di una delibera di un'associazione di imprese deve considerarsi ravvisabile anche nei casi in cui le indicazioni dell'Associazione non siano vincolanti, ma rappresentino l'espressione fedele della volontà dell'associazione di coordinare il comportamento dei suoi membri sul mercato. L'elemento della vincolatività non è infatti rilevante ai fini della configurazione di un'intesa e della sua restrittività, essendo a tal fine sufficiente che le indicazioni associative siano idonee a svolgere una funzione di orientamento per il coordinamento concorrenziale, suggerendo le direttrici dell'azione degli associati (Cfr. provvedimento dell'Autorità n. 4228, del 3 settembre 1996, caso I/232, Associazione Italiana Editori, Boll. 36-37/96; provvedimento n. 3721, del 21 marzo 1996, caso n. I/150, Autoscuole, Boll. n. 12/96; provvedimento n. 1047, del 31 marzo 1993, caso n. I/64, Federazione Italiana Spedizionieri; sentenza della Corte di Giustizia del 17 ottobre 1972, causa n. 8/72, Vereeniging Van Cementhandelaren/Commissione e sentenza del Tribunale di Primo Grado del 10 marzo 1992, causa n. 13/89, ICI/Commissione).

5.2. Il mercato rilevante

Relativamente al mercato rilevante del prodotto, il criterio normalmente seguito nel settore farmaceutico per l'individuazione dei mercati dal punto di vista merceologico, adottato anche dalla Commissione delle Comunità Europee e dall'Autorità 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)¹⁷.

Dal momento che le imprese aderenti a Farmindustria rappresentano la quasi totalità delle aziende attive nel settore farmaceutico ed operano in numerosi mercati definiti in base al criterio appena enunciato e che le attività di tale associazione riguardano vari aspetti dell'attività commerciale relativa, indistintamente, a tutte le imprese associate, i mercati rilevanti nei quali si inseriscono tali condotte sono rappresentati dall'insieme dei prodotti interessati dalla citata attività associativa. Proprio per tale ragione, non è necessario esaminare l'impatto delle attività associative nei singoli mercati come sopra definiti, in quanto le valutazioni in ordine all'oggetto o effetto restrittivo dell'attività di Farmindustria non muterebbero.

Ciò premesso, si possono individuare quattro distinti ambiti nei quali l'attività associativa si è indirizzata ed ha assunto rilevanza anticoncorrenziale.

In primo luogo, alcune attività associative di Farmindustria sono state dirette al controllo e alla riduzione dell'attività informativo-promozionale: esse hanno interessato indistintamente tutte le specialità medicinali collocate in classe A), B) e C) e, dunque, l'intero settore farmaceutico, risultando questo pertanto l'ambito in cui valutare la portata anticoncorrenziale di tali attività associative.

In secondo luogo, l'attività di Farmindustria ha riguardato le forniture ad ospedali e ad altre strutture sanitarie: anche in tal caso, le attività associative hanno interessato specialità medicinali collocate in tutte le classi dell'intero settore farmaceutico ed è pertanto in questo ambito che va valutato il loro impatto anticoncorrenziale.

In terzo luogo, alcune attività associative sono state specificamente dirette al controllo dei prezzi dei farmaci etici collocati in fascia C, per i quali vi è libertà di fissazione dei prezzi e dei margini per l'attività distributiva.

In quarto luogo, infine, le attività di Farmindustria sono state dirette a limitare l'ingresso dei farmaci generici in Italia: si rileva che, trattandosi di prodotti contenenti lo stesso principio attivo, e quindi

¹⁷ 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.). Il terzo livello del codice ATC individua invece classi di medicinali aventi le stesse proprietà terapeutiche e quindi prodotti sostituiti in quanto destinabili alla cura della stessa patologia. E' questo sottogruppo terapeutico ad avere il maggior impiego per la definizione del mercato del prodotto.

perfettamente sostituibili rispetto a quelli con brevetto scaduto, le valutazioni delle attività dell'Associazione in questo ambito possono essere condotte considerando l'insieme dei mercati dei prodotti farmaceutici come sopra definiti.

Relativamente al mercato geografico, la sua estensione è riferibile al livello nazionale, in quanto le attività di Farindustria oggetto del presente procedimento riguardano esclusivamente l'attività delle industrie farmaceutiche nel mercato italiano. Inoltre, si osserva che l'esistenza di politiche sanitarie estremamente diverse da un Stato all'altro, in termini di regolamentazione dei prezzi, di modalità di rimborso, di classificazione dei medicinali e di canali distributivi, induce a considerare mercati distinti i territori dei vari Stati. Vi è anche da aggiungere che le abitudini di consumo contraddistinguono e differenziano ciascuno Stato, ciò che rafforza ulteriormente la definizione di mercato geografico sopra individuata.

5.3. Le violazioni

Come si è detto, oggetto del presente procedimento sono le attività associative volte al coordinamento del comportamento delle imprese associate in quegli ambiti nei quali potevano e possono pienamente dispiegarsi i meccanismi concorrenziali.

Di seguito, si procederà a descrivere le singole attività che appaiono integrare violazioni delle regole di concorrenza.

5.3.1. La riduzione della concorrenza nell'attività informativo-promozionale

Farindustria è intervenuta a regolamentare con norme, in gran parte vincolanti, l'attività informativo-promozionale delle imprese associate (in particolare la distribuzione dei campioni ai medici e le modalità di organizzazione, sponsorizzazione e finanziamento dei convegni e congressi). Tale disciplina è riconducibile a una norma statutaria (articolo 3, lettera e) ed è contenuta nel Codice Deontologico (che è parte integrante dello Statuto) e in una pluralità di altre delibere associative, che hanno ridotto in modo sensibile la concorrenza fra imprese farmaceutiche, in violazione dell'articolo 2, comma 2, della legge n. 287/90.

Come già indicato, per i farmaci soggetti ad obbligo di prescrizione (medicinali etici in classe A, B e C) risulta di fondamentale importanza nella determinazione della domanda il ruolo del medico: è la cosiddetta "domanda mediata". Proprio perché il medico è il soggetto prescrittore che individua i farmaci idonei al trattamento di ogni specifica patologia, è nei suoi confronti che le imprese farmaceutiche indirizzano le proprie attività informative e promozionali. Tali attività rappresentano pertanto uno dei principali ambiti nei quale si svolge il confronto concorrenziale fra le imprese farmaceutiche.

E' necessario evidenziare che tutte le attività attinenti la promozione dei prodotti farmaceutici sono disciplinate in modo particolarmente stringente sia dalla normativa comunitaria di armonizzazione (Direttiva CE n. 92/28), che dalla normativa nazionale (D. Lgs. n. 541/92 di recepimento della Direttiva comunitaria), la quale risulta peraltro molto più precisa e dettagliata di quella comunitaria.

Tali discipline individuano un equilibrio fra due diversi problemi che riguardano l'attività informativo-promozionale nel settore farmaceutico: incentivare l'attività informativa presso i medici (tramite convegni, congressi e riunioni scientifiche), poiché l'informazione di tali soggetti è parte essenziale dello sviluppo delle conoscenze nel settore clinico-patologico-farmaceutico e dunque implica il progresso e lo sviluppo del settore farmaceutico, stimolando la ricerca scientifica; non permettere che l'attività promozionale venga utilizzata come strumento per influenzare "in modo improprio" la scelta dei medici prescrittori, soprattutto mediante il ricorso a qualsiasi incentivo o vantaggio.

A tal fine, queste normative stabiliscono principi generali in base ai quali la pubblicità dei medicinali deve favorire l'uso razionale del farmaco, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne la portata¹⁸. Si

¹⁸ In particolare, vi sono norme puntuali sui seguenti argomenti: 1) la pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari, che può essere effettuata solo se rivolta a persone autorizzate a prescriberli o fornirli, deve comprendere informazioni essenziali compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto. Tale pubblicità viene realizzata dalle imprese attraverso informatori scientifici i quali devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese ed essere in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete possibili sui medicinali presentati; 2) la consegna agli operatori sanitari di campioni gratuiti, che può realizzarsi solo a titolo eccezionale e a persone autorizzate a prescriberli e comunque in numero limitato per ogni medicinale; 3) l'organizzazione di convegni o congressi riguardanti i medicinali, per la quale è richiesto l'invio di una comunicazione, non oltre sessanta giorni prima dell'inizio del congresso stesso, da parte dell'impresa organizzatrice al Ministero della Sanità, contenente: denominazione della società, sede, data e destinatari dell'iniziativa, oggetto della tematica, qualificazione dei relatori, nonché il preventivo analitico delle spese. E' peraltro puntualmente disciplinato anche il contenuto di tali manifestazioni che si deve attenere a criteri di stretta natura tecnico-scientifica.

deve inoltre evidenziare che il D. Lgs. n. 541/92 prevede l'irrogazione di sanzioni penali in caso di violazione delle disposizioni contenute nel decreto stesso.

In tale ambito Farindustria è intervenuta disciplinando in modo più accurato e con meccanismi cogenti le modalità con cui le imprese associate dovevano svolgere l'attività informativo-promozionale dei prodotti farmaceutici, sia con specifiche delibere associative, sia attraverso il Codice Deontologico che, per espressa volontà associativa, è stato trasformato in "*un codice di autoregolamentazione*" (articolo 1 relativo agli organi di controllo del Codice Deontologico) (doc. Farindustria 9H).

Tali attività hanno comportato una limitazione della libertà di azione di ciascuna impresa, che si è riflessa sul grado di concorrenza nel mercato, dal momento che hanno interessato le più importanti iniziative informativo-promozionali sulle quali, come detto, si confrontano le imprese farmaceutiche.

Le disposizioni del Codice Deontologico e le specifiche delibere di contenimento dei costi di informazione medico-scientifica possono essere distinte, in funzione del loro contenuto, in:

1) disposizioni che pongono veri e propri divieti di svolgimento di alcune attività che sono permesse dalla legge;

2) disposizioni che ampliano la portata dei divieti previsti dalla legge.

Rientrano nella prima categoria le delibere del 1994 e del 1998 (cfr. sez. 3.3.4. e 3.3.5.), che, con riferimento a periodi di durata definita (rispettivamente 9 e 4 mesi), hanno stabilito in modo preciso la riduzione e l'eliminazione di alcune attività informativo-promozionali (campioni, convegni e congressi, pubblicità su riviste specializzate, corsi di aggiornamento, ecc.). Tali delibere, in quanto hanno ad oggetto veri e propri divieti di svolgere alcune iniziative promozionali, comportano una limitazione della libertà di azione di ciascuna impresa e dunque una riduzione del confronto concorrenziale, in contrasto con l'articolo 2, comma 2, della legge n. 287/90.

In particolare, la riduzione concordata e cogente dei costi dell'attività commerciale di tutte le imprese associate determina un coordinamento su una componente del prezzo/costo dei prodotti non compatibile con un regime di mercato. Ogni elemento di costo può, infatti, rappresentare per le imprese un ambito nel quale competere con le altre imprese.

Inoltre, tali delibere, intervenendo su specifiche voci del marketing, hanno creato una oggettiva disparità tra le imprese associate, con una notevole distorsione della legittima concorrenza tra di loro: ad esempio, non incidendo sulle reti di informatori, esse si sono tradotte in un netto vantaggio per le aziende che dispongono di un numero maggiore di informatori e quindi in una disparità nei confronti di aziende con strutture esterne più limitate.

In relazione alla natura oggettivamente restrittiva delle delibere, non assumono alcun rilievo le motivazioni che hanno portato Farindustria alla loro adozione. Con riferimento alla delibera del 1994, volta a contenere i costi di informazione medico-scientifica, si osserva che essa non può giustificarsi in base alla situazione di difficoltà in cui si trovava il settore farmaceutico.

Per quanto riguarda invece la delibera del 1998 sulla sospensione della distribuzione dei campioni, si osserva che dall'ampia documentazione raccolta, ed in particolare dall'attività preparatoria svolta dal Gruppo dei Direttori Marketing, risulta che la principale motivazione ad essa sottostante fosse quella di limitare in modo concordato le spese promozionali sostenute delle imprese associate, e non le difficoltà delle imprese a rispettare la legislazione in materia di campioni.

Le norme del Codice Deontologico indicate nella sez. 3.3.2., in particolare quelle relative alle manifestazioni internazionali, nazionali, regionali e alle riunioni scientifiche locali (in particolare gli artt. 3.12-3.13-3.14), rientrano nella seconda categoria di disposizioni, ovvero quelle finalizzate a limitare le attività informativo-promozionali delle imprese ben oltre i limiti previsti dalla legge, riducendo la libertà di azione e la capacità concorrenziale di ciascuna impresa. Si tratta, infatti, di regole di condotta che impongono precisi standard di comportamento non previsti dalla legge, che risultano vincolare le imprese associate nell'ambito dello svolgimento dell'attività informativo-promozionale, in contrasto con l'articolo 2, comma 2, della legge n. 287/90.

Tutte le citate tipologie di disposizioni risultano assistite da articolati meccanismi di controllo, che prevedono anche sanzioni disciplinari e pecuniarie, meccanismi posti in essere da organismi associativi costituiti appositamente ed esclusivamente per svolgere tale funzione. L'imposizione di vincoli di condotta mediante stringenti meccanismi di controllo rafforza, nel caso di specie, la natura anticoncorrenziale di tali regole, che costituiscono una violazione ai sensi dell'articolo 2, comma 2, della legge n. 287/90. Attraverso i meccanismi sanzionatori, infatti, si impone coattivamente la volontà associativa, superando le resistenze di singoli associati ad adottare la condotta concordata.

5.3.2. La riduzione della concorrenza di prezzo nelle forniture ospedaliere

Significativa risulta inoltre l'attività di Farindustria diretta a ridurre la concorrenza nell'ambito delle forniture ospedaliere, attraverso l'adozione di una norma deontologica volta a individuare il prezzo di fornitura dei farmaci alle strutture ospedaliere e di atti volti a promuovere l'utilizzo del RTI come modalità di partecipazione alle gare, in contrasto con l'articolo 2, comma 2, lettera a), della legge n. 287/90.

In questo ambito, ai sensi dell'articolo 9 del D.L. n. 264/74, convertito in legge n. 386/74, le imprese produttrici di farmaci sono tenute a *"concedere agli enti ospedalieri ed istituti pubblici di ricovero e cura lo sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali, ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati comunque di origine umana"*. Tale disposizione risulta confermata dall'articolo 8, comma 2, della legge n. 724/94, e dall'articolo 3, comma 128, della legge n. 549/95.

In presenza di tale contesto normativo, Farindustria ha approvato una specifica norma deontologica, l'articolo 14 del Codice Deontologico, con la quale ha stabilito una presunzione di carattere generale, ovvero che le offerte di prezzo inferiore al minimo sconto stabilito dalla legge fossero da ritenersi vendite sottocosto (inferiori al costo medio variabile) e in tal modo atti di concorrenza sleale, salva la prova contraria. Tale norma è stata inserita nel Codice Deontologico con delibera della Giunta del 20 dicembre 1995, ma risulta eliminata dal Codice Deontologico trasmesso alle imprese nel marzo 1998, in sostituzione di quello del 1995.

Nonostante la sua particolare formulazione, si tratta di una norma che fissa, sulla base di un preciso parametro di riferimento, cioè lo sconto minimo indicato da una norma di legge, il prezzo che le imprese associate devono praticare nelle gare ospedaliere, integrando un'intesa per la fissazione dei prezzi. Si tratta di una tipica violazione delle regole di concorrenza, che limita un fondamentale parametro di confronto fra imprese concorrenti.

La particolare restrittività di tale norma deontologica deve apprezzarsi sotto tre ulteriori profili. Il primo è che l'area delle forniture ospedaliere rappresenta l'unico ambito in cui le imprese farmaceutiche possono confrontarsi sul prezzo di offerta per le specialità il cui prezzo al pubblico è sottoposto a regolamentazione.

Il secondo profilo è che, essendo la norma inserita nel Codice Deontologico, anch'essa era assistita dai meccanismi di controllo e sanzionatori sopra descritti, che la rendevano vincolante e cogente.

Il terzo profilo è che tale alterazione del processo concorrenziale si manifesta nell'ambito di gare pubbliche, ovvero proprio nei confronti di quei particolari meccanismi di selezione previsti dalla legge da parte di acquirenti di natura pubblica, i quali si aspettano legittimamente la presentazione di offerte competitive.

Non esclude invece in alcun modo l'illiceità di tale disposizione "deontologica" il fatto che il divieto sia ricollegato alla presunzione di una vendita sottocosto, che integrerebbe atto di concorrenza sleale, né che tale presunzione sia semplice e dunque ammetta la prova contraria.

Va in primo luogo escluso che tale intervento di Farindustria sia stato motivato dalla reale preoccupazione delle imprese associate sull'economicità delle forniture ospedaliere, in termini di vendite sottocosto. Dalla documentazione relativa all'attività preparatoria rispetto all'adozione della norma deontologica in questione e dai commenti di alcune imprese formulati al momento dell'introduzione e della soppressione di tale disposizione, risulta infatti che Farindustria si è attivata per motivazioni diverse, fra cui quella di impedire comportamenti che si ponevano in palese contraddizione con la linea associativa, la quale sosteneva da tempo una posizione critica sulla norma di legge che impone uno sconto minimo per le forniture ospedaliere, volta ad ottenerne l'abrogazione (doc. Glaxo WJ16 e WJ17).

Occorre in ogni caso osservare che non vi è nessuna connessione fra uno sconto superiore al 50% e la sussistenza di una vendita sottocosto, che varia da prodotto a prodotto, da impresa ad impresa, e che risulta individuata sulla base di un preciso criterio economico, il costo medio variabile.

Il caso in esame si caratterizza, invece, per la determinazione legale di uno sconto minimo, che, tramite la norma deontologica, diviene sconto massimo. Si osserva inoltre che nell'ambito delle regole di concorrenza la valutazione "critica" dei ribassi di prezzo è legata a criteri molto stringenti e precisi, proprio per evitare di interferire in condotte che potrebbero essere il sintomo di un'accesa concorrenza e che, dando luogo a riduzioni di prezzo, vanno a diretto beneficio dei consumatori¹⁹.

¹⁹ Si osserva in proposito che nel parere sulla "Disciplina delle vendite sottocosto", espresso dall'Autorità in data 18.6.98, ai sensi dell'art. 22 della legge del 10 ottobre 1990, n.287, è stato stabilito che *"un prezzo di vendita inferiore ai costi variabili può essere sistematicamente praticato da un'impresa solo se essa è in grado di fissare, in un periodo successivo, prezzi superiori ai costi variabili e tali da più che compensare le perdite subite. In realtà solo un'impresa in posizione dominante in un mercato caratterizzato da significativi ostacoli all'entrata è in grado, successivamente al periodo delle vendite sottocosto e una volta eliminati i suoi concorrenti anche potenziali, di fissare prezzi di vendita talmente elevati da coprire le perdite precedentemente affrontate. Viceversa nella generalità dei casi in cui esiste un significativo grado di concorrenza e gli ostacoli all'entrata sono modesti, un'impresa che per un certo periodo praticasse vendite a prezzi inferiori ai costi si troverebbe nel periodo successivo in una posizione di svantaggio competitivo nei*

Una regola di carattere generale come quella in esame, con un'applicazione ampia ed indiscriminata, non ha pertanto alcun legame con l'ipotesi di vendita sottocosto, trattandosi invece di un'indicazione di prezzo che, in quanto proviene dall'associazione di categoria, costituisce una decisione di associazione di imprese volta alla fissazione del prezzo per le imprese associate, in violazione dell'articolo 2, comma 2, lettera a), della legge n. 287/90.

In secondo luogo, si osserva che ogni atto di concorrenza sleale, non conforme ai principi della correttezza professionale di cui all'articolo 2598, n. 3, c.c., integra un illecito che si manifesta nell'ambito di un rapporto concorrenziale diretto, che spetta soltanto al giudice individuare caso per caso e sulla base di specifiche condizioni, come quella che la vendita sia diretta ad eliminare dal mercato l'impresa concorrente e sia quindi caratterizzata da un fine monopolistico.

Si osserva, in ogni caso, che la disciplina della concorrenza di cui alla legge n. 287/90 e quella relativa alla correttezza professionale di cui all'articolo 2598 c.c. interessano due sfere giuridiche che hanno come fine ultimo la tutela di interessi diversi: l'una, un interesse pubblico, consistente nella preservazione delle dinamiche concorrenziali; l'altra, un interesse privato, consistente nel reprimere una particolare tipologia di illecito nei rapporti fra imprese concorrenti, a salvaguardia della libertà di impresa. Per tale motivo, non può ammettersi alcuna violazione delle regole di concorrenza al solo fine di prevenire una violazione delle regole relative alla correttezza professionale (in tal senso, Corte di Giustizia, sent. 17 gennaio 1984, VBVB e VBBB/Commissione, cause riunite 43 e 63/82, in Raccolta, 19).

Quanto alla circostanza che tale norma integra soltanto una presunzione semplice, va rilevato che essa esercita comunque, e pienamente, il suo effetto di indicazione e di cogenza, sottoponendo le imprese all'onere di dover dimostrare la struttura dei loro costi in un ambito nel quale dovrebbero operare con la massima autonomia ed indipendenza. Tale onere non può essere considerato lieve, come ritiene Farindustria, in quanto la dimostrazione da parte delle imprese dovrebbe avvenire nell'ambito di un vero e proprio procedimento sanzionatorio.

Considerando, inoltre, che la norma sullo sconto ospedaliero è inserita nell'ambito di un codice che stabilisce meccanismi sanzionatori nel caso di sua violazione, anche tale aspetto rafforza il carattere restrittivo della disposizione in questione, perché ogni produttore deve essere completamente libero di fissare da solo la propria politica commerciale, senza essere accusato di non conformarsi ai principi informatori di un codice.

Quanto agli effetti di tale disposizione, gli elementi istruttori raccolti presso alcune ASL e talune aziende ospedaliere (sez. 3.4.2) hanno evidenziato che, relativamente al periodo 1995-1998, si è registrata una significativa percentuale di lotti aggiudicati a sconti uguali allo sconto minimo previsto dalla legge, con un sensibile incremento del loro numero nel periodo di vigenza della norma deontologica (1996-1997).

Tale evidenza non può essere sminuita per il fatto che risultano numerosi casi in cui le imprese hanno applicato sconti superiori a quello previsto dalla legge. Al riguardo, si osserva che l'efficacia di un'indicazione proveniente da un'associazione di imprese non deve ricollegarsi alla verifica di un comportamento uniforme da parte di tutte le imprese associate, quanto all'influenza che tale indicazione può aver determinato sul mercato. Nel caso di specie, tale influenza è dimostrata sia in relazione all'attività di monitoraggio e di *enforcement* svolta da Farindustria successivamente all'introduzione della norma deontologica, sia in relazione alla significatività del numero dei lotti aggiudicati a sconti uguali allo sconto minimo previsto dalla legge, anche considerando specialmente il periodo di applicazione della norma.

Sempre nell'ambito delle forniture ospedaliere, Farindustria ha inoltre promosso e raccomandato alle imprese associate, attraverso una pluralità di attività associative - principalmente svolte dalla Commissione per i rapporti con le USL - che si sono tradotte nella predisposizione di documenti associativi trasmessi a tutte le imprese, l'utilizzo del RTI come modalità di partecipazione alle gare per le forniture ospedaliere, individuando come legittime derivate dall'applicazione delle regole di concorrenza il non superamento di una specifica quota aggregata di mercato, determinata nel 40% (doc. Farindustria NC5).

Dai documenti raccolti (cfr. sez. 3.4.3) risulta che la promozione da parte dell'Associazione di tale strumento è stata esplicitamente indirizzata a disciplinare i rapporti fra imprese concorrenti che potevano partecipare in modo autonomo alle gare, al fine di contrastare il presunto potere di mercato della domanda degli enti appaltanti e soprattutto di evitare il pericolo che a seguito di tali gare alcune specialità venissero escluse dalla fornitura in un ambito territoriale molto vasto, determinando un pregiudizio alle politiche commerciali complessive della medesima specialità nella stessa area.

Si osserva, al riguardo, che l'Associazione Temporanea d'Impresa -ATI- (altrimenti detta Raggruppamento Temporaneo d'Impresa -RTI-) costituisce una forma di collaborazione temporanea fra imprese per partecipare ad una gara o per l'esecuzione di una specifica opera o commessa. Tale istituto è espressamente previsto dalla normativa sugli appalti pubblici, al fine di permettere la partecipazione alle gare

confronti dei suoi concorrenti, giacché dovrebbe coprire, oltre ai costi normali, anche le perdite originate nella fase delle vendite sottocosto”.

ad imprese che da sole non sarebbero in grado di prendervi parte: esso è dunque volto all'ampliamento dell'offerta per assicurare il massimo grado di concorrenza sul mercato.

Quando tale strumento viene utilizzato per la partecipazione a gare da parte di imprese concorrenti, esso presenta invece un immediato effetto di natura anticoncorrenziale, in quanto elimina uno o più concorrenti diretti o potenziali. All'interno dell'ATI si realizza infatti un coordinamento totale fra le imprese ad esso partecipanti, su tutti i possibili parametri concorrenziali, quali prezzo, quantità ecc..

La Comunicazione della Commissione CE relativa ad accordi, decisioni e pratiche concordate concernenti la cooperazione tra imprese²⁰ stabilisce che non restringono la concorrenza gli " [...] accordi aventi esclusivamente per oggetto la costituzione di associazioni di imprese per l'esecuzione in comune di commesse, quando le imprese partecipanti non siano in concorrenza fra di loro per le prestazioni da effettuare o non siano in grado di eseguire, da sole, le commesse".

Fra imprese concorrenti, invece, l'ATI può essere ammessa solo in presenza di particolari giustificazioni, quali ad esempio l'insufficiente capacità ad eseguire l'intera prestazione. La citata comunicazione precisa al riguardo che " [...] non hanno effetti restrittivi della concorrenza le associazioni fra imprese concorrenti sempreché le imprese partecipanti non siano in grado, da sole, di eseguire una determinata commessa. Questo sarà il caso specialmente quando esse per insufficiente esperienza, per inadeguatezza di conoscenze specifiche, di potenziale o di mezzi finanziari, non possano, da sole, lavorare con prospettive di successo o eseguire tempestivamente le commesse o sopportarne da sole il rischio finanziario".

Dagli elementi istruttori raccolti risulta che l'ATI è stata promossa da Farmindustria quale strumento generale di cooperazione fra imprese concorrenti nelle gare ospedaliere. Le finalità di utilizzo dell'ATI, espresse nel corso degli incontri associativi, sono state infatti quelle di contrastare il supposto potere delle stazioni appaltanti, consentire alle imprese una migliore pianificazione delle risorse, superare le eventuali discontinuità del mercato farmaceutico ospedaliero, garantire una presenza equilibrata sul territorio e contenere i costi amministrativi, semplificando le procedure.

Anche l'espressa indicazione del limite della quota aggregata di mercato delle imprese partecipanti all'ATI conferma che Farmindustria ha individuato nell'ATI uno specifico strumento di cooperazione fra imprese direttamente concorrenti nell'ambito delle gare ospedaliere, ove invece si può manifestare una concorrenza di prezzo fra imprese fornitrici di specialità ritenute equivalenti dall'ente acquirente.

Per le stesse ragioni già indicate con riferimento alla norma deontologica sullo sconto ospedaliero, deve escludersi che tale attività possa giustificarsi quale misura organizzativa volta a consentire l'assorbimento collettivo delle perdite nelle forniture ospedaliere, dal momento che nessun elemento istruttorio dimostra l'esistenza di una situazione di difficoltà delle imprese in questo ambito.

Quanto agli effetti, risulta che numerose imprese farmaceutiche concorrenti abbiano utilizzato tale modalità per partecipare a gare ospedaliere (cfr. sez. 3.4.4.).

Da tutto ciò emerge che anche in tale ambito l'attività di Farmindustria è stata tesa a promuovere l'utilizzo di uno strumento volto a ridurre la concorrenza fra le imprese associate nell'ambito delle gare ospedaliere, in violazione dell'articolo 2, comma 2, lettere a) e c), della legge n. 287/90.

A fianco dell'attività relativa alle forniture ospedaliere assumono altresì rilevanza le ulteriori attività associative volte a definire le condizioni commerciali che le imprese associate devono applicare alle strutture pubbliche di solo ricovero o sola cura e alle strutture private di ricovero e cura. Tali attività si sono tradotte, in particolare, nella predisposizione di uno schema riepilogativo su tali condizioni commerciali da parte della Commissione per i rapporti con le USL nel maggio 1994 e in un successivo approfondimento predisposto dal Gruppo di esperti legali e commerciali effettuato nel 1997, entrambi trasmessi alle imprese associate (cfr. sez. 3.4.6.). Tali indicazioni commerciali fornite da Farmindustria, in un contesto normativo che lasciava spazio a dinamiche concorrenziali, hanno costituito un orientamento per le imprese associate, in contrasto con l'articolo 2, comma 2, lettera a), della legge n. 287/90.

In particolare, dai documenti acquisiti risulta che Farmindustria, dopo aver stabilito che lo sconto ospedaliero non doveva essere concesso alle strutture pubbliche di solo ricovero o di sola cura, interpretando in senso restrittivo la norma di legge, ha previsto un limite massimo agli sconti applicabili alle strutture pubbliche di solo ricovero o di sola cura, pari al 33% rispetto al prezzo al pubblico, misura corrispondente allo sconto previsto dalla legge per le forniture al canale distributivo grossista-farmacia, ed ha altresì stabilito le condizioni commerciali relative ai termini di pagamento.

Farmindustria ha inoltre fissato le stesse condizioni per le forniture dirette alle strutture private di ricovero e cura convenzionate con il SSN, mentre ha stabilito che le imprese associate non potevano effettuare forniture dirette alle strutture non convenzionate, dovendo queste rivolgersi al canale distributivo normale, attraverso una farmacia fiduciaria.

²⁰ In GUCE C 75 del 29 luglio 1968, p. 3.

Tali condizioni risultano essere state effettivamente applicate dalle imprese associate, nonché oggetto di discussione con l'associazione delle strutture ospedaliere private (AIOP).

5.3.3. L'impedimento all'ingresso dei generici

Significativa risulta anche l'attività di coordinamento svolta da Farmindustria con riferimento allo sviluppo del mercato dei farmaci generici *unbranded*. Tale attività si è tradotta, in particolare, nella comunicazione, da parte del Presidente a tutte le imprese associate, della posizione ufficiale assunta dall'Associazione, posizione di netta contrarietà allo sviluppo di tale segmento di mercato, accompagnata dalla precisa richiesta alle imprese associate di assumere e sostenere una posizione coerente a quella associativa in tutte le sedi rilevanti (cfr. sez. 3.5.1.).

Tale condotta realizza un illegittimo coordinamento delle imprese associate su un aspetto relativo alla loro autonomia commerciale ed imprenditoriale, in contrasto con l'articolo 2, comma 2, della legge n. 287/90. Infatti, l'indicazione dell'Associazione contraria allo sviluppo del mercato dei farmaci generici, in quanto relativa ad una tematica direttamente attinente alle strategie e alle prospettive economiche e commerciali di tutte le imprese associate, è idonea ad alterare sensibilmente le condizioni di concorrenza nel mercato farmaceutico.

In questo ambito, Farmindustria ha inoltre promosso un'intesa fra multinazionali e piccole/medie industrie italiane per la concessione di licenze a queste ultime, che è stata raggiunta nei primi mesi del 1998. In particolare, i documenti istruttori (cfr. sez. 3.5.2.) evidenziano che detta intesa programmatica è stata predisposta all'interno di Farmindustria fra due componenti associative della stessa associazione, la Commissione Aziende Multinazionali e il Comitato Nazionale Piccola Industria, ed è dunque riconducibile ad un'iniziativa dell'associazione. A questo proposito, i numerosi elementi raccolti dimostrano che la Commissione Aziende Multinazionali risulta aver operato all'interno di Farmindustria e che, dunque, anche la sua attività è pienamente riconducibile alla stessa associazione.

Con riferimento al contenuto dell'intesa programmatica fra multinazionali e piccole/medie imprese italiane per la concessione di licenze, risulta che essa riguarda attività commerciali di immediato rilievo concorrenziale, la concessione di licenze, che non sarebbero state realizzate dalle imprese sulla base di autonome scelte imprenditoriali e che hanno trovato come principale motivazione economica quella volta alla protezione delle specialità rispetto all'ingresso dei generici. In particolare, attraverso tale accordo programmatico si sono venuti a creare vincoli fra multinazionali e piccole imprese, che se da un lato sono volti a soddisfare l'esigenza delle PMI di disporre di farmaci in licenza, dall'altro perseguono l'obiettivo di limitare ed ostacolare l'ingresso di un potenziale e importante prodotto concorrente quale il farmaco generico.

Anche tale attività evidenzia come Farmindustria abbia svolto un ruolo di regolazione del mercato, in modo tale da alterare la libertà delle imprese e quindi il normale manifestarsi del gioco concorrenziale, in contrasto con l'articolo 2, comma 2, della legge n. 287/90.

5.3.4. Il controllo dei prezzi e delle altre condizioni commerciali dei farmaci collocati in fascia C

Dagli elementi istruttori raccolti risulta che Farmindustria ha svolto una pluralità di interventi di controllo e regolazione in merito ai prezzi e alle condizioni commerciali da praticare nella fase distributiva dei farmaci etici in fascia C; e ciò a partire dal 20 novembre 1995²¹, data in cui tali farmaci sono stati sottratti al regime di controllo pubblico. Tali interventi sono culminati nella predisposizione ed adozione del codice di autoregolamentazione volto a fissare gli aumenti massimi di prezzo di vendita dei farmaci classificati in fascia C, che peraltro Farmindustria ha già revocato definitivamente, dopo averlo sospeso in data 29 aprile, a seguito dell'avvio della presente istruttoria.

Tali interventi hanno tutti per oggetto una delle principali variabili decisionali, il prezzo, in base alla quale si realizza la concorrenza tra le imprese sul mercato. Di conseguenza essi costituiscono restrizioni della concorrenza, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera a), della legge n. 287/90.

²¹ Per i medicinali etici collocati in classe C, antecedentemente al marzo 1995 il regime di determinazione dei prezzi era analogo a quello valido per tutti gli altri medicinali etici. Con il D.L. 22 marzo 1995, n. 86, sono stati introdotti 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 prorogato il vincolo dell'aumento massimo del 10% 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.

Anche l'ipotesi della fissazione di limiti massimi di incremento dei prezzi determina, atteso che il limite concordato riduce il grado di incertezza delle imprese relativamente alle strategie dei concorrenti e può dunque costituire un punto di riferimento verso il quale è naturale che le imprese tendano, restrizioni concorrenziali, configurando un'intesa avente ad oggetto un prezzo di riferimento.

Il meccanismo previsto dal codice, basato su parametri di facile conoscibilità per le imprese (dati IMS e Informatore Farmaceutico), consente infatti a ciascuna impresa di prevedere con grande facilità la condotta dei concorrenti in termini di politiche di prezzo. Tale possibilità cresce peraltro con il succedersi degli aumenti, in quanto in occasione degli incrementi successivi di ciascuna impresa, dato il suo fatturato massimo ipotetico, diminuiscono i suoi margini di autonomia. Per i concorrenti, i quali possono facilmente conoscere il limite di aumento conseguibile e gli incrementi di prezzo via via che vengono praticati, diventa pertanto sempre più agevole prevedere gli aumenti di prezzo dell'impresa in questione applicabili su altri prodotti.

L'alterazione del meccanismo di formazione dei prezzi realizzata attraverso il codice è infine accentuata dalla prevista attività di controllo da parte di Farindustria, sia in relazione al monitoraggio degli aumenti applicati dalle singole imprese, sia dai meccanismi di cogenza che la stessa aveva espressamente previsto e deliberato nella Giunta del 25 marzo 1998, sebbene questi non siano poi stati trasmessi alle imprese associate.

Tali interventi e l'adozione del codice non possono invece essere giustificati in relazione al contesto normativo, in particolare in relazione all'articolo 36, comma 12, della legge n. 449/97. Sebbene il codice sia stato adottato al fine di prevenire interventi amministrativi del Ministro della Sanità ai sensi della citata disciplina, dagli elementi raccolti risulta che esso è il frutto di una precisa volontà associativa e non di una imposizione da parte del Ministro.

Giova infatti ricordare che l'intervento del Ministro della Sanità previsto nella citata disposizione normativa non si estende al processo di formazione dei prezzi dei farmaci in classe C, ma è soltanto volto a verificare, *ex post*, l'entità degli incrementi di prezzo, al fine di un eventuale intervento nel caso di aumenti ritenuti eccessivi. Si osserva inoltre che l'adozione del codice non può essere considerata come un comportamento richiesto da tale norma, in quanto quest'ultima prevede soltanto un potere di intervento del Ministro in alcune particolari circostanze, quali "ingiustificati aumenti di prezzo", che, alla luce dei principi di libera concorrenza di cui alla legge n. 287/90, non possono che interpretarsi in senso restrittivo.

E' pertanto lecito concludere che il comportamento dell'Associazione volto a definire gli aumenti massimi del prezzo, si è tradotto nella definizione di parametri di riferimento ai quali le singole imprese tendevano a uniformare le proprie strategie di prezzo, limitando la propria autonomia imprenditoriale.

5.4. Le proposte e gli impegni di Farindustria

Come evidenziato nella sezione 4.2., Farindustria ha presentato, già prima del ricevimento della CRI, una serie di proposte e di impegni, al fine di rimuovere le infrazioni e di adeguare la propria attività alle norme a tutela della concorrenza. Gli impegni riguardano sia la struttura che l'attività associativa di Farindustria.

Si tratta di impegni che, per la loro ampiezza e articolazione, manifestano una volontà di Farindustria di conformare la propria attività alle regole di concorrenza.

Con riferimento al codice di autoregolamentazione dei prezzi dei farmaci in fascia C, l'impegno all'immediata revoca del codice ha avuto concreta realizzazione in data 12 ottobre 1999. La revoca appare idonea a eliminare la restrizione derivante dal codice di autoregolamentazione, che peraltro risultava già attenuata dalla sospensione dello stesso effettuata da Farindustria in data 29 aprile 1998.

Anche l'impegno a modificare l'articolo 3, lettere e), f) e h), e l'articolo 5 dello statuto entro il 30 novembre 1999 è stato realizzato: l'assemblea straordinaria di Farindustria, in data 24 novembre 1999, ha infatti modificato tali disposizioni statutarie, eliminando ogni riferimento ad attività associative suscettibili di porsi in contrasto con le regole di concorrenza.

Farindustria si è inoltre impegnata a riformulare il Codice Deontologico, entro sei mesi dalla data di chiusura del procedimento e previo esame da parte dell'Autorità. In particolare, Farindustria si è impegnata a riformulare, e all'occorrenza a revocare, molte disposizioni del Codice Deontologico (gli artt. 2.13, 2.14, 3.7, 3.8, 3.9, 3.12, 3.13, 3.14, 3.17, 3.20, 3.23, 3.24), che risultano aver posto limiti stringenti alla libertà delle imprese di svolgere l'attività informativo-promozionale. Il termine di sei mesi appare giustificato dalla complessa attività di riformulazione del codice stesso. Per queste ragioni, tale impegno, ove correttamente attuato, risulta idoneo ad eliminare le restrizioni all'attività informativo-promozionale che Farindustria ha realizzato.

Completano il quadro: l'impegno a non assumere iniziative di coordinamento dei comportamenti delle imprese con riferimento all'attività informativo-promozionale (convegni, congressi, campioni); l'impegno a

non promuovere, né favorire, alcun sistema di scambio di informazioni tra imprese in conflitto con la disciplina della concorrenza, con particolare riguardo a costi, sconti e prezzi.

Con riferimento, infine, al programma di *compliance*, si osserva che esso risulta finalizzato a tracciare linee organizzative e funzionali di Farmindustria nel rispetto delle regole di concorrenza. Tale programma, sebbene per molte sue parti abbia carattere generale, prevede che tutti i comitati e gruppi attraverso i quali si svolgerà l'attività di Farmindustria non dovranno avere come oggetto le attività commerciali delle imprese associate e che, al fine di assicurare tale esito, i loro componenti non potranno provenire dal settore commerciale delle imprese associate. Sotto questo profilo, il programma impegna Farmindustria a modificare in modo sensibile la sua organizzazione.

In conclusione, gli impegni assunti da Farmindustria, presentati prima del ricevimento della CRI, successivamente specificati e in parte già realizzati, anche in considerazione della loro ampiezza e articolazione, si mostrano, ove compiutamente attuati, idonei a rimuovere le infrazioni accertate nel presente procedimento.

Tutto ciò premesso e considerato;

DELIBERA

a) che FARMINDUSTRIA, inserendo nel Codice Deontologico numerose disposizioni limitative dell'attività informativo-promozionale e prevedendo stringenti meccanismi di controllo, nonché adottando nel 1994 e 1998 specifiche delibere associative sempre in materia di attività informativo-promozionale, ha posto in essere intese lesive della concorrenza, in violazione dell'articolo 2, comma 2, della legge n. 287/90;

b) che FARMINDUSTRIA, adottando un'apposita norma del Codice Deontologico sullo sconto da applicare alle forniture ospedaliere, promuovendo in via generale l'utilizzo del Raggruppamento Temporaneo di Imprese come modalità di partecipazione alle gare per le forniture ospedaliere e indicando le condizioni di vendita alle altre strutture pubbliche e private alle quali non si applica la norma di legge sullo sconto ospedaliero, ha posto in essere intese lesive della concorrenza, in violazione dell'articolo 2, comma 2, lettera a), della legge n. 287/90;

c) che FARMINDUSTRIA, inducendo le imprese associate ad assumere una posizione contraria allo sviluppo dei generici anche in seno ad altre associazioni e promuovendo la realizzazione di un'intesa interassociativa per la cessione di licenze dalle imprese multinazionali alle piccole e medie imprese, ha posto in essere intese lesive della concorrenza, in violazione dell'articolo 2, comma 2, della legge n. 287/90;

d) che FARMINDUSTRIA, predisponendo un codice di autoregolamentazione dei prezzi dei farmaci in fascia C), ha posto in essere un'intesa lesiva della concorrenza, in violazione dell'articolo 2, comma 2, lettera a), della legge n. 287/90;

e) che FARMINDUSTRIA cessi dall'attuazione e continuazione delle infrazioni accertate di cui ai punti a), b), c) e d);

f) che FARMINDUSTRIA presenti, entro il termine di sei mesi, una relazione in merito alle misure adottate per rimuovere le infrazioni, anche in attuazione degli impegni assunti dalla stessa nei riguardi dell'Autorità.

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 Tesaro

* * *