

Provvedimento n. 6928 (I333)

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

L'AUTORITA' GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 25 febbraio 1999;

SENTITO il Relatore Professor Marco D'Alberti;

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

RITENUTA la propria competenza;

VISTA la propria delibera del 26 febbraio 1998, con la quale ha avviato un'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti delle società Istituto Gentili Spa, Merck Sharp & Dohme Italia Spa, Neopharmed Spa, Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa e Mediolanum Farmaceutici Spa, fissando il termine di chiusura del procedimento al 1° ottobre 1998;

VISTA la propria delibera dell'11 agosto 1998, con la quale ha ritenuto di estendere l'oggetto dell'istruttoria con riferimento ai rapporti di licenza, fornitura e collaborazione commerciale intercorrenti fra la società Merck & Co., Inc. e le altre imprese parti del procedimento e soggettivamente nei confronti della società Merck & Co., Inc., e di prorogare il termine di conclusione del procedimento al 12 dicembre 1998;

VISTA la propria delibera del 29 ottobre 1998, con la quale ha ritenuto di integrare la delibera dell'11 agosto 1998 con riferimento alla fissazione del termine entro il quale le imprese e gli enti interessati possono esercitare il diritto di essere sentite e di prorogare al 12 febbraio 1999 il termine per la chiusura del procedimento;

VISTA la propria delibera del 22 dicembre 1998, con la quale ha accolto la richiesta delle società Istituto Gentili Spa, Merck Sharp & Dohme Italia Spa, Neopharmed Spa e Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa di un breve differimento del termine di conclusione dell'istruttoria e del procedimento, prorogando il termine di conclusione del procedimento al 25 febbraio 1999;

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

CONSIDERATO quanto segue:

I. FATTO

A) Le parti

La società Istituto Gentili Spa (di seguito GENTILI) è attiva nel settore farmaceutico.

GENTILI, sino alla metà del 1997, era controllata dalla famiglia Gentili; nel corso dell'anno, il controllo è stato acquisito dalla società Merck Holdings Inc.¹, a sua volta appartenente al gruppo facente capo a Merck & Co. Inc..

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

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

Il fatturato di MERCK è stato nel 1997 pari a circa 654 miliardi di lire.

Merck & Co., Inc., società di nazionalità statunitense, è attiva nel settore farmaceutico ed è detentrica di vari brevetti, fra cui quello relativo alla simvastatina. Proprio in relazione a ciò, tale società è licenziante e fornitrice del principio attivo alle altre imprese parti del procedimento.

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

Il fatturato di NEOPHARMED è stato nel 1997 pari a circa 200 miliardi di lire.

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

Il fatturato di SIGMATAU è stato nel 1997 pari a circa 579 miliardi di lire.

La società Mediolanum Farmaceutici Spa (di seguito MEDIOLANUM) è attiva nel settore farmaceutico. MEDIOLANUM è controllata dal Sig. Rinaldo del Bono, che ne detiene il 56,5% del capitale sociale.

Il fatturato consolidato di MEDIOLANUM è stato nel 1997 pari a circa 53 miliardi di lire.

B) L'attività istruttoria e gli elementi acquisiti

1. L'indagine conoscitiva

Nel mese di novembre 1997 l'Autorità ha concluso l'indagine conoscitiva sul settore farmaceutico². Tale indagine si è concentrata sull'analisi delle caratteristiche del "prodotto farmaceutico", dei mercati rilevanti e della struttura della domanda e dell'offerta di tale prodotto, con particolare riferimento ai mercati relativi ai farmaci etici in classe C, ovvero quelli per cui è escluso l'intervento regolatorio nella determinazione dei prezzi.

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

Dall'indagine conoscitiva è emerso che, sebbene le imprese fossero libere di determinare i prezzi dei propri prodotti in classe C e quindi di utilizzare il prezzo come variabile concorrenziale, si erano verificati numerosi parallelismi di prezzi di farmaci concorrenti negli stessi mercati rilevanti. In particolare, risultava un particolare parallelismo relativamente ai farmaci Sinvacor, Zocor, Sivastin, Liponorm e Medipo da 10 mg., commercializzati in Italia rispettivamente dalle società MERCK, NEOPHARMED, SIGMATAU, GENTILI e MEDIOLANUM.

2. Le attività procedurali

In considerazione del fatto che i comportamenti tenuti dalle società MERCK, NEOPHARMED, SIGMATAU, GENTILI e MEDIOLANUM sembravano configurare un'intesa avente per effetto una restrizione della concorrenza, l'Autorità con delibera del 26 febbraio 1998, ha avviato un procedimento, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287, nei confronti delle medesime società per presunta infrazione dell'articolo 2 della legge n. 287/90, avente per effetto la fissazione dei prezzi di vendita dei farmaci Sinvacor, Zocor, Sivastin, Liponorm e Medipo.

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

² Pubblicata nel suppl. n.1 al Boll. n.10/1998.

In pari data, l'Autorità ha deliberato di procedere ad accertamenti ispettivi presso le società MERCK, NEOPHARMED, SIGMATAU, GENTILI e MEDIOLANUM, che sono stati effettuati in data 2 marzo 1998.

In data 11 agosto 1998, l'Autorità ha deliberato di estendere l'istruttoria nei confronti della società Merck & Co. Inc., di estendere l'oggetto dell'istruttoria con riferimento ai rapporti di licenza, fornitura e collaborazione commerciale tra Merck & Co. Inc. e le altre imprese parti del procedimento, e di prorogare il termine di conclusione del medesimo al 12 dicembre 1998.

Nell'adunanza del 29 ottobre 1998, l'Autorità ha integrato la delibera dell'11 agosto 1998 fissando il termine di quindici giorni, dalla notifica del provvedimento, per l'esercizio del diritto delle parti ad essere sentite in audizione e di prendere in visione gli atti del procedimento, e ha prorogato il termine di conclusione del procedimento al 12 febbraio 1999.

Infine, nell'adunanza del 22 dicembre 1998 l'Autorità ha accolto la richiesta delle società Istituto Gentili Spa, Merck Sharp & Dohme Spa, Neopharmed Spa e Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa di differimento di dieci giorni del termine di conclusione dell'istruttoria e del procedimento, prorogando il presente procedimento al 25 febbraio 1999.

Nello svolgimento dell'attività istruttoria sono state sentite in audizione alcune imprese parti del procedimento: 1) in data 30 aprile 1998, la società SIGMATAU; 2) in data 18 maggio 1998, le società GENTILI, MERCK e NEOPHARMED; 3) in data 27 gennaio 1999, in sede di audizione finale, le società GENTILI, MERCK, NEOPHARMED e SIGMATAU. Nel corso delle prime due audizioni sono state richieste informazioni. Inoltre, in data 8 luglio SIGMATAU ha trasmesso un appunto relativo al *comarketing*, e in data 17 luglio, la società MERCK ha depositato una memoria difensiva.

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

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

1) alla società MERCK, relativamente a documentazione sul *comarketing* e sul prezzo di fornitura della simvastatina;

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

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

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

In data 9 dicembre 1998 è stata inviata alle parti la Comunicazione delle risultanze istruttorie, che fissava il termine di conclusione della fase istruttoria al 14 gennaio 1999, successivamente prorogato al 28 gennaio.

La società SIGMATAU e le società GENTILI, MERCK, NEOPHARMED hanno inoltre inviato, rispettivamente in data 22 e 23 gennaio le memorie difensive finali e fornito le altre informazioni richieste sul fatturato dei prodotti interessati e sui bilanci.

C) Le risultanze istruttorie

1. Il mercato farmaceutico e i prodotti oggetto di istruttoria

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

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

A questo riguardo, si osserva che l'articolo 3, comma 2, del Decreto Legislativo n. 541 del 30 dicembre 1992 (decreto che ha recepito la direttiva comunitaria 92/28), vieta espressamente la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica.

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

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

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

Relativamente alla modalità con cui gli informatori promuovono i prodotti è stato affermato, sia dalle imprese parti del procedimento sia dalla Federazione Nazionale Ordine dei Medici, che sono il marchio/denominazione commerciale e il nome della casa farmaceutica ad essere enfatizzati nell'attività publi-promozionale. In particolare, la FNOM ha affermato che *"l'informazione farmaceutica è guidata dal marketing. Negli ultimi anni si è avuto un cambiamento di orientamento; mentre prima il messaggio era pressante sul prodotto, attualmente è più orientato a presentare l'industria nel suo insieme con i diversi prodotti e marchi"*.

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

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

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

Tale fenomeno del settore farmaceutico è del resto stato evidenziato nella Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo "Sugli orientamenti della politica industriale per il settore farmaceutico nella Comunità Europea"³, dove si afferma: *"Se il mercato farmaceutico non è sufficientemente competitivo, ciò è dovuto in particolare al fatto che non è sufficientemente trasparente [...]. Molto resta tuttavia da fare, soprattutto su scala nazionale, per quanto riguarda l'informazione delle autorità pubbliche, degli operatori sanitari e dei consumatori sul costo dei diversi trattamenti possibili"*.

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

1.2. I farmaci oggetto di istruttoria

I prodotti farmaceutici oggetto di istruttoria (Sinvacor, Zocor, Sivastin, Liponorm e Medipo) sono specialità medicinali etiche a base di un principio attivo denominato simvastatina (codice ATC C10AA01) indicato nella cura delle ipercolesterolemie. Si tratta, più precisamente, delle confezioni da 20 compresse da 10mg, per le quali, a partire dal luglio 1996, momento in cui tali confezioni sono state classificate in classe C, si è assistito a un aumento parallelo e significativo dei prezzi.

Nel provvedimento di avvio dell'istruttoria veniva ipotizzato che il mercato rilevante entro il quale devono essere ricompresi i farmaci oggetto di istruttoria commercializzati dalle parti dovesse essere

³ COM (93) 718 def.

individuato nella classe ATC C10AA (inibitori della HMG CoA reduttasi, altrimenti detti statine), utilizzando il criterio normalmente seguito dalla Commissione e dall'Autorità per la delimitazione dei mercati nel settore farmaceutico (si veda infra, par. E.1). Tale classe comprendeva, negli anni 1996-97, oltre ai farmaci a base di simvastatina, prodotti a base di altri principi attivi: pravastatina, fluvastatina e atorvastatina (dal settembre 1997).

Al fine di approfondire la conoscenza del mercato, sono state richieste informazioni ad alcune imprese produttrici di farmaci diversi da quelli rientranti nella classe C10AA, ma rientranti in quella più generale C10A: alla società Bristol-Myers Squibb Spa, alla società Manetti-Roberts Spa (produttrici di resine scambiatrici), alla società Società Prodotti Antibiotici Spa, alla società Pharmacia & Upjohn Spa (produttrici di altri farmaci ipocolesterolemizzanti), alla società Boehringer Mannheim Italia Spa e alla società Monsanto Italia Spa (produttrici di fibrati). In particolare, si è richiesto se il proprio farmaco fosse da considerarsi concorrente di quelli commercializzati dalle parti, e in caso di risposta affermativa per quali motivi, e quali prodotti la società considerasse in generale concorrenti del proprio.

A questo riguardo, Boehringer Mannheim Italia Spa ha ritenuto che il proprio prodotto sia *"considerabile, da un punto di vista generale, un farmaco concorrente"*; tuttavia essa ha aggiunto che *"le statine esplicano un'azione terapeutica diversa"* e che pertanto considerando il proprio prodotto e le statine *"sono identificabili due classi farmacologiche diverse, fibrati e statine, con utilizzi ed indicazioni terapeutiche distinte"*. *"Ne consegue che BEZALIP [prodotto della società interpellata] e le statine sopra menzionate non sono automaticamente sostituibili né intercambiabili in ambito terapeutico, esistendo [...] indicazioni terapeutiche ben differenziate"*.

Monsanto Italia Spa ha affermato che *"a livello di indicazione, tra le due molecole [la simvastatina e quella del farmaco della società interpellata] esistono delle differenze di utilizzo [...] Non dovrebbe, quindi, essere concettualmente possibile la sostituibilità dei due principi attivi (simvastatina e gemfibrozil) a livello di utilizzo terapeutico, prescrizione e prezzo"*.

Bristol-Myers Squibb Spa ha dichiarato che il proprio prodotto *"non è ritenuto concorrente di Sinvacor, Sivastin, ecc."*, a causa in particolare del diverso *"meccanismo d'azione"* e quindi dei *"diversi profili di efficacia e tollerabilità"*.

Manetti-Roberts Spa ha affermato che il proprio farmaco *"può essere considerato concorrente"* dei prodotti oggetto di istruttoria, solamente per alcune indicazioni terapeutiche.

La Società Prodotti Antibiotici Spa ha affermato che *"la propria specialità Seacor non debba ritenersi prodotto concorrente"* di quelli oggetto di istruttoria a causa delle differenti indicazioni terapeutiche, e che *"di conseguenza non si intravedono possibilità di sostituzione tra i due principi attivi"*.

Infine, Pharmacia & Upjohn Spa ha dichiarato che, *"se anche Esapent [il proprio prodotto] e specialità a base di simvastatina possono essere usate nella prevenzione dell'infarto e del reinfarto, il meccanismo di azione è completamente diverso e in nessun caso esse possono essere «concorrenti» né sostituibili l'una con le altre"*.

Le statine sono inoltre contraddistinte da un regime di rimborso differente rispetto agli altri farmaci della classe C10A. Infatti, ad esse è stata imposta la nota limitativa n. 13⁴, in base alla quale sono rimborsati solamente gli acquisti da parte di soggetti affetti da ipercolesterolemia familiare. Per i fibrati e gli altri ipocolesterolemizzanti e ipotrigliceridemizzanti, invece, si applica la nota 14, per cui il farmaco è rimborsato solamente se prescritto per la cura delle iperlipemie familiari. Alle resine scambiatrici si applica la nota 13 come per le statine, ma per alcune di queste ultime essa è più ampia: mentre le resine scambiatrici sono rimborsate solamente per la cura delle ipercolesterolemie familiari, due statine (simvastatina e pravastatina) sono rimborsate anche se utilizzate da pazienti affetti da ipercolesterolemia non familiare, di livello inferiore a quanto previsto per l'ipercolesterolemia familiare, e accompagnata da pregresso infarto miocardico o pregresso intervento di rivascolarizzazione miocardica.

Sempre con riferimento ai farmaci oggetto di istruttoria, si osserva che sino al 15 luglio 1996 essi erano collocati nella classe di rimborso A, unitamente alla confezione da 10 compresse - 20 mg. di principio attivo: per entrambe queste confezioni vi era dunque rimborso integrale, sia pure solamente per il trattamento delle ipercolesterolemie familiari, a seguito dell'imposizione della nota limitativa n. 13. Coloro che non avevano i requisiti previsti dalla nota potevano acquistare il medicinale a pagamento.

Con D.L. n. 323/96 si è stabilito che, nel caso di una pluralità di confezioni dello stesso farmaco rimborsate dal S.S.N. non aventi prezzi omogenei in relazione al contenuto di principio attivo, solo la confezione a più basso costo per unità posologica poteva restare a carico del Servizio Sanitario Nazionale⁵.

⁴ Le note limitative contengono elenchi di patologie per cui il rimborso da parte del S.S.N. dei farmaci a cui tali note sono imposte è limitato ai consumi effettuati per la cura di dette patologie.

⁵ L'art. 1 di tale D.L. dispone che *"a decorrere da tale data [15 luglio 1996] i farmaci a base di un medesimo principio attivo per i quali è prevista uguale via di somministrazione e che presentano forma farmaceutica uguale o terapeuticamente comparabile, con documentata bioequivalenza anche se con diversa concentrazione di principio attivo, collocati nella classe a) o b) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono a carico del*

A seguito dell'entrata in vigore di tale normativa, le imprese che commercializzavano più confezioni di uno stesso farmaco a prezzi non omogenei, dovevano pertanto scegliere fra: 1) ridurre il prezzo della confezione a più alto costo in modo da arrivare a un prezzo omogeneo alla confezione a costo più basso; oppure 2) mantenere prezzi non omogenei delle due confezioni, uscendo dal regime della rimborsabilità e transitando in classe C.

Nel caso di specie, tutte le imprese parti del procedimento hanno scelto di non ridurre il prezzo della confezione da 10mg e quest'ultima, a partire dal 15 luglio 1996, è transitata in classe C, a totale carico del cittadino.

Di conseguenza, da allora sono state presenti contemporaneamente una confezione in classe A, acquistata gratuitamente da coloro che possiedono i requisiti della nota 13 e a pagamento da coloro che non vi rientrano, e una confezione in classe C, acquistabile a pagamento e con prezzo liberamente determinato dalle imprese produttrici.

Facendo ricorso a tale libertà di determinazione del prezzo, le imprese hanno successivamente aumentato i prezzi della confezione da 10 mg., via via accrescendo il differenziale di prezzo tra le due confezioni.

Tab. 1: Prezzi dei farmaci a base di simvastatina in classe A e classe C

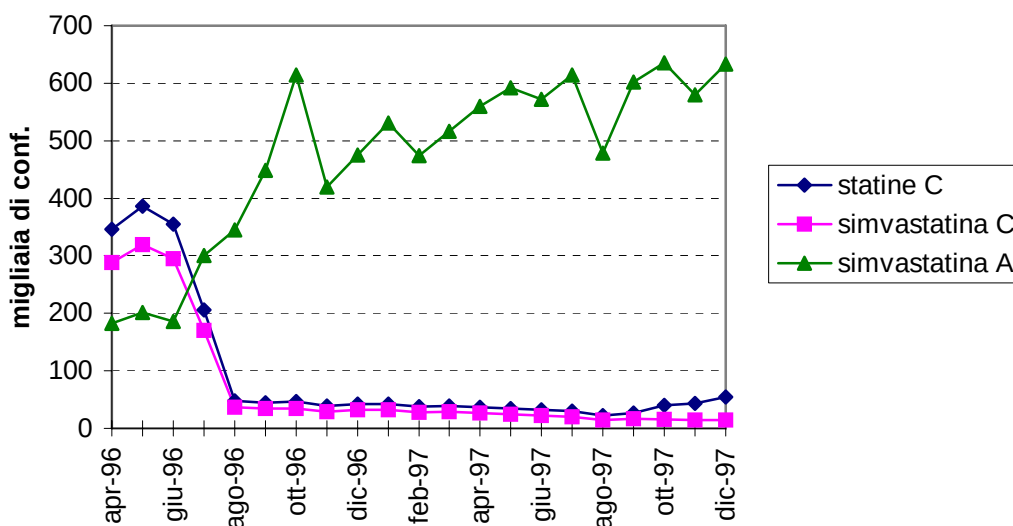
medicinale - classe	date di variazione e livello dei prezzi				
confezione 10CPR 20MG	15/7/96	gen. /97	24/12/97		
- classe A*	26.600	28.100	27.600		
confezione 20CPR 10MG	15/7/96	18/7/96	1/2/97	8/5/97	26/5/97
- classe C*	35.100	40.700	43.100	51.700	55.300

* È riportato il prezzo del Sinvacor di MERCK; i prezzi dei prodotti delle altre imprese parti del procedimento coincidono con quelli indicati in tabella sia nel livello che nella tempistica, per quanto riguarda la classe A, mentre per la classe C l'ultimo incremento non è stato effettuato da SIGMATAU e MEDIOLANUM, e le date di implementazione possono differire di qualche giorno rispetto a quelle riportate.

Fonte: Informatore Farmaceutico, fascicoli mensili, e dati forniti da MERCK.

Il grafico seguente evidenzia l'andamento delle vendite delle statine e della simvastatina dal momento della riclassificazione attuata dal D.L. n. 323/96.

Grafico 1



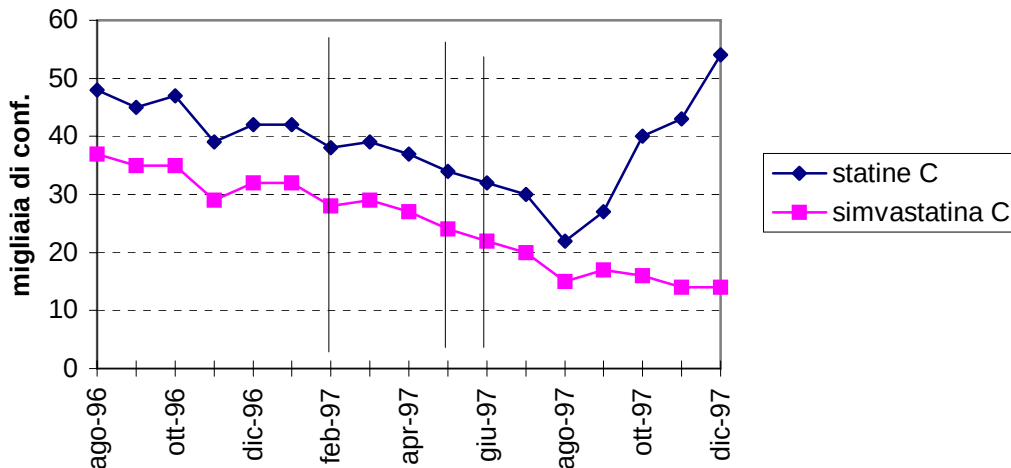
Si nota, in particolare, un crollo delle vendite delle confezioni da 10 mg. nei primi mesi seguenti alla riclassificazione in classe C, da 295.000 confezioni nel giugno 1996 a 37.000 nell'agosto 1996, e di un

Servizio Sanitario Nazionale solo se posti in vendita al prezzo per unità posologica più basso fra quelli dei farmaci che presentano le caratteristiche predette, in vigore al 1 giugno 1996. I medicinali venduti ad un prezzo maggiore sono classificati dalla Commissione Unica del Farmaco nella classe c)".

aumento delle vendite delle confezioni da 20 mg., sulle quali si è concentrata la domanda dei farmaci rimborsabili.

Il grafico seguente evidenzia invece l'andamento delle vendite di tutte le statine e della simvastatina in classe C, una volta che sia avvenuto il primo riposizionamento dei consumatori aventi diritto al rimborso e dunque successivamente alla riclassificazione della confezione da 10mg; i mesi in cui sono avvenute le variazioni del prezzo della simvastatina da 10mg sono evidenziati da una retta verticale.

Grafico 2



Il grafico evidenzia una tendenziale diminuzione dei consumi di simvastatina in classe C, anche successivamente al provvedimento di riclassificazione della confezione da 10mg, nonché il brusco cambiamento di tendenza del segmento complessivo delle statine in classe C, a seguito del lancio di un nuovo prodotto a base di atorvastatina, avvenuto nel settembre 1997, peraltro a un prezzo superiore rispetto alla simvastatina.

2. I rapporti fra le imprese

Dagli elementi istruttori raccolti è emerso che i farmaci Sinvacor, Zocor, Sivastin, Liponorm e Medipo, oggetto degli andamenti paralleli di prezzo, sono specialità medicinali a base dello stesso principio attivo, la simvastatina, prodotto da Merck Co. Inc. Dagli elementi raccolti risulta che la società Merck & Co. Inc. possiede su tale molecola un'esclusiva di natura brevettuale, grazie a un brevetto europeo e a un certificato di protezione complementare concesso il 13 novembre 1992 e scadente il 1° aprile 2009.

Tra tale società e, rispettivamente SIGMATAU, GENTILI e MEDIOLANUM, sussistono contratti di licenza non esclusiva, di fornitura e, limitatamente a MEDIOLANUM, anche di confezionamento⁶. Tutte le imprese detengono una propria autorizzazione all'immissione in commercio, con una specifica e diversa denominazione commerciale (Sivastin, Liponorm e Medipo) per i rispettivi farmaci a base di simvastatina.

La controllata MERCK è invece titolare di una autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco Sinvacor contenente simvastatina. Quest'ultima acquista da una società del gruppo Merck il principio attivo, lo formula in compresse e provvede alla sua commercializzazione nel territorio italiano. Lo stesso dicasi per la società NEOPHARMED.

In ragione del particolare contesto in cui si inseriscono gli andamenti paralleli di prezzo, si è ritenuto necessario, da una parte, verificare i rapporti fra Merck Co. Inc. e, rispettivamente, SIGMATAU, GENTILI e MEDIOLANUM e, conseguentemente, la relazione concorrenziale fra i prodotti Sinvacor, Zocor, Sivastin, Liponorm e Medipo.

Prima di passare all'esame di tali rapporti occorre tuttavia precisare che non assumono rilevanza, ai fini del presente procedimento, le relazioni infragruppo, ovvero quello fra Merck & Co. Inc., MERCK, NEOPHARMED e, a partire dal maggio 1997, anche GENTILI. In particolare, con riferimento al parallelismo dei prezzi dei farmaci distribuiti dalle predette società (Cfr. C3), esso assume rilevanza in quanto parte di un più ampio parallelismo cui hanno preso parte anche imprese terze non concorrenti.

⁶ Quest'ultimo stipulato con MERCK e non con Merck & Co. Inc.

2.1. I contratti di licenza e di fornitura fra Merck & Co. Inc. da una parte, SIGMATAU, GENTILI e MEDIOLANUM dall'altra

I rapporti intercorrenti fra Merck & Co. Inc., da un lato, e SIGMATAU, GENTILI e MEDIOLANUM, dall'altro, risultano sostanzialmente uguali per le tre imprese contraenti. Di seguito, si procederà a descrivere brevemente il contenuto dei suddetti contratti.

Nelle premesse dei diversi contratti di licenza si distingue e si forniscono le definizioni di "*Substance*" e "*Product*". Il primo corrisponde al composto chimico, denominato simvastatina, che costituisce il principio attivo e che è oggetto del brevetto di Merck & Co. Inc.; con il termine "*Product*" si intende invece ogni preparazione farmaceutica *[omissis]*⁷ per l'ipercolesterolemia contenente il medesimo principio attivo come solo componente attivo.

Circa l'oggetto dei contratti di licenza occorre in primo luogo evidenziare che esso si riferisce al diritto, limitato al territorio italiano *[omissis]*, di formulare e confezionare, utilizzare e vendere il Prodotto, senza possibilità di concedere sublicenze. Tale diritto è non esclusivo in quanto Merck & Co. Inc. si riserva di vendere direttamente o tramite società collegate il Prodotto. La licenza non riguarda invece il trasferimento dei diritti esclusivi relativi alla *Substance*, in particolare quello di fabbricazione, che risultano propriamente oggetto del diritto di brevetto; *[omissis]*

Fra gli aspetti principali del contratto di licenza si segnala:

- la necessità per il licenziatario di utilizzare un nome commerciale diverso e non simile a quello utilizzato dal licenziante, dalle sue affiliate e da altri licenziatari del prodotto in Italia. Tale nome commerciale dovrà essere inoltre utilizzato solo per la vendita del Prodotto;

- il licenziatario opera sulla base delle specifiche tecniche fornite o approvate dal licenziante o da società ad esso collegate;

[omissis]

- nel caso di MEDIOLANUM, il licenziatario deve ottenere l'approvazione preventiva del licenziante per tutto il materiale informativo/promozionale che intende utilizzare per promuovere il proprio prodotto; per GENTILI, l'obbligo riguarda l'approvazione di campioni del materiale scientifico; per SIGMATAU, l'approvazione riguarda l'intera letteratura usata a fini informativo/promozionali;

- il licenziatario deve effettuare i suoi migliori sforzi nella promozione e vendita del prodotto, mantenendo dei rappresentanti di vendita che effettivamente promuovano e vendano il prodotto;

- l'accordo ha validità *[omissis]*; sono previste comunque particolari condizioni che possono portare alla conclusione anticipata della licenza: *[omissis]*;

[omissis]

- sono previste numerose obbligazioni a carico del licenziatario allo scadere del contratto: tra queste, quella che prevede che il licenziatario deve trasferire al licenziante, su richiesta di quest'ultimo, *[omissis]*, l'autorizzazione all'immissione in commercio sino ad allora detenuta per il proprio prodotto *[omissis]*;

[omissis]

Al riguardo, deve osservarsi che nel contratto non è previsto alcun corrispettivo al licenziante per la concessione della licenza. Inoltre, si osserva che molte disposizioni sono volte a disciplinare l'attività commerciale del licenziatario, prevedendo specifici obblighi e limitazioni della stessa (in particolare l'obbligo di ritrasferire l'AIC).

Sulla base dei contratti di fornitura, Merck & Co. Inc. o una sua impresa controllata, si obbligano a fornire il principio attivo, c.d. substance, alle imprese licenziatrici. Le principali caratteristiche di tali contratti sono le seguenti:

- il licenziatario deve comunicare le previsioni sui propri acquisti di simvastatina su base molto anticipata *[omissis]*;

[omissis]

- la validità dell'accordo *[omissis]*.

Quanto alla determinazione del prezzo di fornitura del principio attivo, si osserva che esso non risulta stabilito all'interno del contratto di fornitura, ma viene definito in un secondo momento, sulla base di specifiche trattative fra licenziante e licenziatario; dagli elementi raccolti risulta che esso non viene determinato puramente sulla base dei costi di produzione sostenuti dal fornitore, ma corrisponde a una percentuale del prezzo di vendita al pubblico del medicinale, cosicché al licenziatario viene assicurato un margine fisso sul prezzo al pubblico.

Più specificamente, il produttore discute e fissa con il distributore il cosiddetto PGM (*product gross margin*), che viene mantenuto stabile nel tempo, secondo la seguente formula (confermata da MERCK in audizione):

⁷ Nella presente versione alcuni dati saranno d'ora in avanti omessi conformemente alle disposizioni dell'art. 13 del D.P.R. 30 aprile 1998, n. 217.

$$\frac{\text{Prezzo di vendita del farmaco al grossista} - \text{Prezzo di fornitura del principio attivo al distributore}}{\text{Prezzo al grossista}}$$

Dato il prezzo al grossista (a sua volta legato al prezzo al pubblico) e il PGM, il prezzo di fornitura si ricava dunque come segue:

$$\text{prezzo di fornitura} = \text{prezzo al grossista} \times (1 - \text{PGM})$$

e varia al modificarsi del prezzo al pubblico⁸.

Dagli elementi raccolti è risultato peraltro che il prezzo di fornitura da Merck & Co. Inc. del principio attivo simvastatina è unico, venendo sempre stabilito sulla base del prezzo di vendita del prodotto classificato in fascia A, e non tiene invece conto del prezzo di vendita del prodotto in classe C. Ne consegue che il margine assicurato al distributore sul prezzo del prodotto in classe C risulta superiore a quello conseguito per il prodotto in classe A (si veda infra, par. C.3.1).

Fra Merck & Co. Inc. e MEDIOLANUM è stato inoltre stipulato un contratto di confezionamento in quanto tale impresa, a differenza di SIGMATAU e GENTILI non provvede a produrre e confezionare i propri medicinali (c.d. formulazione), ma acquista il farmaco già pronto per la commercializzazione. Il contratto di confezionamento presenta le seguenti caratteristiche:

[omissis]

I contratti sopradescritti e i rapporti che effettivamente ne discendono sembrano riconducibili a meri contratti di fornitura di un principio attivo, finalizzata alla produzione e/o commercializzazione di medicinali a base di tale sostanza⁹ (v. infra, par. F.1).

A questo riguardo, appaiono rilevare sia la stipulazione contestuale del contratto di licenza e di un contratto di fornitura (per MEDIOLANUM vi è anche un contratto di confezionamento del farmaco da parte dell'impresa licenziante), sia i contenuti e i legami fra i due tipi di contratti (anche in termini di conclusione del rapporto di licenza nel caso di conclusione del contratto di fornitura).

Un altro aspetto previsto nei contratti medesimi assume significativa rilevanza. Si tratta dei corrispettivi previsti per Merck & Co. Inc. sia per la concessione della licenza che per la fornitura del principio attivo: con riferimento alla licenza, non è previsto alcun corrispettivo; con riferimento al contratto di fornitura il corrispettivo è poi stabilito in modo indiretto, come percentuale rispetto al prezzo di vendita del farmaco. Da ciò sembra confermato che la parte economicamente significativa del rapporto è il contratto di fornitura, e che il contratto di licenza non trasferisce un diritto di consistente valore economico (come sarebbe invece nel caso di effettivo trasferimento dei diritti di sfruttamento dell'invenzione).

2.2. Il rapporto di comarketing

In base ai contratti sopradescritti, si è venuta a creare la situazione per la quale una pluralità di imprese, compreso il licenziante vendono specialità medicinali a base del medesimo principio attivo con denominazioni commerciali differenti, con propria autorizzazione all'immissione in commercio. Al fine di qualificare correttamente i rapporti tra le imprese farmaceutiche oggetto del presente procedimento, è necessario approfondire la nozione di "rapporto di comarketing", una particolare modalità di distribuzione di farmaci a base del medesimo principio attivo che si caratterizza per l'intervento di più imprese, ciascuna delle quali utilizza un marchio diverso e pone in essere una serie di attività funzionali a promuovere tale marchio in modo da differenziarsi nel mercato.

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

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

l'esistenza di più imprese distributrici (tra i quali è da ricomprendere anche il licenziante che, per il tramite della società MERCK, produce e distribuisce il farmaco a base del medesimo principio attivo), ciascuna delle quali commercializza e promuove il principio attivo con un marchio distinto e con propria autorizzazione all'immissione in commercio.

⁸ Di fatto, secondo quanto dichiarato da MERCK in audizione, l'applicazione di tale sistema ha fatto sì che "per la fornitura del medesimo principio attivo [...] il prezzo è tendenzialmente simile per tutte le licenziatarie, ivi incluse le società del gruppo Merck che operano in Italia".

⁹ Nel seguito, verranno per comodità utilizzati alternativamente i termini produttore del principio attivo /licenziante e produttore e/o distributore del farmaco/licenziatario.

Il rapporto di *comarketing*, connesso agli accordi di licenza e/o fornitura rappresenta, come anche definito in teoria, una strategia di *marketing* il cui fine è quello di utilizzare le forze di due o più aziende concorrenti per commercializzare un medesimo principio attivo attraverso prodotti differenziati dal marchio.

Esso si è sviluppato negli anni '80, dopo che venne riconosciuta la brevettabilità dei farmaci, rappresentando la modalità attraverso la quale le imprese multinazionali straniere hanno "*deciso di entrare nel mercato italiano, scegliendo come partner alcune aziende italiane*" (verbale di audizione SIGMATAU)¹⁰.

Attraverso il *comarketing* si crea un rapporto complesso che viene posto in essere al fine di conseguire una pluralità di obiettivi comuni tra il licenziante-produttore e le imprese licenziatrici-distributrici del prodotto. Più precisamente, l'interesse principale del licenziante consiste nel promuovere, mediante l'utilizzo di mezzi e risorse di più aziende, ciascuna con una propria rete di vendita e un proprio marchio, il proprio principio attivo e quindi raggiungere la massima espansione delle vendite e la più efficace penetrazione del principio attivo presso la classe medica. Per il licenziante (Merck & Co. Inc), il fine è "sfruttare" l'esperienza, l'efficacia, le strategie di *marketing* e di promozione del prodotto di più reti di vendita le quali, ciascuna con un nome commerciale diverso, riescono a garantire una maggior penetrazione del prodotto presso la classe medica. Le stesse parti hanno sostenuto che "*tale strumento [comarketing] è diventato anche un efficace strumento di penetrazione dei prodotti sul mercato*" [verbale di audizione MERCK]; "*in particolare in Italia il comarketing permette di assicurare la diffusione del prodotto che richiede la promozione presso l'intera classe medica*" [verbale di audizione SIGMATAU].

Mediante il *comarketing* vengono perseguiti alcuni obiettivi, quali:

a) il raggiungimento di un maggior numero di medici, dal momento che il loro elevatissimo numero (circa 350.000) richiede una notevole rete di informatori medico-scientifici per assicurare al licenziante il raggiungimento di una quota significativa di operatori sanitari almeno con un messaggio; tale rete dovrebbe essere non inferiore a 100/120 informatori secondo una stima MERCK (doc. 34 MERCK);

b) il raggiungimento di *target* specifici di medici-specialisti grazie alla peculiarità della gamma di prodotti già commercializzati da ogni licenziatario e ai rapporti da questo instaurati nel tempo con determinate categorie di specialisti, alla sua specializzazione nei messaggi promozionali (si veda doc. 3 MERCK);

c) la ripetizione del messaggio, nei casi in cui informatori di più licenziatari visitino lo stesso medico con conseguente aumento della probabilità di prescrizione della molecola per il licenziante, indipendentemente dal marchio che il medico riesce a memorizzare.

Fra questi, la ripetizione dei messaggi da parte di più produttori e/o distributori del farmaco nei confronti dei medesimi medici è indubbiamente l'aspetto più delicato nel rapporto di *comarketing*. Infatti, per raggiungere l'obiettivo di espansione e penetrazione del principio attivo sul mercato, per il licenziante (Merck & Co. Inc. nel caso in esame) è essenziale che i vari licenziatari (tra cui anche la stessa controllata MERCK) siano incentivati alla massimizzazione delle vendite; nel caso di sovrapposizione dei medici contattati, tale obiettivo è raggiunto mediante la differenziazione del prodotto di ciascuno rispetto a quello degli altri mediante l'utilizzo di differenti denominazioni commerciali.

Il *comarketing* viene quindi posto in essere, per comune interesse, adottando politiche promozionali volte, da un lato, alla differenziazione dei farmaci aventi il medesimo principio attivo distribuiti da varie imprese con marchi diversi e quindi alla maggior diffusione possibile della molecola, dall'altro alla maggior competizione con i principi attivi, aventi uguale efficacia terapeutica, prodotti da altre case farmaceutiche e ricomprese nel medesimo mercato.

In questo contesto, MERCK e SIGMATAU hanno dichiarato di essere concorrenti nel mercato del prodotto. Poiché infatti ciascuna commercializza la propria specialità con un marchio distinto, ciascuna società è in grado, attraverso il contenuto dei propri messaggi promozionali ai medici, i campioni e le strategie di vendita dei propri informatori medico-scientifici, di porre particolare enfasi sul marchio e quindi di far memorizzare dal medico il nome commerciale del proprio farmaco.

3. Parallelismi degli aumenti di prezzo

All'interno del sistema di *comarketing* sopradescritto, le imprese hanno poi realizzato un coordinamento relativamente alle politiche di prezzo dei rispettivi farmaci.

Nel provvedimento di avvio dell'istruttoria si evidenziava un evidente parallelismo dei prezzi dei farmaci Sinvacor, Sivastin, Medipo, Zocor e Liponorm dopo il passaggio della confezione da 20 compresse da 10 mg dalla classe A alla classe C, avvenuto il 15 luglio 1996. Dall'analisi condotta nel corso dell'indagine

¹⁰ In particolare, il *comarketing* è stato utilizzato dalle società multinazionali straniere al fine di ottenere più facilmente e tempestivamente, tramite il o i licenziatari italiani, le autorizzazioni all'immissione in commercio. In particolare si veda il verbale di audizione del Prof. S. Garattini il quale ha affermato "lo scopo iniziale degli accordi di *comarketing* consisteva nella concessione di licenze a imprese italiane da parte di imprese straniere in modo che attraverso l'influenza di queste fosse possibile ottenere l'AIC, l'ammissione al regime di rimborsabilità e un prezzo presumibilmente elevato".

conoscitiva, sopra richiamata, erano infatti emerse variazioni simili, quanto a entità e tempi, tra i prodotti citati.

Dalla tabella 2 si può evincere che i prezzi delle specialità medicinali Sinvacor, Zocor e Liponorm sono stati modificati quattro volte a partire dal luglio 1996, mentre quelli di Medipo e Sivastin sono cambiati tre volte. Occorre evidenziare che le variazioni apportate dalle imprese risultano tutte esattamente di pari entità, nonché poste in essere con al massimo cinque giorni di differenza e nella maggior parte dei casi nel medesimo giorno.

Tab. 2: Variazioni dei prezzi dei farmaci a base di simvastatina e date di entrata in vigore

mercato ATC - nome farmaco*	imprese	date di variazione e livello dei prezzi				
Inibitori della HMG CoA reduttasi (C10AA) Liponorm 20CPR 10MG	GENTILI	15/7/96	18/7/96	1/2/97	8/5/97	26/5/97
		35.100	40.700	43.100	51.700	55.300
	MERCK	15/7/96	18/7/96	1/2/97	8/5/97	26/5/97
		35.100	40.700	43.100	51.700	55.300
	NEOPHARMED	15/7/96	18/7/96	1/2/97	8/5/97	26/5/97
		35.100	40.700	43.100	51.700	55.300
	MEDIOLANUM	15/7/96	22/7/96	1/2/97	12/5/97	
		35.100	40.700	43.100	51.700	
	SIGMATAU	15/7/96	18/7/96	1/2/97	13/5/97	
		35.100	40.700	43.100	51.700	

Fonte: L'informatore farmaceutico, fascicoli mensili.

Tra tali variazioni la sola modifica indotta da cambiamenti normativi intervenuti nel corso del periodo in esame è quella del 1° febbraio che si pone in relazione all'aumento dell'aliquota IVA dal 4% al 10% intervenuto con il D.L. 21 ottobre 1996, n. 536, il quale prevedeva la possibilità di trasferimento della maggiore aliquota sul prezzo al pubblico a partire dal 1° gennaio 1997.

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

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

Secondo le previsioni dei singoli contratti di fornitura di simvastatina, il prezzo è stabilito nel contratto stesso (contratto MEDIOLANUM), è uguale a quello praticato a MERCK e ad altre società del gruppo in Italia (contratto GENTILI), è oggetto di contrattazione separata dall'accordo di fornitura (contratto SIGMATAU).

Di fatto, i prezzi di acquisizione della simvastatina sono risultati esattamente uguali per tutte le parti del procedimento. La coincidenza tra i prezzi di fornitura praticati a MERCK e alle altre imprese è stata confermata nel corso dell'audizione della stessa MERCK: *"Per la fornitura del medesimo principio attivo il prezzo è tendenzialmente simile per tutte le licenziatrici, ivi incluse le società del gruppo Merck che operano in Italia"* [verbale di audizione MERCK].

Dagli elementi raccolti non è invece risultato che l'evoluzione dei prezzi di vendita al pubblico delle confezioni in classe C possa in generale essere spiegata dalle variazioni dei prezzi di fornitura. Le tabelle sottostanti mostrano l'andamento del prezzo di acquisto della simvastatina, del prodotto già confezionato e del prezzo al pubblico dei prodotti a base di simvastatina, nel periodo compreso tra il 1996 e la metà del 1997.

Tab. 3: Evoluzione dei prezzi di fornitura della simvastatina e di vendita al pubblico farmaci a base di simvastatina

data	prezzo di acquisto lire per confezione	prezzo di vendita al pubblico	prezzo netto IVA e margini grossisti*	incidenza del prezzo della materia prima sul prezzo ex-fabrica
01/01/1996	[omissis]	35.100	22.623	[omissis]
18/07/1996	[omissis]	40.700	26.220	[omissis]
23/10/1996	[omissis]	40.700	24.790	[omissis]
02/01/1997	[omissis]	40.700	24.661	[omissis]\

01/02/1997	[omissis]	43.100	26.115	[omissis]
15/05/1997	[omissis]	51.700	31.326	[omissis]\
01/06/1997	[omissis]	55.300 51.700**	33.356 31.326**	[omissis]

* Il margine dei grossisti e farmacisti per i farmaci in classe C non è fissato per legge. Il margine utilizzato per la determinazione del prezzo al grossista riportato in tabella corrisponde comunque a quello fissato per legge per i farmaci rimborsabili, in quanto è prassi diffusa l'applicazione di quest'ultimo anche per i farmaci non rimborsati.

** Riferito a SIGMATAU e MEDIOLANUM che non hanno attuato l'ultimo incremento di prezzo.

Fonte: rielaborazione su dati forniti dalle parti e Informatore Farmaceutico, fascicoli mensili.

Tab. 4: Evoluzione dei prezzi di fornitura del prodotto confezionato e di vendita al pubblico (per MEDIOLANUM)

data	prezzo di acquisto lire per confezione	prezzo di vendita al pubblico	prezzo netto IVA e margini grossisti*	incidenza del prezzo di fornitura sul prezzo netto MEDIOLANUM
01/01/1996	[omissis]	35.100	22.623	[omissis]
18/07/1996	[omissis]	40.700	26.220	[omissis]
23/10/1996	[omissis]	40.700	24.790	[omissis]
01/02/1997	[omissis]	43.100	26.115	[omissis]
01/06/1997	[omissis]	51.700	31.326	[omissis]

* Il margine dei grossisti e farmacisti per i farmaci in classe C non è fissato per legge. Il margine utilizzato per la determinazione del prezzo al grossista riportato in tabella corrisponde comunque a quello fissato per legge per i farmaci rimborsabili, in quanto è prassi diffusa l'applicazione di quest'ultimo anche per i farmaci non rimborsati.

Fonte: rielaborazione su dati forniti dalle parti e Informatore Farmaceutico, fascicoli mensili.

Dall'analisi dei dati riportati in tab. 3 risulta che dal 1996 i prezzi di fornitura della simvastatina hanno avuto un andamento di segno tendenzialmente opposto rispetto ai prezzi di vendita al pubblico. Infatti, considerando l'andamento a partire dal 1° gennaio 1996, mentre i prezzi di acquisto sono andati progressivamente diminuendo, i prezzi di vendita hanno registrato, nel medesimo arco di tempo, un progressivo aumento. In realtà, il prezzo di fornitura è stato nel periodo analizzato legato al prezzo al pubblico della confezione in classe A, in modo che si mantenesse costante un'incidenza di circa il [omissis] del primo rispetto al secondo.

Solo nel caso di MEDIOLANUM, invece, il prezzo di fornitura delle confezioni in classe C è variato in modo da mantenere costante il rapporto con il prezzo al pubblico.

Queste considerazioni consentono di affermare come, almeno per MERCK, NEOPHARMED, GENTILI e SIGMATAU, la fissazione dei prezzi al pubblico delle confezioni in classe C sia del tutto indipendente dai prezzi di fornitura, e che la loro evoluzione è influenzata da variabili diverse, e in particolare dalle scelte strategiche di ciascuna impresa, non vincolate dall'ammontare del prezzo di fornitura, nel caso dei prezzi di vendita al pubblico.

3.2. Evidenze documentali di contatti tra le imprese relativamente al prezzo

Dai documenti acquisiti nel corso delle ispezioni presso le società parti del procedimento, avvenute in data 2 marzo 1998, risulta che MERCK ha comunicato ai propri partner l'intenzione di aumentare il prezzo della confezione di Sinvacor da 20 compresse - 10mg con qualche giorno di anticipo o nello stesso giorno rispetto a quello in cui la variazione di prezzo è entrata in vigore.

Nel documento n. 43 (acquisito presso MERCK) sono riportate lettere inviate a GENTILI, MEDIOLANUM e SIGMATAU datate 16 luglio 1996 del seguente tenore: *"La informo della nostra intenzione di aumentare il prezzo della confezione di 20 compresse da 10 mg di Sinvacor da L. 35.100 a L. 40.700, non appena possibile. PregandoLa di voler procedere in modo analogo per la stessa confezione"*. Ed effettivamente, in data 18 luglio 1996, MERCK e le altre società (MEDIOLANUM il 22 luglio) hanno proceduto ad aumentare i prezzi nella misura sopraindicata.

Il 24 gennaio 1997 MERCK comunicava agli altri produttori e/o distributori di medicinali a base di simvastatina: *"Le comunico che il prezzo del Sinvacor 20 cpr 10 mg (classe C) verrà aumentato a L. 43.100, a partire dal 1.02.97"* (doc. 59 MERCK). Tutte le imprese hanno applicato il nuovo prezzo a partire dalla data indicata.

L'8 maggio 1997 MERCK scriveva: *"Come anticipato telefonicamente, vi confermo che con decorrenza 8.5.97 abbiamo aumentato il prezzo del Sinvacor a L. 51.700. Vi preghiamo di procedere analogamente con i vostri prodotti a base di simvastatina 10mg"* (doc. 59 MERCK). Nell'arco dei successivi cinque giorni tutte le imprese avevano adeguato il prezzo al nuovo livello.

Il 26 maggio successivo, con una lettera del tutto analoga nel contenuto, MERCK segnalava di avere aumentato il prezzo del prodotto a L. 55.300 (doc. 43 MERCK). In questo caso, SIGMATAU e MEDIOLANUM non ritoccavano il prezzo del proprio prodotto, mentre GENTILI si allineava immediatamente al nuovo prezzo.

È ragionevole supporre che MERCK si aspetti che le sue indicazioni di prezzo siano accolte dai destinatari di tali comunicazioni. Durante l'ispezione condotta presso la GENTILI, il Direttore Generale della medesima, alla domanda posta dai funzionari dell'Autorità: *"per quali ragioni gli aumenti del prezzo dei medicinali di cui al provvedimento di avvio dell'istruttoria sono avvenuti in data e quantità uguali"*, ha affermato che *"l'identità di data dipende da contatti intercorrenti tra gli Uffici marketing delle società interessate [...] Per quanto riguarda l'ammontare identico dell'aumento, esso viene concordato tra licenziante e licenziatari"*.

Anche le formule con cui si concludono le comunicazioni di MERCK precedentemente citate sembrano indicare l'aspettativa della medesima che i destinatari seguano l'indicazione sulla variazione del prezzo. Inoltre, sulla stampa cartacea di un E-mail interno di MERCK (doc. 43) in cui si comunica l'ultima variazione di prezzo del Sinvacor da 51.700 lire a 55.300 lire, è riportato un appunto manoscritto: *"Questo aumento è stato implementato da MSD [MERCK] Gentili e Neo [NEOPHARMED]. ST [SIGMATAU] e Mediolanum non hanno voluto implementarlo"*.

Infine, il doc. 10G SIGMATAU mostra senza ombra di dubbio come almeno in una occasione la variazione di prezzo sia stata concordata tra MERCK e SIGMATAU. Si tratta di una comunicazione interna di SIGMATAU in cui si elencano i nuovi prezzi da applicarsi ad alcuni farmaci, tra cui il Sivastin 20 compresse/10 mg, a seguito dell'aumento dell'IVA avvenuto all'inizio del 1997. La lettera si conclude affermando che *"per i prodotti in Licenza, i prezzi si intendono proposti da Noi, ma devono essere concordati con le Aziende Licenzianti"*. È interessante notare, poi, come il nuovo prezzo del Sivastin, che nella comunicazione si propone entri in vigore il 7 gennaio 1997, in realtà è stato applicato solamente il 1° febbraio, esattamente come hanno fatto MERCK e tutte le altre imprese.

D) Le argomentazioni delle parti

In via preliminare SIGMATAU rileva che anche per i farmaci collocati in classe C non si può dispiegare una libertà di prezzo, ma si sarebbe sempre in un contesto di un mercato regolamentato, non molto diverso da quello dei farmaci in fascia A e B.

Con riferimento all'individuazione del mercato rilevante, MERCK, NEOPHARMED, GENTILI e SIGMATAU sostengono che le statine sono sostituibili anche con gli altri farmaci inclusi nella classe ATC C10A, data l'identità di effetti terapeutici per larghe aree di patologie. Secondo SIGMATAU, la Commissione, pur avendo espressamente enunciato che in determinate circostanze è necessario far ricorso alla quarta cifra del codice ATC per la delimitazione del mercato rilevante, non ha mai applicato tale criterio, mentre l'Autorità lo ha utilizzato in una sola circostanza.

Quanto alla delimitazione del mercato ai soli prodotti classificati in fascia C, MERCK, NEOPHARMED, GENTILI e SIGMATAU hanno sostenuto che il mercato rilevante include anche le statine in classe A, trattandosi di prodotti con identico marchio e del tutto identici con riferimento al principio attivo, salvo che nel dosaggio e a prescindere dall'esistenza di differenti regimi di prezzo. Le due tipologie di compresse sono infatti indifferenti per i pazienti, dato che quella da 20mg è secabile in due parti da 10mg ciascuna.

Secondo SIGMATAU, un primo indice dell'unicità del mercato deve individuarsi nel travaso della domanda verificatosi in occasione della riclassificazione della confezione da 10mg in classe C, avvenuta nel luglio 1996, ove si è registrato un crollo delle vendite di quest'ultima e un corrispondente incremento delle vendite della confezione da 20mg.

L'effetto di travaso non sarebbe comunque sufficiente a giustificare la lenta estinzione del presunto mercato delle confezioni in classe C, dovendosi considerare anche la *"migrazione imponente"* di coloro che sono passati alla confezione in classe A, pur non potendo usufruire del rimborso, semplicemente perché costava di meno.

Secondo tutte le parti, l'applicazione del test dell'incremento di prezzo piccolo ma significativo e non transitorio, indicato dalla Commissione nella propria Comunicazione sull'individuazione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione delle regole di concorrenza, dimostrerebbe l'esistenza di un unico mercato. Infatti, a fronte di un incremento di prezzo della confezione in classe C del 16% avvenuto nel luglio 1996, le vendite di tale confezione sono immediatamente collassate, registrando un decremento della domanda superiore all'80%.

In occasione di successivi incrementi di prezzo del 30%, nel 1997, la domanda sarebbe diminuita di più del 50%; la diminuzione delle vendite è poi continuata sino a sole 9.000 confezioni vendute nell'ottobre 1998

SIGMATAU ha inoltre precisato che il differente regime di prezzo dei farmaci in classe C dimostrerebbe soltanto la presenza di un importante elemento di distorsione nel mercato, ma non è sufficiente a isolare segmenti di mercato distinti.

Le considerazioni precedenti dimostrerebbero l'esistenza di una sostituibilità tra confezioni in classe A e confezioni in classe C a causa della sensibilità e delle informazioni di medici e consumatori rispetto alle condizioni di accessibilità del farmaco e dei prezzi.

Per quanto riguarda la presunta intesa sul prezzo dei prodotti in classe C, SIGMATAU afferma come essa non possa essere considerata in rapporto orizzontale con MERCK e dunque le sue politiche di prezzo non possono essere frutto di un cartello. Al contrario, essendo SIGMATAU licenziataria di Merck & Co. Inc. per quanto riguarda l'utilizzo del principio attivo, il rapporto tra le due imprese è di natura verticale; e ciò anche nel caso in cui si volessero considerare i rapporti con Merck Co. Inc. alla stregua di meri rapporti di fornitura. In ogni caso, al fine della qualificazione della natura verticale del rapporto non ha rilevanza la presenza o meno di MERCK sul mercato, in quanto non è pensabile che questa sia autonoma rispetto alla società madre, costituendo invece, ai fini della legge antitrust, un'unica impresa.

Le comunicazioni e i contatti avuti da MERCK sulle variazioni di prezzo non sarebbero allora nient'altro che inviti unilaterali o raccomandazioni non vincolanti ad adeguarsi a tali variazioni, del tutto lecite nei rapporti fra licenziante e licenziatario nei rapporti verticali, così come stabilito anche nei regolamenti di esenzione per categoria relativi agli accordi di distribuzione e di trasferimento di tecnologia. SIGMATAU è poi libera di decidere se uniformarsi al prezzo proposto da MERCK; ad esempio, nel caso dell'ultimo aumento, essa non ha ritoccato il proprio prezzo. In ogni caso, se anche venisse riconosciuta l'esistenza di un'intesa sul prezzo, i suoi effetti sarebbero minimi, in quanto avrebbe riguardato le confezioni in classe C a carico del cittadino, le cui vendite sono ammontate nel 1997 al 6% delle vendite totali del mercato.

SIGMATAU esclude inoltre la gravità dei comportamenti in relazione alla esigua portata del comportamento addebitato in relazione alla presenza di analoghi prodotti in classe A che permettevano ai consumatori di sottrarsi ad ogni aumento di prezzo, alla durata irrisoria dei comportamenti addebitati inferiore ai due anni e comunque necessitata dai rapporti con l'impresa *leader* del mercato e, infine, al mancato adeguamento all'ultima raccomandazione di prezzo.

Le argomentazioni di SIGMATAU sono riprese anche da MERCK (memoria pervenuta il 17 luglio 1998), che ha aggiunto come tre delle imprese parti del procedimento, MERCK, NEOPHARMED e GENTILI, siano tutte soggette al controllo del medesimo soggetto, Merck & Co. Inc.. Pertanto, secondo consolidata giurisprudenza comunitaria, eventuali accordi e/o pratiche concordate tra questi soggetti sono sottratti in radice all'applicazione dell'articolo 2 della legge n. 287/90. Per GENTILI tale conclusione varrebbe relativamente alle due ultime variazioni di prezzo del Liponorm, dal momento che solamente in occasione di esse l'impresa era collegata anche dal punto di vista societario a MERCK.

Con riferimento alle comunicazioni sulle variazioni di prezzo, poi, si tratta di comportamenti unilaterali. MERCK non ha mai avuto certezza delle decisioni assunte dagli altri produttori e/o distributori di medicinali a base di simvastatina in occasione degli aumenti di prezzo proposti. In ogni caso, essendo MERCK una società collegata all'impresa fornitrice del principio attivo, essa esercita un ruolo di *leadership* sul prezzo, anche se gli altri produttori e/o distributori del farmaco non sono obbligati ad aderire alle sue proposte di prezzo, ma eventualmente vi si adeguano in piena spontaneità. Lo conferma il caso dell'ultimo incremento, in cui SIGMATAU e MEDIOLANUM non hanno ritoccato il proprio prezzo, senza peraltro subire nessuna conseguenza o ritorsione da parte di Merck & Co. Inc.

Le comunicazioni, inoltre, sono state precedenti di pochi giorni o successive di poche ore anche se effettuate nel medesimo giorno di entrata in vigore delle modifiche di prezzo, e in ogni caso successive alle comunicazioni rivolte al sistema distributivo, nulla aggiungendo dunque all'informazione sui prezzi futuri già disponibile sul mercato; il mercato farmaceutico si caratterizza infatti per una particolare trasparenza dei prezzi, in quanto le imprese sono obbligate ad applicare un prezzo unico su tutto il territorio nazionale, e devono comunicare tempestivamente al sistema distributivo, all'ingrosso e al dettaglio, le variazioni di prezzo che intendono applicare per i propri prodotti.

Anche MERCK sostiene la natura verticale dei rapporti oggetto del procedimento, per quanto riguarda in particolare i rapporti tra MERCK e SIGMATAU e MEDIOLANUM, nel cui ambito sono ammesse mere raccomandazioni di prezzo.

Per tutti i motivi esposti, MERCK conclude che nel caso in esame, pur essendosi verificato un evidente parallelismo nei prezzi, non si può parlare di pratica concordata, mancando la certezza per MERCK dei comportamenti delle altre imprese ed essendo il mercato estremamente trasparente quanto alla conoscibilità dei prezzi praticati dagli operatori.

In ogni caso, quand'anche si voglia riscontrare l'esistenza di un'intesa, essa non sarebbe consistente e neppure grave. Infatti, il parallelismo di prezzo ha coinvolto tutte le cinque imprese parti del procedimento per soli nove mesi; esso ha riguardato prodotti collocati in un ambito di mercato caratterizzato da un'accesa competitività, data la presenza di farmaci a base di altri principi attivi, tra cui l'atorvastatina che, lanciata alla fine del 1997, ha immediatamente conseguito una rilevante quota di mercato, pur essendo i medicinali a base

di detta sostanza collocati in classe C; infine, il danno per i consumatori derivante dagli incrementi di prezzo delle confezioni in classe C è stato minimo, in quanto essi hanno potuto "spostare" i propri acquisti sulle confezioni in classe A, pur non usufruendo del rimborso, in quanto aventi un prezzo inferiore.

Quanto alla gravità si evidenzia che il lasso temporale della presunta intesa sarebbe ristretto, che le imprese hanno agito in buona fede essendo abituate ad operare in un mercato amministrato e che inoltre non sussiste alcun danno per i consumatori che hanno potuto acquistare i farmaci in classe A.

MERCK aggiunge inoltre la correttezza dell'informazione medico-scientifica fornita dal Gruppo Merck anche relativamente al prezzo, che è considerato una variabile concorrenziale da parte delle imprese.

MERCK e SIGMATAU sostengono infine sia la piena legittimità del *comarketing*, sia il fatto che i rapporti fra loro intercorrenti sarebbero pienamente riconducibili a contratti di licenza. A quest'ultimo riguardo, si sostiene in primo luogo che la licenza di brevetto può avere ad oggetto tutte le attività oggetto del diritto di privativa e che, nel caso di specie, la licenza non è solo di brevetto ma anche di know-how per l'utilizzazione delle informazioni scientifiche e tecniche, cui è teleologicamente collegato il contratto di fornitura.

Quanto al *comarketing*, MERCK rileva che esso rappresenta uno strumento di flessibilità produttiva e distributiva per sfruttare pienamente le potenzialità del prodotto che determina un incremento della concorrenzialità del mercato.

SIGMATAU precisa inoltre l'importanza di tale sistema per l'industria italiana nonché gli effetti positivi derivanti da tale strumento in relazione alla maggiore rapidità di diffusione di una nuova molecola sul mercato e dunque di una più rapida e diffusa informazione scientifica. Il *comarketing* non crea invece alcun danno per il consumatore, né sotto il profilo della trasparenza né sotto quello dell'inflazione di prodotti. Si evidenzia inoltre che il *comarketing* in Italia non rappresenta un caso isolato, trattandosi di strumento conosciuto in vari paesi europei e del resto del mondo.

Quanto ai riflessi nei rapporti concorrenziali fra imprese *comarketers*, esiste un rapporto di collaborazione per quanto riguarda il trasferimento del know-how nella produzione e nella presentazione scientifica; oltre questa collaborazione esiste soltanto un rapporto di concorrenza.

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

II. DIRITTO

E) Il mercato rilevante

1. Il mercato del prodotto

Il criterio per l'individuazione del mercato rilevante nel settore farmaceutico fa riferimento all'efficacia terapeutica dei medicinali oggetto di indagine. Più precisamente, rientrano nel medesimo mercato tutti quei farmaci sostituibili tra loro in quanto hanno le medesime proprietà terapeutiche e sono indicati per la cura della medesima patologia.

Di fatto, il criterio normalmente seguito dalla Commissione della Comunità Europea¹¹ e dall'Autorità¹² consiste nel fare riferimento alle classi terapeutiche, ovvero all'azione chimica e allo scopo terapeutico del prodotto. L'individuazione di tali classi viene realizzata facendo ricorso all'Anatomical Therapeutic Classification (ATC). L'ATC è un sistema di classificazione dei farmaci, a cura del Nordic Council on Medicines di Uppsala, adottato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring). Tale sistema divide i farmaci in base a una classificazione di tipo alfa-numerico, individuando cinque livelli gerarchici.

Il primo e il secondo gruppo identificano rispettivamente l'apparato o il sistema a cui il farmaco è destinato (sistema nervoso, sistema respiratorio, sistema cardiaco, ecc.) e la tipologia di farmaco (anestetici,

¹¹ Ad esempio si vedano i casi IV/M072, Sanofi/Sterling Drug - decisione del 10 giugno 1991; IV/M323, Procordia/Erbanont - decisione del 20 aprile 1993; IV/M555, Glaxo/Wellcome - decisione del 28 febbraio 1995; IV/M587, Hoechst/Marion Merrell Dow - decisione del 22 giugno 1995; IV/M737, Ciba Geigy/Sandoz, in GUCE L201 del 29 luglio 1996.

¹² Si vedano, ad esempio, i provvedimenti seguenti: Citrosil Sanites/Glaxo (C1614, provvedimento n.2271 del 22 agosto 1994, in Bollettino n.34/1994; Pfizer/Biofin (C2258), provvedimento n.3516 del 10 gennaio 1996, in Bollettino n.1-2/1996; Restiva/Ircaram (C2412), provvedimento n.3910 del 16 maggio 1996, in Bollettino n.20/1996; Merck Holdings/Istituto Gentili (C2743), provvedimento n.4939 del 24 aprile 1997, in Bollettino n.17/1997.

antiasmatici, vasodilatatori periferici, ecc.). Tali livelli non risultano essere sufficienti a individuare prodotti sostituiti dal lato della domanda: il primo, poiché individua solo la parte anatomica per cui il farmaco viene impiegato; il secondo, in quanto identifica farmaci aventi effetti terapeutici diversi e impiegati per patologie differenti e quindi non perfettamente sostituiti.

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

Può capitare comunque che farmaci appartenenti a diverse classi terapeutiche ATC siano utilizzabili l'uno in sostituzione dell'altro o, viceversa, solo medicinali con identico principio attivo, all'interno di una determinata classe terapeutica, possano essere impiegati come trattamento per la patologia diagnosticata. Di conseguenza, si rende in questi casi necessario individuare il mercato del prodotto aggregando più classi terapeutiche del terzo livello o considerare il principio attivo scendendo al quarto.

I farmaci a base di simvastatina oggetto di istruttoria appartengono alla classe terapeutica dei farmaci ipocolesterolemizzanti e ipotrigliceridemizzanti, contraddistinta dal codice ATC C10A. All'interno di tale classe, gli inibitori della HMG CoA reduttasi (codice C10AA), a cui fa capo la simvastatina, costituiscono un mercato distinto, data la loro imperfetta sostituibilità con gli altri farmaci appartenenti alla classe C10A. Le informazioni fornite dai produttori di tali ultimi medicinali mostrano infatti che i fibrati e gli altri ipotrigliceridemizzanti hanno indicazioni terapeutiche ben diverse rispetto alle statine, essendo indicati per la riduzione dei trigliceridi e non del colesterolo. Le resine scambia-ioni e gli altri ipocolesterolemizzanti agiscono sul colesterolo, ma con meccanismi di azione diversi dalle statine, da cui derivano differenti profili di efficacia e di tollerabilità. In conclusione, se di sostituibilità si può parlare, essa vale in termini molto generali e al massimo per alcuni utilizzi terapeutici.

La stessa CUF ha mostrato di considerare differenti gli inibitori della HMG CoA reduttasi dagli altri farmaci contraddistinti dal codice ATC C10A, quando ha imposto note limitative al rimborso differenti per le diverse tipologie di medicinale qui considerate. È vero quanto affermato da MERCK che le note limitative disciplinano solamente la rimborsabilità dei singoli farmaci, e questa non copre necessariamente l'intero spettro di utilizzi di un medicinale. Ma il riconoscimento della rimborsabilità per un determinato effetto terapeutico testimonia anche la particolare efficacia del farmaco per quel particolare utilizzo, rendendolo solo imperfettamente sostituibile con altri di minor comprovata efficacia. Da questo punto di vista, la presenza per le statine di una nota limitativa ad esse del tutto peculiare¹³ non fa che confermare la particolarità di tale classe di medicinali rispetto a quelli che genericamente agiscono sul livello del colesterolo e dei trigliceridi.

Il mercato delle statine (cfr. tabella sottostante), ha una dimensione complessiva pari a 173 miliardi di lire circa nel 1996 e a 196 miliardi circa nel 1997; le parti del presente procedimento rappresentano i principali operatori, con quote complessive del 64% nel 1996 e del 63,2% nel 1997 (un indice del CR4 pari al 77,2% nel 1996 e all'82,8% nel 1997)¹⁴.

Tab. 5: Inibitori della HMG CoA reduttasi (ATC C10AA) e vendite in valore (a prezzi ex-fabrica) realizzate nel 1996 e 1997

nome farmaco	impresa farmaceutica	valore delle vendite 1996 (milioni di lire)	quote di mercato 1996	valore delle vendite 1997 (milioni di lire)	quote di mercato 1997
Sivastin	SIGMATAU	42.612	24,5%	47.719	24,3%
Sinvacor	MERCK	36.220	20,8%	40.109	20,4%
Pravaselect	MENARINI	21.848	12,6%	23.350	11,9%
Zocor	NEOPHARMED	18.265	10,5%	20.400	10,4%
Selectin	BRISTOL M.	15.322	8,8%	18.290	9,3%
Liponorm	GENTILI	11.508	6,6%	12.260	6,2%
Lescol	NOVARTIS	9.709	5,6%	10.889	5,5%
Lipaxan	ITALFARMACO	5.315	3,1%	5.568	2,8%
Prasterol	MALESCI	3.752	2,2%	4.606	2,3%
Aplactin	MEAD JOHNSON	2.622	1,5%	4.243	2,2%
Medipo	MEDIOLANUM	2.718	1,6%	3.655	1,9%
Primesin	KNOLL	3.364	1,9%	2.596	1,3%

¹³ Per due tipologie di statine la nota limitativa 13 ha un campo di applicazione superiore rispetto a quello valido per tutte le resine scambia-ioni, a cui pur si applica la nota 13.

¹⁴ Calcolato tenendo conto dei legami societari tra MERCK, NEOPHARMED e GENTILI (quest'ultimo per il solo 1997) da un lato, tra Menarini e Guidotti dall'altro.

Sanaprav	SANKYO	501	0,3%	1.196	0,6%
Totalip	GUIDOTTI	-	-	519	0,3%
Torvast	PFIZER	-	-	437	0,2%
Xarator	PARKE-DAVIS	-	-	398	0,2%
Lipitor	WARNER	-	-	76	0,04%
Totale		173.755	100%	196.311	100%

Fonte: dati IMS.

All'interno del mercato delle statine, è possibile individuare due segmenti di mercato tra loro distinti, costituiti dalle confezioni in classe A e da quelle in classe C, in relazione a una significativa differenziazione dei prezzi delle due confezioni. Difatti, a seguito della riclassificazione della confezione da 10mg in classe C avvenuta nel luglio 1996, le imprese produttrici di simvastatina hanno strategicamente e volutamente mantenuto il farmaco da 10 mg a un prezzo più elevato, individuando due distinte tipologie di consumatori che esistevano di fatto: l'una attenta al prezzo e con una elevata reattività alle variazioni di questo, l'altra invece con una minore sensibilità al prezzo e indirizzata solamente dalla prescrizione medica e dalla qualità/innovatività dei prodotti.

A quest'ultimo riguardo, si osserva che proprio la compressa da 10 mg. rappresenta la dose ideale giornaliera per la cura dell'ipercolesterolemia, essendo prevista come "dose iniziale" e nel caso di livelli di colesterolo contenuti. Ciò risulta confermato dai volumi di vendita delle due confezioni della riclassificazione che mostrano come le vendite della confezione da 10 mg. erano di gran lunga superiori alla confezione da 20 mg. (grafico 1). SIGMATAU ha precisato che nel 1994 sono state vendute 1,5 milioni di confezioni da 10 mg. contro 400.000 confezioni da 20 mg. e che la confezione da 10 mg. era *"l'autentica regina del mercato"* in quanto la dose media giornaliera di simvastatina è di 15 mg.

In base dunque a questa particolare tipologia di consumatori, poco sensibili al prezzo ma orientabili dalla prescrizione medica e dalla qualità del prodotto, le imprese hanno potuto mantenere un differenziale di prezzo fra le due confezioni da 10 mg. e da 20 mg., potendo quindi applicare numerosi aumenti di prezzo della confezione da 10 mg. senza che si verificasse un significativa diminuzione delle vendite (grafico 2).

Anche ritenendo che non sia possibile individuare in modo preciso un mercato per le confezioni in fascia C), distinto e separato rispetto al mercato delle statine, si osserva che nell'ambito della valutazione delle intese l'individuazione del mercato è funzionale a stabilire se le restrizioni concorrenziali siano o meno consistenti. Infatti, nella valutazione di un'intesa, la definizione del mercato rilevante è volta a individuare le caratteristiche del contesto economico e giuridico nel quale si colloca l'intesa o la pratica concordata fra imprese e dove va accertata la consistenza della restrizione del gioco della concorrenza (sentenza 16 dicembre 1975, Suiker Unie/Commissione, cause riunite 40-48, 50, 54-56, 111, 113-114/75; 10 marzo 1992, Siv/Commissione, T-68/92; 21 febbraio 1995, SPO, T-29/92).

Tale definizione è dunque funzionale all'individuazione dell'ambito merceologico e territoriale nel quale si manifesta un coordinamento fra imprese concorrenti e si realizzano gli effetti anticoncorrenziali da esso derivanti.

Nel caso di specie, si tratta di valutare un'intesa il cui effetto è stato quello di generare un'alterazione della concorrenza in uno specifico segmento di domanda, la fascia C) che rappresenta come valore delle vendite circa il 6% del mercato delle statine, nell'anno 1997, e che si distingue dalle altre fasce di classificazione per il fatto che le imprese possono liberamente determinare il prezzo di vendita dei farmaci. Ne deriva che occorre solamente verificare se questo ambito sia significativo e sufficiente a individuare una restrizione consistente della concorrenza, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, della legge n. 287/90.

Date le particolari condizioni regolamentari del mercato farmaceutico, in cui appunto si ha una libertà di prezzo solo per le confezioni in fascia C), nonché le particolare natura della domanda dei prodotti farmaceutici che risulta mediata da parte dei medici prescrittori, risulta che un'alterazione della concorrenza può effettivamente manifestarsi limitatamente a tale specifico segmento di domanda.

Ed in effetti le imprese hanno poi potuto applicare consistenti aumenti di prezzo, senza subire significativi decrementi della domanda della stessa confezione; le significative variazioni delle vendite registrate sono infatti da imputarsi, con riferimento alla diminuzione iniziale, alla riclassificazione dalla fascia A a quella C, e successivamente all'entrata di un nuovo prodotto concorrente.

Le stesse imprese parti del procedimento hanno indicato elementi che confermano la capacità delle imprese di applicare aumenti di prezzo con riferimento specifico ai farmaci in classe C, nonostante la presenza dello stesso principio attivo in classe A. MERCK ha precisato *"che nonostante l'aumento del prezzo non si è avuta alcuna variazione del fatturato, e ciò conferma che si tratta di un mercato di nicchia"* (verbale di audizione), mentre SIGMATAU ha affermato che *"il prezzo dei farmaci in fascia C viene deciso sulla base della potenzialità del mercato, anche in modo da poter recuperare quello che si perde in termini di volume"* (verbale di audizione).

In sostanza, le imprese sono state in grado di discriminare fra due gruppi di consumatori in relazione al prezzo di vendita, dato che le due confezioni a base dello stesso principio attivo sono state vendute a prezzi totalmente differenti (il differenziale di prezzo è attualmente del 100% per le imprese che hanno attuato l'ultimo aumento di prezzo del maggio 1997).

Anche la Commissione delle Comunità Europee nella Comunicazione sulla definizione del mercato rilevante, ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza, nel par. 43 intitolato *"Diverse categorie di consumatori e discriminazione in termini di prezzo"*, ha precisato che *"le dimensioni del mercato del prodotto possono ridursi se esistono gruppi distinti di consumatori. Un gruppo distinto di consumatori di un prodotto rilevante può rappresentare un mercato distinto e più limitato se tale gruppo può essere oggetto di discriminazione in termini di prezzo"*.

Si osserva inoltre che gli accordi volti alla fissazione di prezzi sono ritenuti significativi anche nel caso in cui le quote di mercato siano modeste (Comunicazione della Commissione relativa ad accordi di importanza minore che non sono contemplati dall'articolo 85, paragrafo 1, del Trattato che istituisce la Comunità Economica Europea¹⁵).

Con riferimento al segmento di mercato relativo alle statine in fascia C, la tabella sottostante riporta tutti i farmaci definiti dal sistema di classificazione ATC (C10AA) come "inibitori della HMG CoA reduttasi" collocati in classe C e, per ciascuno di essi, l'ammontare delle vendite in valore realizzate nel 1996 e 1997.

Tab. 6: Inibitori della HMG CoA reduttasi (ATC C10AA) in classe C e vendite in valore (a prezzi ex-fabbrica) realizzate nel 1996 e 1997

nome farmaco	impresa farmaceutica	valore delle vendite 1996* (milioni di lire)	quote di mercato 1996	valore delle vendite 1997 (milioni di lire)	quote di mercato 1997
Sivastin	SIGMATAU	3.092	30,6%	2.987	26%
Sinvacor	MERCK	2.516	24,9%	2.464	21,5%
Lescol	NOVARTIS	1.032	10,2%	1.284	11,2%
Zocor	NEOPHARMED	1.284	12,7%	1.086	9,5%
Liponorm	GENTILI	1.030	10,2%	964	8,4%
Lipaxan	ITALFARMACO	578	5,7%	671	5,8%
Totalip	GUIDOTTI	-	-	519	4,4%
Torvast	PFIZER	-	-	437	3,4%
Primesin	KNOLL	381	3,8%	415	3,6%
Xarator	PARKE-DAVIS	-	-	398	3,3%
Medipo	MEDIOLANUM	190	1,9%	171	1,5%
Lipitor	WARNER	-	-	75	0,6%
Totale		10.103	100%	11.483	100%

* I valori si riferiscono al periodo 1° luglio - 31 dicembre 1996, includendo quindi le vendite delle confezioni da 20 compresse per il periodo 1° luglio - 14 luglio, quando esse erano ancora in classe A.

Fonte: dati IMS forniti dalle parti.

2. Il mercato geografico

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

Se da un lato questa progressiva armonizzazione dei regimi di accesso al mercato riduce sempre più le differenze a livello europeo, dall'altro l'esistenza di politiche sanitarie estremamente diverse rende tuttora difficile adottare una definizione del mercato geografico rilevante più ampia di quella nazionale.

¹⁵ In GUCE C 231 del 12 settembre 1986, p- 2.

F) Le intese realizzate

1. Il sistema di comarketing per la distribuzione dei farmaci a base dei medesimi principi attivi

I contratti di licenza, di fornitura e di confezionamento intercorrenti fra Merck & Co. Inc. da una parte, e SIGMATAU, GENTILI e MEDIOLANUM dall'altra, configurano un sistema produttivo-distributivo dei farmaci a base di simvastatina, in base al quale risulta che sul mercato italiano operano una pluralità di imprese concorrenti, incluse MERCK e NEOPHARMED, controllate di Merck & Co. Inc. che producono e distribuiscono con marchi diversi e in maniera autonoma prodotti farmacologicamente identici. Tale sistema, denominato *comarketing*, viene implementato con la finalità di garantire una maggiore penetrazione di un principio attivo mediante una politica di differenziazione del prodotto di ogni impresa, incentrata sul marchio e accentuata dall'azione degli informatori medico-scientifici nei riguardi dei medici prescrittori. Mediante tale sistema vengono a crearsi nel mercato le premesse di un vero e proprio confronto concorrenziale tra più farmaci che, nonostante l'identità del principio attivo, risultano distinti in quanto denominati con marchi diversi.

Si osserva in particolare che i contratti di licenza stipulati da Merck & Co. Inc. con SIGMATAU, GENTILI e MEDIOLANUM non sembrano riconducibili, secondo il diritto della concorrenza, a vere e proprie licenze di brevetto o di know-how quanto più propriamente, unitamente ai contratti denominati espressamente di distribuzione/fornitura, a contratti di fornitura di un principio attivo, finalizzata alla produzione e/o commercializzazione di medicinali a base di tale sostanza.

A tal fine appaiono rilevare sia gli elementi di fatto richiamati nel par. C.2.1, sia la circostanza che non risulta che Merck & Co. Inc. abbia effettivamente trasferito il diritto di utilizzare la propria invenzione, in quanto non ha concesso al licenziatario la possibilità di fabbricare il principio attivo, che costituisce l'invenzione tutelata dal brevetto¹⁶, ma solo di formulare il prodotto farmaceutico a base del principio attivo che è fornito dal licenziante, attività che sembra solo indirettamente coperta da tutela brevettuale.

Il regolamento di esenzione CE n. 240/96 relativo agli accordi di trasferimento di tecnologia, nel quinto considerando, specifica che:

"gli accordi di licenza di brevetto o di know-how sono accordi in base ai quali un'impresa titolare di un brevetto o di un know-how (licenziante) autorizza un'altra impresa (licenziatario) a sfruttare il brevetto concesso in licenza o le comunica il suo know-how in vista, in particolare, della fabbricazione, dell'utilizzazione e della immissione in commercio".

Nell'ottavo considerando si aggiunge che:

"Per realizzare gli scopi di diffondere le tecnologie e migliorare la fabbricazione dei prodotti, è opportuno subordinare l'applicazione del presente regolamento alla condizione che il licenziatario fabbrichi lui stesso o faccia fabbricare per suo conto i prodotti sotto licenza [...]. E' dunque opportuno escludere dal campo di applicazione del presente regolamento gli accordi riguardanti esclusivamente la vendita".

Anche con riferimento alla licenza di diritti di know-how si osserva che il citato regolamento di esenzione circoscrive la sua applicabilità solo ove esso sia *"segreto, sostanziale e identificato in qualsiasi forma appropriata"* (articolo 10. n. 1). Nei contratti di licenza fra Merck & Co. Inc. e le imprese SIGMATAU, GENTILI e MEDIOLANUM non è tuttavia precisato il know-how oggetto di trasferimento, indicandosi solamente che si tratta di informazioni necessarie per preparare, utilizzare e formulare il Prodotto. Dal testo del contratto si evince inoltre che gran parte delle informazioni riservate oggetto del know-how attengono alla natura e proprietà del principio attivo e non invece all'attività di fabbricazione.

I contratti di licenza fra Merck & Co. Inc. e le imprese SIGMATAU, GENTILI e MEDIOLANUM non possono dunque essere considerati contratti di licenza veri e propri, secondo il citato regolamento di esenzione.

Ciò premesso in merito alla natura dell'insieme dei contratti di licenza, degli accordi di fornitura e confezionamento, si osserva che la circostanza che il titolare del brevetto e produttore del principio attivo operi, attraverso la controllata MERCK, anche in veste di produttore e distributore del farmaco, conduce a valutare alcuni comportamenti assunti da Merck & Co. Inc., e da tutte le imprese da essa controllate, in un'ottica non più verticale bensì di confronto concorrenziale diretto (orizzontale) con gli altri produttori e/o distributori, SIGMATAU, GENTILI e MEDIOLANUM nel mercato della distribuzione dei farmaci. In altri termini, la scelta del produttore dei principi attivi e distributore diretto di farmaci a base dei medesimi di affiancare a sé uno o più distributori (c.d. *dual distribution*) comporta la necessità di distinguere se le restrizioni imposte o concordate per tutto ciò che riguarda propriamente lo svolgimento dell'attività distributiva siano funzionali all'efficacia del rapporto distributivo fornitore/distributore, c.d. rapporto

¹⁶ *L'invenzione chimica va individuata nella formulazione di una struttura molecolare in quanto rivolta a una certa funzione in virtù delle proprietà possedute dal composto (Cass. I Sez. 6/3/95 n. 2575, Cass. I Sez. 16/11/1990 n. 11094).*

verticale, ovvero abbiano diversa natura potendo anche integrare un'intesa fra imprese direttamente concorrenti, c.d. rapporto orizzontale.

2. Applicabilità dell'articolo 2, comma 1, della legge n. 287/90

Dalle risultanze istruttorie emergono una serie di elementi che inducono a ritenere sussistente un coordinamento dei comportamenti concorrenziali delle imprese MERCK, NEOPHARMED, GENTILI, SIGMATAU e MEDIOLANUM, con riferimento alla commercializzazione di prodotti a base di simvastatina, che si sono manifestati in particolare nella fissazione dei prezzi delle confezioni in classe C.

Tale coordinamento integra una pratica concordata ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge n. 287/90. Si tratta, come è noto, di comportamenti che danno luogo a *"una forma di coordinamento dell'attività delle imprese che, senza essere stata spinta fino all'attuazione di un vero e proprio accordo, costituisce in pratica una consapevole collaborazione fra le imprese stesse, a danno della concorrenza"* (Corte di Giustizia, caso C-48/69, ICI/Commissione, del 14 luglio 1972, in Racc., 1972, p. 619). In particolare, le imprese non devono sostituire ai rischi della concorrenza una cooperazione fra loro mediante *"contatti diretti o indiretti aventi lo scopo di influire sul comportamento tenuto sul mercato da un concorrente attuale o potenziale, ovvero di rivelare ad un concorrente il comportamento che l'interessato ha deciso, o prevede, di tenere egli stesso sul mercato"* (Corte di Giustizia, cause riunite C-40-48, 50, 54-56, 111, 113 e 114/73, Suiker Unie e a./Commissione, del 16 dicembre 1975, in Racc., 1975, p. 1465).

Le evidenze raccolte in sede istruttoria mostrano che pochi giorni dopo il momento in cui le imprese hanno avuto la facoltà di determinare il prezzo (passaggio dalla classe A alla classe C per la confezione da 20 compresse/10 mg), i prezzi dei vari farmaci sono aumentati nella medesima misura e con ritardi temporali di al massimo cinque giorni, sino all'aumento attuato da tutte le imprese all'inizio di maggio 1997.

Dagli elementi documentali raccolti è emerso che - in due casi precedentemente e in altri due casi contemporaneamente all'incremento del prezzo - MERCK ha comunicato alle altre imprese che avrebbe aumentato il prezzo del Sinvacor indicando il nuovo valore del prezzo, che è risultato corrispondente a quello effettivamente applicato. In alcune di tali comunicazioni MERCK inoltre ha invitato espressamente gli altri produttori e/o distributori a procedere ad analoghi incrementi di prezzo.

Tali comunicazioni rappresentano un indubbio elemento di prova di una pratica concordata nella quale l'impresa *leader* comunica alle altre la propria intenzione di modificare i prezzi e le altre imprese vi aderiscono. La necessità che ogni impresa determini in modo autonomo la propria condotta vieta, infatti, ogni forma di contatto o comunicazione che abbia lo scopo o l'effetto di influire sul comportamento di un'impresa concorrente.

Quanto alla rilevanza di tali comunicazioni al fine di configurare una pratica concordata, si osserva che: a) esse provenivano dall'impresa controllata dalla "licenziante", titolare del brevetto e fornitrice della materia prima, e per tali ragioni in grado di meglio conoscere il mercato, tanto che si deve riconoscere a tali comunicazioni una valenza particolare, di "invito" al quale le altre imprese avevano tutto l'interesse ad aderire, tanto più quando le condotte prospettate portavano ad esse un beneficio; b) le comunicazioni sono state effettivamente recepite dalle altre imprese, che hanno proceduto ad aumentare i prezzi nella stessa misura e contestualmente a quanto comunicato da MERCK. Si tratta dunque di contatti rilevanti che hanno determinato il sopraevidenziato parallelismo nelle variazioni dei prezzi, non riconducibili pertanto a mere comunicazioni.

Inoltre, come detto, il titolare del brevetto e produttore del principio attivo opera anche direttamente nella fase di produzione e distribuzione del farmaco, tramite la controllata MERCK, e ciò porta a inquadrare le comunicazioni di prezzo in un ambito orizzontale, fra imprese concorrenti, e non invece come manifestazioni di un rapporto verticale; anche sotto un profilo formale si osserva che le comunicazioni non sono state effettuate dal produttore del principio attivo, Merck & Co. Inc., ma dal produttore del farmaco MERCK e che in nessuno dei contratti di licenza è previsto che i prezzi debbano essere uguali tra i produttori e/o distributori del medicinale.

Da altri documenti acquisiti in sede di ispezione si evincono ulteriori elementi che confermano l'esistenza di una pratica concordata. Significativa è in particolare una comunicazione interna di SIGMATAU in occasione dell'incremento dell'IVA del gennaio 1997 (doc. 10G SIGMATAU), in cui si afferma che i nuovi prezzi devono essere concordati con l'impresa licenziante.

A fronte di tali precise e circostanziate prove circa la natura e le cause del sostanziale parallelismo dei prezzi e dei contestuali aumenti degli stessi, sembra del tutto irrilevante considerare giustificazioni alternative derivanti dal semplice funzionamento del mercato in questione, e in particolare dalle comunicazioni preventive dei prezzi al sistema distributivo e alle Amministrazioni aventi funzioni di sorveglianza. Tanto più che sembra difficile ipotizzare che il sistema distributivo possa costituire il veicolo per la diffusione dell'informazione sui nuovi prezzi nei confronti delle imprese produttrici dal momento che i distributori svolgono attività di intermediazione per migliaia di confezioni diverse di farmaci e ricevono dunque notizie continue di variazioni di prezzo da numerose case farmaceutiche. Sarebbe quindi non solo estremamente

dispendioso (sia in termini economici e che di tempo), ma anche tecnicamente molto complesso realizzare uno scambio di informazioni tra numerose imprese produttrici su molteplici mercati.

In altri termini, a prescindere dalle caratteristiche del mercato, non può svalutarsi la rilevanza delle comunicazioni effettuate da MERCK, in quanto esse rappresentano una precisa manifestazione della volontà di alterare il funzionamento del mercato.

La coincidenza negli andamenti di prezzo dei farmaci in classe C non può essere inoltre spiegata dall'evoluzione dei costi. E' infatti vero che il prezzo di acquisto della simvastatina è stato il medesimo per tutte le imprese che procedono anche alla formulazione del farmaco, a eccezione di MEDIOLANUM, ma le evidenze raccolte mostrano come, per tali imprese, esso sia progressivamente diminuito in termini assoluti e in rapporto al prezzo di vendita al pubblico. Per tali operatori dunque il parallelismo di prezzo non può giustificarsi alla luce delle dinamiche di costo.

Anche la variazione dell'aliquota IVA dal 4% al 10% non è in grado di spiegare come gli aumenti di prezzo che ne sono conseguiti, in data 1° febbraio 1997, siano potuti risultare di uguale entità e contemporanei e pur tuttavia apportati indipendentemente da tutte le imprese. Inoltre, non si spiega come anche in questa occasione la variazione sia avvenuta contemporaneamente e dopo un mese rispetto al momento in cui la legge permetteva alle imprese di trasferire sul prezzo l'incremento derivante dalla nuova aliquota.

In generale, si osserva che incrementi delle aliquote fiscali non devono necessariamente trasferirsi sul prezzo al consumatore: ciascuna impresa poteva decidere di non ritoccare il proprio prezzo, sostenendo il peso dell'accresciuta pressione impositiva, al fine di offrire al mercato condizioni migliori rispetto ai concorrenti e quindi di cercare di migliorare la propria posizione.

Né può in alcun modo sostenersi che la coincidenza dei prezzi di vendita derivi necessariamente dall'esistenza stessa del sistema di *comarketing*. Infatti, elemento caratterizzante di tale sistema è la differenziazione dei marchi, e non vi è dunque alcuna necessità che i prezzi coincidano. Inoltre, come detto, gli stessi contratti di licenza e fornitura non prevedono la fissazione del prezzo al pubblico da parte del produttore.

In conclusione, il parallelismo di prezzo riscontrato per le confezioni in classe C sembra rappresentare il risultato di una pratica concordata tra imprese concorrenti, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge n. 287/90.

3. Le violazioni

La pratica concordata sopra evidenziata ha per oggetto una restrizione della concorrenza in quanto volta alla fissazione congiunta dei prezzi di vendita, ponendosi in tal modo in contrasto con l'articolo 2, comma 2, lettera a), della legge n. 287/90.

In particolare, deve ritenersi che tale pratica concordata è stata realizzata fra imprese direttamente concorrenti nella fase distributiva, c.d. rapporto orizzontale, in quanto ha avuto come oggetto ed effetto quello di procedere a un aumento concordato e significativo del prezzo di farmaci concorrenti sullo stesso mercato. Le comunicazioni di prezzo inviate da MERCK avevano infatti lo scopo dichiarato di informare le altre imprese distributrici concorrenti dell'intenzione della stessa MERCK di aumentare il prezzo, inducendo le altre imprese a procedere ad aumenti di prezzo contestuali e di identica entità e realizzare in tal modo una collusione di prezzo a vantaggio di tutti i distributori.

Non si può invece ritenere che tali comunicazioni avessero natura di mere raccomandazioni di prezzo da parte del produttore nei confronti dei distributori, in quanto tali comunicazioni non erano finalizzate a limitare il prezzo di rivendita del prodotto da parte delle imprese distributrici, come invece avviene nei casi in cui il produttore non partecipa all'attività distributiva, bensì a eliminare il rischio di strategie di prezzo non uniformi fra imprese concorrenti nello stesso mercato.

Il prezzo rappresenta una variabile concorrenziale strategicamente rilevante anche per farmaci contenenti il medesimo principio attivo ma differenziati nel marchio; è dunque imputabile alle strategie delle imprese non ricorrere a tale fattore concorrenziale preferendo indirizzare i messaggi informativi unicamente sulle componenti attinenti il *marketing* e la qualità del prodotto. La stessa Commissione, nelle conclusioni della sua Comunicazione precedentemente citata, si è proposta di *"accrescere la concorrenza sul mercato farmaceutico, rendendolo più trasparente, e consentendo in tal modo di stimolare la competitività attraverso i prezzi"*.

A tale riguardo si deve anche evidenziare che la classe medica appare sempre più sensibilizzata dai pazienti al costo delle terapie, soprattutto quando il prezzo delle specialità risulta a loro carico poiché non rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale. L'attenzione crescente al fattore costo della terapia rende pertanto il prezzo dei farmaci una variabile concorrenziale sempre più importante. Lo stesso codice di deontologia professionale, di recente pubblicazione, evidenzia la necessità, da parte della classe medica, di selezionare le cure anche in funzione dei loro costi.

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

Quanto agli effetti dell'intesa, si osserva che i prodotti oggetto di istruttoria in classe C hanno visto aumentare il proprio prezzo del 47,3% (Sinvacor, Liponorm e Zocor Sivastin e Medipo) in soli dieci mesi; dal momento che si tratta di prodotti a totale carico del paziente, la strategia delle imprese di non utilizzare il prezzo come variabile concorrenziale e di procedere a un significativo coordinamento dei prezzi ha determinato rilevanti effetti restrittivi a danno dei consumatori.

Per quanto riguarda l'imputabilità della violazione, si rileva che MERCK, NEOPHARMED e GENTILI, (quest'ultima limitatamente ai comportamenti posti in essere a partire dal maggio 1997, data in cui è stato acquisito il controllo della società da parte del gruppo Merck), devono considerarsi un'entità economica unitaria, all'interno della quale non possono realizzarsi comportamenti indipendenti. Ciascuna delle sopraindicate imprese del gruppo Merck, tuttavia, ha partecipato alla pratica concordata sopradescritta, coordinando i propri comportamenti nel mercato anche con imprese indipendenti, non facenti parte del medesimo gruppo. Pertanto, la violazione è imputabile, singolarmente, a ciascuna di esse.

4. La consistenza dell'intesa

L'intesa sopradefinita ha avuto come oggetto ed effetto di aumentare in modo significativo i prezzi delle confezioni di simvastatina collocate in fascia C). Gli aumenti di prezzo, come si è visto, sono stati di importo significativo, pari a circa il 50% in soli dieci mesi.

Le imprese coinvolte nella pratica concordata di prezzo detenevano complessivamente il 66,9% delle vendite nel mercato dei farmaci inibitori della HMG CoA reduttasi (ATC C10AA) classificati in fascia C nel 1997, e il 63,2% dell'intero mercato delle statine (CR4 pari a 82,4% per la fascia C e all'82,8% per l'intero mercato delle statine).

L'entità di tali quote sia con riferimento alla sola fascia C) che al più ampio mercato delle statine dimostra che le imprese hanno determinato, con la loro condotta, un consistente effetto restrittivo a danno dei consumatori. Anche ove si ritenga che il mercato rilevante sia quello delle statine, si osserva che l'intesa è stata realizzata da imprese che detenevano in questo mercato un'elevata quota di mercato, indirizzandosi nei confronti di uno specifico ma significativo segmento di mercato, che rappresenta in valore circa il 6% dell'intero mercato.

G) Le sanzioni

1. La gravità e durata delle infrazioni

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

L'intesa relativa alla fissazione dei prezzi posta in essere dalle imprese parti del procedimento ha determinato gravi restrizioni della concorrenza, in quanto ha limitato il principale strumento di concorrenza delle imprese nel determinare la propria condotta sul mercato rilevante.

Sul piano degli effetti, l'intesa ha avuto concreta applicazione e ha determinato significativi aumenti di prezzo che hanno permesso ai distributori di incrementare in maniera sensibile i propri margini, a eccezione di MEDIOLANUM, a pregiudizio dei consumatori. Tale effetto è stato particolarmente grave in relazione alla significativa quota di mercato detenuta complessivamente dalle imprese nel mercato rilevante.

Per quanto concerne la durata delle infrazioni, occorre rilevare che la concertazione sui prezzi attuata da MERCK, NEOPHARMED, GENTILI, SIGMATAU e MEDIOLANUM ha avuto inizio il 18 luglio 1996, ovvero poco dopo il momento in cui è stato consentito alle imprese di determinare liberamente i prezzi di vendita al pubblico delle specialità in classe C, quindi da quando poteva avere inizio una concorrenza basata sul prezzo, che invece per volontà congiunta delle imprese non è iniziata, ed è proseguita fino al 13 maggio 1997, data dell'aumento di prezzo applicato da SIGMATAU.

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

2. La quantificazione della sanzione

In ordine alla quantificazione della sanzione, anche ai sensi dell'articolo 11, della legge n. 689/81, deve tenersi conto della gravità della violazione, della dimensione delle imprese coinvolte, del loro potere

economico e della conseguente influenza che sono suscettibili di esercitare sul mercato, nonché dell'opera svolta dalle stesse per eliminare o attenuare l'infrazione.

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

Va considerato che le imprese mostrano condizioni economiche positive. In particolare, con riferimento all'ultimo bilancio disponibile, MERCK ha realizzato nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 1997 un fatturato di circa 654 miliardi di lire e un utile al netto delle imposte di circa 19 miliardi di lire; NEOPHARMED ha realizzato nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 1997 un fatturato di circa 200 miliardi di lire e un utile al netto delle imposte di circa 213 milioni di lire; GENTILI ha realizzato nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 1997 un fatturato di circa 144 miliardi di lire e un utile al netto delle imposte di circa 393 miliardi di lire¹⁷; SIGMATAU ha realizzato nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 1997 un fatturato di circa 579 miliardi di lire e un utile al netto delle imposte di circa 21 miliardi di lire; MEDIOLANUM ha realizzato nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 1997 un fatturato di circa 53 miliardi di lire e un utile al netto delle imposte di circa 1,226 miliardi di lire.

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

Tenuto conto di quanto sopra esposto riguardo alla gravità delle violazioni commesse in relazione alla loro natura, alla loro durata, alle dimensioni delle imprese e alla loro importanza sul mercato, si ritiene congruo stabilire l'entità della sanzione nella misura del 3% del fatturato per MERCK, NEOPHARMED, GENTILI, SIGMATAU e MEDIOLANUM.

Al fine di mantenere la proporzione richiesta dalla legge fra l'entità della sanzione e il fatturato dell'impresa relativamente ai prodotti oggetto dell'intesa, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, le infrazioni in esame richiedono di assumere quale parametro di riferimento il fatturato realizzato con le vendite dei prodotti oggetto di istruttoria nel mercato nazionale nel 1998, l'ultimo esercizio chiuso anteriormente alla notifica della diffida.

L'articolo 15 della legge n. 287/90 pone infatti in relazione diretta la sanzione, attraverso il riferimento al fatturato delle imprese quale base di calcolo della medesima, con il mercato rilevante nel quale si apprezza la consistenza e la gravità della restrizione concorrenziale.

La tabella seguente indica il fatturato realizzato da MERCK, NEOPHARMED, GENTILI, SIGMATAU e MEDIOLANUM per i farmaci oggetto di istruttoria e la sanzione risultante.

Impresa (prodotto)	Fatturato (lire)	Sanzione (lire)
MERCK	1.100.000.000	33.000.000
NEOPHARMED	570.000.000	17.100.000
GENTILI	514.000.000	15.420.000
SIGMATAU	1.620.000.000	48.600.000
MEDIOLANUM	41.000.000	1.230.000

Tutto ciò premesso e considerato;

DELIBERA

a) che le società Merck Sharp & Dohme Italia Spa, Neopharmed Spa, Istituto Gentili Spa, Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa e Mediolanum Farmaceutici Spa hanno posto in essere una pratica concordata volta alla fissazione dei prezzi dei farmaci a base di simvastatina collocati in classe C, in violazione dell'articolo 2, comma 2, lettera a), della legge n. 287/90;

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

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

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

Merck Sharp & Dohme Italia Spa	lire 33.000.000
Neopharmed Spa	lire 17.100.000
Istituto Gentili Spa	lire 15.420.000
Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa	lire 48.600.000
Mediolanum Farmaceutici Spa	lire 1.230.000

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

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

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 Tesauro

* * *