

A364 - MERCK-PRINCIPI ATTIVI

Provvedimento n. 14388

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 15 giugno 2005;

SENTITO il Relatore Professor Nicola Occhiocupo;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTA la legge 15 giugno 2002, n. 112;

VISTO il Decreto Ministeriale 17 ottobre 2002;

VISTO il Decreto Legislativo n. 30/2005;

VISTO l'articolo 82 del Trattato CE;

VISTO l'articolo 54 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

VISTO il Regolamento del Consiglio n. 1/2003 del 16 dicembre 2002;

VISTI gli atti trasmessi dal Ministero delle Attività Produttive in data 7 ottobre 2004, ai sensi del D.M. 17 ottobre 2002;

VISTA la propria delibera del 23 febbraio 2005, con la quale è stato avviato un procedimento istruttorio ai sensi dell'articolo 14, della legge n. 287/90, nei confronti delle società Merck & CO. Inc. e Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., per accertare l'esistenza di violazione dell'articolo 82 del Trattato CE;

VISTI gli atti del procedimento;

CONSIDERATO che è stata data a Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. e a Merck & CO. Inc. la possibilità di fornire il proprio punto di vista nei confronti degli addebiti formulati dall'Autorità attraverso la presentazione di memorie scritte e l'esercizio del diritto di essere sentite sia dopo l'avvio dell'istruttoria che prima dell'adozione della presente decisione, conformemente agli artt. 14, comma 1, l. 287/90, 7 e 14, comma 5, del d.p.r. 217/98;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

1. Merck & CO. Inc. (di seguito anche MSD USA) è la società posta al vertice del gruppo Merck (di seguito anche Merck) che opera a livello mondiale nel settore della produzione e commercializzazione di vari farmaci. Merck produce, tra l'altro, una particolare tipologia di antibiotici, a base del principio attivo Imipenem Cilastatina, per i quali è titolare, in Italia, di un Certificato Complementare di Protezione (c.d. CCP), rilasciato ai sensi della legge n. 349/91. Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A. (di seguito anche MSD Italia) è una società di diritto italiano controllata da Merck.

Il fatturato consolidato di Merck, realizzato nel 2003, è stato di circa 544 milioni di euro.

2. ACS Dobfar S.p.A. (di seguito anche Dobfar) è un'impresa chimica-farmaceutica che svolge attività di ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di principi attivi destinati alla produzione di farmaci da parte di imprese terze. Dobfar, in particolare, fornisce principi attivi destinati, prevalentemente, alla produzione di farmaci betalattamici, oltre che a case farmaceutiche c.d. innovatrici, ad imprese produttrici di farmaci generici.

Dobfar risulta la prima impresa chimica-farmaceutica italiana in termini di fatturato¹, che, nel 2003, è stato di circa 270 milioni di euro.

3. Movimento Consumatori è un'associazione di consumatori che, nell'ambito dei propri fini istituzionali, persegue la tutela del malato e della salute, anche in relazione alla diffusione e al costo dei farmaci.

In attuazione dei fini indicati, il Movimento consumatori ha, tra l'altro, partecipato alla costituzione dell'associazione denominata Osservatorio Farmaci e Salute il cui scopo è rappresentato dalla tutela della salute e del malato.

II. QUADRO REGOLAMENTARE: I CERTIFICATI COMPLEMENTARI DI PROTEZIONE DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI

4. La normativa brevettuale delle specialità medicinali attribuisce all'inventore del farmaco, in aggiunta al brevetto, una privativa "complementare" volta a prolungare la durata dell'esercizio dei diritti di sfruttamento esclusivo dell'invenzione, in considerazione del fatto che l'immissione in commercio del farmaco non è contestuale al rilascio del brevetto. In Italia, la prima disciplina della protezione complementare è stata introdotta con la legge 19 ottobre 1991, n. 349, *Disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicinali o i relativi componenti, oggetto di brevetto*, che ha introdotto, in particolare, i Certificati di Protezione Complementare (c.d. CCP) per le specialità farmaceutiche. Ad essa ha fatto seguito, solo un anno dopo, il Regolamento CEE n. 1768/92,

¹ [Cfr. *Databank, Sostanze farmaceutiche di base, marzo 2003, tab. 29.*]

sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, del 18 giugno 1992, entrato in vigore il 2 gennaio 1993, che ha introdotto i Certificati Protettivi Complementari (c.d. CPC) per specialità farmaceutiche.

5. La differenza principale tra la normativa comunitaria e quella italiana concerne la durata della protezione accordata: per la prima, essa *"non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia"*, mentre, per la seconda essa *"non [deve essere] superiore a diciotto anni"*, potendo giungere ad una copertura totale (brevetto + CCP) pari a 38 anni dalla data del deposito della domanda del brevetto stesso.

Con l'entrata in vigore del Regolamento n. 1768/92, la legge n. 349/91 ha cessato di avere applicazione eccezion fatta per i prodotti (circa 400) rispetto ai quali la richiesta del CCP era stata effettuata tra il 1991 ed il 1992. L'articolo 20 del citato regolamento prevede, al riguardo, che esso *"non si applica né ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, né alle domande di certificato depositate in conformità di detta legislazione prima della data di pubblicazione del presente regolamento nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee"*.

A) Il Decreto Legge n. 63/02

6. Al fine di ridurre la sensibile differenza tra la durata del CCP e quella del CPC, introdotto dal sopra citato regolamento comunitario, il Decreto Legge 15 aprile 2002, n. 63 ha previsto la riduzione della durata dei CCP secondo uno schema di graduale riallineamento rispetto alla previsione comunitaria: riduzione di un anno nel 2002 e di due anni in ciascuno degli anni successivi fino al completo allineamento stabilito dal regolamento comunitario.

B) La legge n. 112/2002 ed il relativo D.M. 17/10/2002

7. La legge 15 giugno 2002, n. 112, di conversione del D.L. n. 63/02, è intervenuta nuovamente sulla durata dei CCP, prevedendo una riduzione pari a *"sei mesi per ogni anno solare a decorrere dal 1° gennaio 2004 fino al completo allineamento della normativa comunitaria"*.

8. A fronte della minore riduzione della durata dei certificati complementari, la legge 112 ha autorizzato i soggetti interessati a *"produrre per l'esportazione principi attivi coperti dai certificati complementari di protezione di cui all'articolo 4 della legge 19 ottobre 1991 n. 349, nonché all'articolo 4 bis del regio decreto 29 giugno 1939 n. 1127, introdotto dall'articolo 1 della citata legge n. 349 del 1991"* ad *"avviare con i titolari dei certificati suddetti presso il Ministero delle Attività Produttive, una procedura per il rilascio di licenze volontarie a titolo oneroso nel rispetto della legislazione vigente in materia"* (articolo 3, comma 8 bis; enfasi aggiunta). La validità di tali licenze è stata altresì circoscritta alla sola *"esportazione verso Paesi nei quali la protezione brevettuale dei relativi principi attivi sia scaduta, ivi compreso l'eventuale certificato complementare di protezione, e in conformità alle normative vigenti nei paesi di destinazione"* (articolo 3, comma 8 ter).

9. Il D.M. 17 ottobre 2002, emanato ai sensi dell'articolo 3, comma 8 quater, della legge n. 112/02, ha definito la procedura per il rilascio delle licenze in esame, prevedendo, in particolare, che, qualora non venisse raggiunto un accordo tra le parti, una commissione tecnica nominata dal Ministero delle Attività Produttive desse inizio ad una procedura di conciliazione al fine di contemperare le esigenze delle stesse parti, *"mediante l'indicazione di una royalty contenuta, stabilita con criteri che tengono conto della necessità di competizione internazionale dei produttori di principi attivi"* (articolo 5).

10. Nell'ambito della predetta procedura veniva, inoltre, previsto che *"qualora, nonostante la mediazione ministeriale, l'accordo di licenza non venga concluso, il Ministero delle attività produttive, ove ne ravvisi i presupposti giuridici, dispone la trasmissione degli atti del procedimento all'Autorità garante della concorrenza e del mercato"* (articolo 6).

11. Con l'emanazione del d. lgs. 10 febbraio 2005, n. 30, *Codice della proprietà industriale*, le sopra richiamate previsioni della legge 112/02 e del d.m. 10 ottobre 2002 sono state trasfuse, rispettivamente, all'interno degli artt. 81 e 200 del Decreto Legislativo citato.

12. Le speciali licenze introdotte dalla legge 112/02 rappresentano una sorta di contrappeso alla minore riduzione della durata dei CCP prevista da questa legge. Il rilascio di tali licenze dovrebbe, in particolare, quanto meno evitare che il perdurare dei CCP italiani (la cui durata permane anomala rispetto a quella prevista dalla disciplina generale della protezione complementare) impedisca per un periodo ingiustificatamente lungo l'attività delle imprese chimiche, localizzate in Italia, produttrici di principi attivi destinati all'esportazione in tutti quei Paesi nei quali le imprese farmaceutiche non godono più per tali sostanze di copertura brevettuale o complementare.

Nella prospettiva decritta, la disciplina delle licenze ai sensi della legge 112/02 si incentra su una procedimentalizzazione della trattativa destinata al conseguimento della licenza, che esprime, anche attraverso il coinvolgimento della Pubblica Autorità, non solo l'esigenza della correttezza del comportamento pre-contrattuale delle imprese interessate, ma una vera e propria ricerca dell'accordo - secondo condizioni economiche "contenute" -, in mancanza del quale il rifiuto della licenza diviene censurabile sotto il profilo concorrenziale.

La libertà dei titolari di CCP di opporsi alla contrattazione incontra così un limite preciso nell'esigenza di salvaguardia della concorrenza che il rifiuto delle licenze in questione non deve comunque compromettere².

² [In questo senso la legge promuove, indirettamente, la produzione di farmaci generici la cui esistenza dipende dalla disponibilità sul mercato di sufficienti quantità di sostanze attive.]

III. I FATTI DENUNCIATI

13. In data 22 novembre 2002, un'impresa chimica italiana, la società Dobfar S.p.A., avvalendosi della facoltà concessa dalla legge 112/02, ha presentato presso il Ministero delle Attività Produttive una richiesta di licenza per la produzione in Italia del principio attivo Imipenem Cilastatina (di seguito anche I+C), tutelato con il CCP n. 76 della società Merck & CO. Inc. e destinato a scadere in data 30 gennaio 2006. L'impresa ha precisato subito di essere intenzionata ad esportare il principio attivo nei soli Paesi dove la protezione brevettuale o del CCP non esiste o è venuta meno, *"ovvero nei paesi nei quali l'esportazione del principio attivo non costituisce contraffazione del relativo brevetto"*, conformemente a quanto richiesto dall'articolo 3, comma 8 *ter*, della legge 112/02³. Prima di giungere ad una decisione, Merck ha formulato diverse richieste di informazioni alla società richiedente, concernenti, tra l'altro, i Paesi di destinazione del principio attivo⁴. L'impresa chimica ha sempre fornito le informazioni richieste precisando di non essere intenzionata ad esportare in Paesi comunitari, *"al fine evitare il prodursi del c.d. "esaurimento comunitario" dei diritti di brevetto che avrebbe potuto costituire un ostacolo alla concessione della licenza da parte della titolare"*. L'impresa ha, più in generale, manifestato la piena disponibilità ad esportare il principio attivo solo *"in paesi concordati con Merck"*. Dal marzo 2003, la trattativa è stata condotta anche da Merck Italia.

14. A fronte del perdurante rifiuto di Merck di pervenire ad un accordo, il 16 ottobre 2003 l'impresa chimica Dobfar si rivolgeva alla Commissione di Conciliazione del Ministero delle Attività Produttive, che fissava una riunione in data 14 giugno 2004. Nei mesi precedenti la riunione, detta impresa ha cercato ancora l'accordo con Merck, manifestando, tra l'altro, la propria disponibilità a consentire a una delegazione di Merck una visita ai propri impianti tecnologico-produttivi.

15. Nel corso della procedura di conciliazione, Merck ha dichiarato definitivamente di non volere rilasciare alcuna licenza sul principio attivo I+C. A sostegno della propria posizione, la società ha rilevato che il prodotto Tienam, che deriva da tale principio attivo che è *"una combinazione di imipenem e cilastatina sodica, è un prodotto complesso da produrre e implica l'impiego di know-how proprietario che è stato sviluppato da Merck. Per conseguenza, Merck ha legittime preoccupazioni che riguardano qualità e sicurezza in merito alla licenza del Prodotto Combinazione realizzato senza il know-how di Merck ed al potenziale impatto negativo che l'introduzione di un marchio di qualità inferiore, associato al Prodotto Combinazione, potrebbe avere un effetto negativo sul giro d'affari Merck atteso lo stretto legame tra il nome della Merck e la produzione a livello mondiale di tale prodotto"*.

16. Merck ha aggiunto, inoltre, che, proprio in considerazione del *know-how* necessario alla realizzazione di tale principio attivo, sebbene alcuni tra i più grandi produttori di generici situati in America Latina, India e Corea del Sud abbiano tentato di superare le molteplici difficoltà tecniche, nessuno sarebbe stato in grado di trovare soluzioni capaci di produrre grandi quantità di prodotto di elevata qualità.

17. Merck ha affermato, infine, di essere la sola a potere garantire la massima sicurezza dei malati con la produzione di un farmaco (il Tienam) che è un antibiotico indicato per l'utilizzo nel trattamento di serie infezioni che possono spesso rappresentare un rischio per la vita. Secondo la casa farmaceutica, *"benché il prodotto combinazione sia soggetto a normazione e test di sicurezza imposti dai paesi dove esso è venduto, gli standard previsti possono variare di paese in paese"*, non sempre assicurando che pazienti e medici ricevano prodotti medicinali sicuri, efficaci e di alta qualità.

18. Alle precedenti argomentazioni di Merck, l'impresa chimica Dobfar obiettava di essere in possesso di tutto il *know-how* tecnico-scientifico all'uopo occorrente, precisando che essa già produce *"altri prodotti della medesima famiglia del principio attivo di cui si tratta"*.

19. Conformemente a quanto previsto dall'articolo 6 del d.m. 17 ottobre 2002 (ora articolo 200, comma del d. lgs. n. 30/2005), il Ministero della Attività Produttive trasmetteva gli atti della procedura all'Autorità, affinché procedesse alla valutazione del comportamento di Merck sotto il profilo concorrenziale.

IV. L'AVVIO DEL PROCEDIMENTO E L'ATTIVITÀ SVOLTA

20. Con delibera del 23 febbraio 2005, l'Autorità ha disposto l'avvio del procedimento istruttorio ai sensi dell'articolo 14, della legge n. 287/90, nei confronti delle società Merck & CO. Inc. e Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., per accertare l'esistenza di violazione dell'articolo 82 del Trattato CE.

21. In sede di avvio si è ipotizzata la possibilità di applicare misure cautelari, volte a contenere, nelle more del procedimento, i danni gravi e irreparabili connessi al rifiuto della licenza.

22. Successivamente all'avvio del procedimento istruttorio, il 3 marzo 2005 sono stati effettuati accertamenti ispettivi, oltre che presso la società MSD Italia, presso la società Neopharmed S.p.A. (controllata dal gruppo Merck) e l'associazione di categoria Farmindustria, queste ultime in qualità di terzi estranei al procedimento, ma potenzialmente

³ [Come illustrato in seguito (cfr. *infra*, par. 56 e ss. ed *ivi*, la tabella 3), Merck non gode più di alcuna privativa industriale sull'Imipenem Cilastatina in tutto il mondo, ad eccezione dell'Italia e degli USA.]

⁴ [Merck ha richiesto, altresì, all'impresa chimica, di precisare "gli specifici termini contrattuali" e la royalty che essa era intenzionata a proporre, nonché copia dei bilanci, delle relazioni degli amministratori e del collegio sindacale nonché della società di revisione relativi ai tre anni precedenti alla richiesta.]

in possesso di documentazione utile ai fini dell'istruttoria. Sono state richieste, inoltre, informazioni in relazione ai prodotti oggetto del procedimento.

23. La società MSD USA ha ricevuto la notifica del provvedimento di avvio attraverso la procedura consolare di svolgimento delle notifiche all'estero, in data 26 aprile 2005. Tale società, tuttavia, dopo avere ricevuto copia con traduzione di cortesia in inglese del provvedimento di avvio di istruttoria, trasmessa via fax in data 14 marzo 2005, ha dato delega ad uno studio legale per essere rappresentata nel corso del procedimento ed esercitare i relativi diritti.

24. Il 5 e 6 aprile 2005, sono state sentite in audizione le società MSD USA e MSD Italia, nonché la società Dobfar, quest'ultima in qualità di terzo estraneo al procedimento.

In data 11 aprile 2005, Dobfar ha inviato una richiesta formale di partecipazione al procedimento ai sensi dell'articolo 7 del d.p.r. 217/98, che è stata accolta.

25. Le società del gruppo Merck hanno esercitato, più volte, il diritto di accesso al fascicolo. Anche Dobfar ha avuto modo di esercitare il diritto di accesso.

26. Con comunicazione pervenuta il 13 aprile 2005, l'Associazione *Movimento Consumatori* ha presentato istanza di partecipazione al procedimento, ai sensi dell'articolo 7, lett. b), del D.P.R. 217/98 *"nella convinzione di poter dare un utile contributo circa la valutazione degli effetti delle suddette condotte nel mercato rilevante"*, in considerazione del grave pregiudizio che potrebbe derivare ai consumatori, anche italiani, dalle condotte poste in essere dal gruppo Merck. La richiesta di partecipazione è stata accolta in data 18 aprile 2005.

27. Il 2 maggio 2005, le società del gruppo Merck, unitamente agli altri soggetti partecipanti al procedimento, sono state sentite in audizione davanti al Collegio e hanno avuto modo di replicare all'illustrazione delle risultanze istruttorie formulata dagli uffici in vista dell'eventuale adozione di misure cautelari da parte dell'Autorità.

28. Tutti i soggetti partecipanti al procedimento hanno potuto, inoltre, inviare proprie memorie scritte. Le società del gruppo Merck hanno avuto modo di presentare proprie memorie difensive sia prima che dopo l'audizione collegiale, in ulteriore replica a quanto emerso nel corso di quest'ultima.

V. RISULTANZE ISTRUTTORIE

A) IL SETTORE INTERESSATO

29. I principi attivi sono *input* impiegati per la produzione dei farmaci e vengono prodotti sia da imprese farmaceutiche *originator* verticalmente integrate, sia da imprese chimiche che li vendono prevalentemente ad imprese produttrici di farmaci generici.

30. L'assenza di barriere amministrative e il livello contenuto dei costi di trasporto permettono solitamente alle imprese genericiste di acquistare i principi attivi dalle imprese chimiche, a prescindere dalla loro collocazione geografica.

31. Per comprendere i fatti rilevanti nel presente procedimento, è utile delineare alcune delle fasi che caratterizzano l'attività delle imprese chimiche e delle imprese farmaceutiche genericiste.

32. A tale fine, si osserva, in primo luogo, che la scelta di un'impresa genericista di produrre un farmaco generico presuppone la disponibilità sul mercato del principio attivo a ciò necessario⁵.

Per poter offrire il proprio prodotto ai genericisti, un'impresa chimica deve svolgere una attività più o meno lunga che comprende diverse fasi: a) la sperimentazione dei procedimenti di elaborazione delle sostanze attive; b) la preparazione dei primi campioni di sostanza e la relativa descrizione nell'ambito del c.d. drug master file (o DMF) da sottoporre alla Pubblica Autorità per ottenere da quest'ultima l'autorizzazione alla messa in commercio della sostanza⁶; c) la produzione; d) la commercializzazione.

33. Dopo l'approvazione del DMF, l'impresa chimica può inviare i primi campioni delle relative sostanze attive alle imprese genericiste.

Queste ultime, a loro volta, solo dopo la disponibilità dei campioni possono procedere alla richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco⁷, la cui procedura richiede l'identificazione di un fornitore del principio attivo il cui DMF sia stato approvato.

L'avvio della vera e propria fase produttiva del principio attivo, può richiedere un tempo più e meno ampio a seconda della complessità e delle caratteristiche del prodotto. Solo dopo avere esaurito questa fase, è possibile procedere alla vendita della sostanza alle imprese genericiste.

34. Ne discende che quanto più viene posticipata la fase produttiva del principio attivo, tanto più viene ritardato l'ingresso dei genericisti.

Quanto più viene ritardata l'entrata di un genericista, tanto più viene ritardato l'effetto benefico di abbassamento dei prezzi delle specialità farmaceutiche che, di regola, questo evento è capace di assicurare.

⁵ [Cfr verbale audizione della società Dobfar del 6 aprile 2005, doc. n. 3.131.]

⁶ [Cfr. artt. 2, 3, 4 e 5 del Decreto Legislativo n. 178 del 29 maggio 1991, Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali.]

⁷ [Cfr. artt. 2,3, 4 del D. Lgs. 178/91, cit.]

Si osserva, peraltro, che un ritardo nell'entrata dei generici rispetto alla scadenza delle privative industriali può consentire all'*incumbent* di diffondere il proprio prodotto, anche attraverso i cosiddetti farmaci "copia", versioni identiche alla specialità medicinali, ma commercializzati con nomi differenti o direttamente o tramite proprie licenziatarie. Anche ammesso che la diffusione di tali prodotti avvenga a prezzi più bassi rispetto a quello originale, si sottolinea che tali prezzi tendono a collocarsi ad un livello significativamente più elevato rispetto a quello che deriverebbe da un reale confronto concorrenziale con nuovi entranti produttori di generici⁸.

35. Al fine di agevolare l'ingresso sul mercato dei farmaci generici, l'articolo 68 del D.Lgs. n. 30/05 (Codice della Proprietà Industriale), prevede che l'ambito della protezione brevettuale non si estende agli "*atti compiuti in ambito privato e a fini non commerciali ovvero in via sperimentale ancorché diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie*". Questa previsione autorizza le imprese chimiche a dare inizio alla sperimentazione e all'elaborazione dei campioni di sostanze attive, nella vigenza di privative industriali interessanti specialità farmaceutiche prodotte con tali sostanze. La norma citata non consente, invece, alle imprese chimiche, di intraprendere la produzione industriale, anche a fini di mero stoccaggio, o la commercializzazione delle sostanze attive che siano coperte da un brevetto o da una protezione complementare.

a) Il principio attivo Imipenem Cilastatina

36. L'Imipenem Cilastatina (da ora anche IC) è un principio attivo destinato alla produzione di una particolare categoria di farmaci antibiotici.

Sulla base delle informazioni acquisite, la produzione mondiale di Imipenem Cilastatina risulta concentrata quasi esclusivamente in capo a Merck.

Le poche imprese, localizzate al di fuori dell'Europa⁹, che sembra abbiano iniziato la produzione di questa sostanza e dei relativi farmaci, offrono quantità evidentemente insufficienti a coprire la domanda dei genericisti, tanto che la loro presenza nei mercati dei farmaci a base di IC scarseggia in tutto il mondo ed è del tutto assente in Europa¹⁰. Ad ulteriore riprova della scarsità di principio attivo presente nei mercati, sta il fatto che Dobfar avrebbe venduto il proprio prodotto, ove avesse ottenuto la licenza, proprio in quei Paesi extra europei dove comincerebbero ad affacciarsi i primi genericisti¹¹.

b) I prodotti farmaceutici interessati

37. Il comportamento posto in essere da Merck e, in particolare, il rifiuto della richiesta di licenza proveniente dall'impresa chimica, oltre ad escludere quest'ultima dall'offerta del principio attivo Imipenem Cilastatina, è idoneo a produrre un impatto concorrenziale nei mercati farmaceutici in cui sono compresi medicinali a base del principio attivo Imipenem Cilastatina (per il quale è stata richiesta la licenza) ed altri medicinali ad essi sostituibili, ancorché prodotti con differenti principi attivi.

c) Criteri di identificazione dei mercati farmaceutici: la classificazione ATC e il suo impiego nella giurisprudenza antitrust

38. Ai fini della definizione del mercato rilevante in materia antitrust, la consolidata giurisprudenza comunitaria e nazionale si avvale della *Anatomical Therapeutic Classification* (c.d. classificazione ATC) che suddivide i farmaci in base a una classificazione di tipo alfa-numeric, individuando cinque livelli gerarchici¹².

In particolare, l'analisi solitamente svolta parte da un'ipotesi iniziale di mercato costituito dai prodotti appartenenti al terzo livello di tale classificazione, ossia dei farmaci che hanno, in generale, le stesse indicazioni terapeutiche e non sono sostituibili con quelli appartenenti ad altre classi situate al primo e al secondo livello¹³.

Molto spesso, tuttavia, il terzo livello rappresenta soltanto un punto di partenza tanto che, ogni qualvolta ci si trovi dinanzi alla necessità di definire un nuovo mercato del farmaco, risulta necessario effettuare un'analisi di sostituibilità

⁸ [Cfr. Aidan Hollis, "How do brands "own generics" affect pharmaceutical prices?", University of Calgary, Department of economics, novembre 2003; Ying Kong-James R. Seldon, "Pseudo-generic products and barriers to entry in pharmaceutical markets" in *Review of Industrial Organisation*, n. 25/2004; Simone Ghislandi-Iva Krulichova- Livio Garattini, "La politica dei farmaci "genericabili" in Italia", in *Economia e politica del farmaco*, n. 2/2004.]

⁹ [Si tratterebbe, in particolare, dei seguenti Paesi: Corea, Messico, Uruguay, Perù, Repubblica Dominicana e Argentina; cfr. allegato 8 alla memoria Merck dell'11 aprile 2005, (doc. n. 3.134).]

¹⁰ [Cfr. la documentazione trasmessa dal Ministero delle attività produttive in data 7 ottobre 2004, doc. 1.2; l'all. 8 alla memoria Merck dell'11 aprile 2005, doc. n. 3.134; le informazioni fornite da Dobfar il 12 novembre 2004 (doc. 1.5). Da quest'ultimo documento, si evince che le imprese già attive nella produzione di IC sono essenzialmente operatori verticalmente integrati che utilizzano, pertanto, il principio attivo per la propria produzione di generici.]

¹¹ [Cfr. documentazione trasmessa dal Ministero delle Attività Produttive in data 7 ottobre 2004, doc. 1.2.]

¹² [Si tratta di 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).]

¹³ [Cfr., ad esempio, Provvedimento AGCM 23 novembre 2000, n. 8916, procedimento I337 - Bracco-Byk Gulden Italia-Farmades-Nycomed Amersham Sorin-Schering.]

specifica che può indurre ad andare oltre tale livello ove emerge che i “vincoli concorrenziali” tra le imprese interessate siano rinvenibili ad un livello superiore¹⁴.

39. La necessità di considerare sottoclassi rispetto a quella situata al terzo livello deriva dal fatto che, ai fini di una corretta definizione di mercato rilevante, non ci si può fermare alla constatazione che prodotti differenti possano curare le stesse patologie. Si devono prendere in considerazione anche ulteriori parametri, quali: *a)* la modalità di azione del farmaco (ossia il modo in cui il farmaco produce i propri effetti terapeutici); *b)* i diversi effetti collaterali che possono derivare da ciascun farmaco; *c)* la differenza dell’impatto di tali effetti sui diversi individui e nelle diverse situazioni cliniche; *d)* il rapporto costo-efficacia dei diversi farmaci; *e)* in alcuni casi, l’elasticità dei prezzi.

40. La sostituibilità tra diversi prodotti farmaceutici va correlata, infatti, alla valutazione che, in questo senso, viene effettuata, di volta in volta, dal medico sulla base delle specificità del paziente e della situazione clinica.

Nel caso Ciba-Gaigly la Commissione ha ritenuto che “Contro una più ampia delimitazione del mercato potrebbero ad esempio militare un diverso grado di tolleranza dei medicinali da parte del paziente e differenze di prezzo. Perciò, la delimitazione del mercato non può essere basata sul criterio che medicinali differenti vengono prescritti per la stessa malattia ossia per uno stesso gruppo di indicazioni. Ciò che è determinante è che la prescrizione sia basata essenzialmente sugli stessi motivi medicali. Queste prassi prescrittive possono essere motivate dal fatto che i farmaci sono simili ad esempio per quanto riguarda il principio attivo, la tolleranza, la tossicità e gli effetti secondari”¹⁵.

Analogamente, nel caso *Astra/Zeneca*, si è affermato che la decisione di usare un’anestesia generale e locale per uno stesso paziente è tipicamente determinata da fattori clinici che vanno valutati caso per caso dai medici¹⁶.

41. Nel caso *Sanofi/Synthelabo*, la Commissione ha ritenuto, altresì, che diversi gradi di efficienza e di appropriatezza di differenti farmaci a cui vengono genericamente attribuite le stesse indicazioni terapeutiche possono richiedere una loro collocazione in mercati rilevanti distinti. In particolare, in quell’occasione è stato dimostrato che “è opportuno segmentare in due i mercati di prodotti differenti nella misura in cui l’attività terapeutica, l’estensione dell’utilizzazione la data di immissione in commercio permettono di distinguere i prodotti di prima scelta con quelli di scenda scelta...Infatti la ticlopidina è prescritta nelle situazioni in cui l’uso delle AAS ... risulta o inefficace ... o inadatta (ad esempio per intolleranza al prodotto)”¹⁷.

d) I mercati rilevanti

d1) I mercati del prodotto

42. Ai fini della definizione del mercato rilevante nel caso di specie, partendo dal terzo livello della classificazione ATC (J01D)¹⁸, che comprende gli antibiotici c.d. betalattamici, è risultato opportuno circoscrivere il contesto concorrenziale di riferimento al quarto livello di tale classificazione che individua il sottogruppo di farmaci c.d. carbapenemi (J01DH). Si tratta di antibiotici particolarmente potenti, indicati per il trattamento di molteplici infezioni quali infezioni intraddominali, infezioni del tratto respiratorio inferiore, infezioni ginecologiche, setticemia ed endocarditi, il cui uso è consigliato per quelle patologie infettive non curabili con altri antibiotici (beta-lattamici e non).

43. La scelta di limitare ai carbapenemi il contesto merceologico in base al quale identificare i mercati rilevanti muove dalla considerazione che i betalattamici sono antibiotici utilizzati per infezioni gravi, caratterizzate da elevata morbosità e mortalità che possono essere determinate da patogeni differenti, ciascuno dei quali richiede l’intervento di un diverso sottogruppo di betalattamici. Ad esempio, le infezioni polmonari contratte in ambito ospedaliero possono essere causate da un ampio spettro di patogeni, tra i quali, i più diffusi sono: *P. aeruginosa*, *Escherichia coli*, *K. Pneumonite*, e *acinetobacter*, che mostrano resistenze multiple ad un ampio numero di antibiotici e per le quali risulta quindi particolarmente importante selezionare quello che può risultare efficace. A ciò si aggiunge che, per tutte le infezioni gravi, specie quelle contratte in ambito ospedaliero, è necessario intervenire precocemente con una terapia antibiotica

¹⁴ [Cfr., ad esempio, *Decisione della Commissione 17 maggio 1999 caso IV/M.1397 Sanofi-Synthelabo*, in cui la Commissione ha ritenuto che per uno dei prodotti interessati il mercato rilevante dovesse essere limitato al IV livello e per un altro prodotto, addirittura al V livello della classificazione ATC, ossia quello corrispondente all’insieme dei prodotti a base del medesimo principio attivo; nonché provvedimento AGCM 23 novembre 2000, n. 8916, procedimento 1337 - *Bracco-Byk Gulden Italia-Farmades-Nycomed Amersham Sorin-Schering*, in cui l’Autorità, pur prendendo le mosse dal terzo livello della classificazione ATC, ha ritenuto che il mercato rilevante dovesse essere individuato al IV livello. La necessità di dover andare oltre il terzo livello della classificazione ATC è stata del resto da tempo sottolineata dall’Autorità nell’Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico, proprio in considerazione della “impossibilità di delimitare “rigidamente” le classi”, Provvedimento AGCM del 6 novembre 1997, n. 5486, procedimento IC14, pubblicato nel Boll. n. 9/98, pag. 16.]

¹⁵ [Cfr. *Decisione della Commissione, caso IV/M.737 - Ciba- Geigy/Sandoz.*]

¹⁶ [Cfr. *Decisione della Commissione, 26 febbraio 1999, caso n. IV/M.1403 - Astra/Zeneca.*]

¹⁷ [Cfr. *Decisione della Commissione 17 maggio 1999 caso IV/M.1397-Sanofi-Synthelabo*, par. 31.]

¹⁸ [La categoria comprende un insieme molto ampio di circa 50 molecole e circa 150 prodotti finiti suddivisi, a loro volta, considerando il quarto livello della classificazione ATC, in tre sottogruppi denominati, “Cefalosporine e sostanze correlate” (J01DA), “Monobattami” (J01DF) e “Carbapenemi” (J01DH).]

adeguata se non si vuole favorire l'insorgenza di resistenze ad antibiotici utilizzati in modo poco mirato o, addirittura, la morte del paziente ¹⁹.

44. Nell'ambito dei betalattamici, i carbapenemi si caratterizzano non solo per la rilevante ampiezza dello spettro di azione ²⁰, ma anche per la capacità di combattere agenti patogeni multi-resistenti, che sfuggono, cioè, all'azione degli altri betalattamici ²¹.

Queste caratteristiche dei farmaci considerati fanno sì che, almeno per le principali situazioni cliniche, la scelta dei carbapenemi risulti essenziale per la guarigione del paziente.

Tali conclusioni trovano conferma nelle dichiarazioni rese dal Presidente della Commissione malattie infettive dell'ospedale Spallanzani di Roma, nelle quali si legge che *"I carbapenemi rappresentano antibiotici della famiglia dei betalattamici, con la caratteristica, però, di essere resistenti alle betalattamasi a spettro allargato (ESBL) ... quindi, nell'armamentario farmaceutico di un ospedale non possono ... mancare i carbapenemici tradizionali ... perché essi rappresentano un'arma indispensabile e talora unica, nel trattamento di particolari infezioni gravi sostenute da germi produttori di ESBL."* (doc. 4.165).

45. Alla luce delle considerazioni che precedono, si ritiene, pertanto, che i carbapenemi individuino un contesto concorrenziale distinto che non può includere altri betalattamici. La classe terapeutica dei carbapenemi (J01DH) rappresenta, quindi, il punto di partenza per l'individuazione del mercato del prodotto nel caso in esame.

46. L'incidenza che le modalità distributive esplicano nella possibilità di sostituzione tra i prodotti ha richiesto, altresì, di distinguere i carbapenemi venduti nel canale farmaceutico da quelli venduti nel canale ospedaliero.

47. La scelta di distinguere i mercati dei prodotti in ragione dei canali distributivi dipende da seguenti fattori: *i)* diversità delle forme di somministrazione del farmaco offerte nei due canali (solo intramuscolare per le farmacie e solo endovenosa per gli ospedali); *ii)* diversa dimensione delle fiale destinate ai due diversi canali (per i soli ospedali è prevista la confezione da 1000 mg); *iii)* esistenza, per il solo mercato ospedaliero, di una particolare confezione di prodotto c.d. monovial, distribuita da Merck, che risponde alle particolari esigenze della domanda rappresentata dalle aziende ospedaliere ²²; *iv)* diversità delle modalità di acquisto dei prodotti nei due canali, con ricorso a procedure di gara per gli ospedali e presenza dell'intermediazione dei grossisti per le farmacie; *v)* sostanziali differenze nei prezzi dei prodotti, correlate alla diversa disciplina delle vendite destinate ai due canali, che obbliga le case farmaceutiche a praticare, ai soli ospedali, uno sconto obbligatorio minimo del 50% (articolo 9, d.l. 264/74, convertito in l. 386/74).

d2) I mercati geografici

48. L'estensione geografica dei mercati appare riferibile al livello nazionale. Più precisamente, oltre alle differenze tra le abitudini di consumo che contraddistinguono e differenziano ciascun Paese, due sembrano essere i principali 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., ed i regimi di accesso, ovvero i regimi di brevettazione e la regolamentazione relativa all'autorizzazione di immissione in commercio dei prodotti.

49. I mercati dei farmaci interessati sono, pertanto, quelli: *a)* della produzione e commercializzazione dei carbapenemi nel canale farmaceutico e *b)* della produzione e commercializzazione dei carbapenemi nel canale ospedaliero sia in Italia che negli altri Paesi europei nei quali ha impatto il rifiuto di concedere la licenza per la produzione a fini di esportazione del principio attivo Imipenem Cilastatina. In particolare, i Paesi sinora considerati sono, oltre all'Italia, la Spagna, la Germania, il Regno Unito e la Francia.

50. Si osserva che l'insieme dei carbapenemi comprende, nei Paesi europei analizzati, uno o più prodotti a base di Imipenem Cilastatina, il cui CCP fa capo a Merck, ed un solo prodotto, a base del principio attivo Meropenem, il cui CCP appartiene alla società Astra Zeneca. Va rilevato, peraltro, che soltanto i primi presentano un'ampia gamma di modalità di somministrazione, mentre il farmaco prodotto dall'Astra Zeneca viene somministrato esclusivamente in ospedale e nella forma di fiale endovenose.

51. Per quanto riguarda, più in particolare, il mercato italiano, sono presenti quattro diversi prodotti denominati: Tienam, Imipem, Tenacid, a base del principio attivo IC, ed il Merrem, a base del principio attivo Meropenem, tutti appartenenti alla classe A (a carico del SSN) e, in alcuni casi, distribuiti esclusivamente tramite il canale ospedaliero. I primi due farmaci menzionati sono prodotti da società del gruppo Merck (Merck Italia e Neopharmed); il Tenacid è prodotto da Sigma Tau, licenziataria di Merck; mentre il Merrem è prodotto dalla società Astra Zeneca.

¹⁹ [Cfr. all. 1 alla memoria Merck dell'11 aprile 2005, doc. 3.134, *Guidelines for the Management of Adults with Hospital acquired, Ventilator-associated, and Healthcare-associated Pneumonia*, pubblicate dalla American Thoracic Society., pp. 401 e 402, da cui emerge, in particolare, che un ritardo nell'inizio di una appropriata terapia antibiotica per infezioni gravi contratte in ospedale è associato ad un significativo aumento di mortalità. In particolare, tra 490 episodi di polmonite ospedaliera la mortalità risulta significativamente inferiore tra i pazienti che hanno ricevuto sin da subito una terapia adeguata rispetto a pazienti che hanno dovuto subire un cambio di terapia (16,2% vs. 24,7%).]

²⁰ [Cfr. Annual Report per il 1985 della Merck & Co. Inc, all. al doc. n. 4.163.]

²¹ [Cfr. all. 1 alla memoria Merck dell'11 aprile 2005, doc. 3.134, *Guidelines for the Management of Adults with Hospital acquired, Ventilator-associated, and Healthcare-associated Pneumonia*, pubblicate dalla American Thoracic Society, p. 402, tab. 4.]

²² [Cfr. A. Pruvot – M. Pechevis – B. Detournai, *Economic evaluation of monovial versus conventional system for preparing intravenous infusions*, in EHP, 2001, vol. 7 n. 1.]

e) Caratteristiche dei mercati rilevanti

52. Sulla base dei dati sin qui acquisiti, è possibile illustrare le caratteristiche dei mercati dei Carbapenemi, suddivisi tra canale ospedaliero e canale farmacie nei seguenti Paesi: Italia, Francia, Spagna, Regno Unito e Germania. Nelle tabelle che seguono si riportano, sulla base dei dati "IMS Health"²³ del 2003, le quote di mercato del gruppo Merck e dei suoi concorrenti nei suddetti mercati.

Tabella 1 - Mercati Carbapenemi canale farmacie

IMPRESA	ITALIA	GERMANIA	SPAGNA	REGNO UNITO
ASTRA ZENECA	0%	63%	0%	97%
MERCK e suoi licenziatari in Italia (Sigma Tau)	73% 27%	37%	100%	3%

Fonte: elaborazione dati IMS anno 2003

Tabella 2 - Mercati Carbapenemi canale ospedaliero

IMPRESA	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	SPAGNA	REGNO UNITO
ASTRA ZENECA	49%	3%	50%	33%	82%
MERCK licenziatari (SigmaTau)	31% 20%	97%	50%	67%	18%

Fonte: elaborazione dati IMS anno 2003

53. Come si evince dalle tabelle 1 e 2, Merck è presente nei mercati sopra richiamati con quote che variano dal 67% circa nel mercato spagnolo delle vendite ospedaliere dei Carbapenemi al 100% nel mercato di tali prodotti venduti, sempre in Spagna, nel canale farmacie.

54. Il principale concorrente, Astra Zeneca, risulta, invece, del tutto assente ovvero presente con quote assai ridotte nella maggior parte dei mercati rilevanti considerati. Da ciò, consegue che la concorrenza effettiva che le imprese attualmente presenti nei mercati rilevanti sono in grado di esercitare nei confronti del gruppo Merck risulta assai limitata.

55. I mercati interessati presentano significative barriere all'entrata sia di tipo istituzionale, che derivano dalla persistenza della privativa in un'ampia area geografica per quanto riguarda, in particolare, il prodotto dell'Astra Zeneca, sia di tipo tecnologico a causa della particolare complessità, a cui ha fatto più volte riferimento la stessa Merck, dei processi di produzione del principio attivo Imipenem Cilastatina.

56. I dati relativi alla situazione brevettuale dei prodotti in esame sono sintetizzati nella tabella che segue. Si osserva, in particolare, che, con riferimento all'Imipenem Cilastatina, i Paesi nei quali tale prodotto risulta ancora coperto sono soltanto gli Stati Uniti, mentre nei principali Paesi emergenti e in Europa, con l'eccezione dell'Italia, essi risultano liberi da brevetto.

Tabella 3 - Scadenze brevettuali in Italia, Europa, Stati Uniti e Resto del Mondo (RoW)

Nome principio attivo	Impresa	Nome farmaco	Scadenza brevetto USA	Scadenza brevetto Europa	Scadenza brevetto Italia	Scadenza RoW (Paesi emergenti)
Imipenem+cilastatina	Merck	Imipem	Settembre 2009	Libero ovunque	Gennaio 2006	Libero
Meropenem	Astra Zeneca	Merrem	2010	2009	Maggio 2009	Libero

Fonte: Informazioni Ministero delle Attività Produttive e impresa chimica che ha richiesto la licenza

57. L'Imipenem Cilastatina, quindi, rappresenta, almeno nel medio periodo, l'unico principio attivo con il quale i genericisti interessati potrebbero entrare nei mercati rilevanti. In altri termini, la contendibilità di tali mercati deriva, almeno nel medio termine, dall'entrata potenziale dei soli prodotti a base dell'Imipenem Cilastatina (e non anche di

²³ [IMS Health è una società indipendente che rileva, tra l'altro, i dati relativi alle vendite delle imprese farmaceutiche multinazionali con riferimento alla totalità delle farmacie presenti in ciascuno Stato e ad un campione significativo di strutture ospedaliere.]

quelli a base degli altri principi attivi presenti nello stesso mercato), essendo, quest'ultimo, l'unica sostanza la cui protezione brevettuale è già scaduta o, come in Italia, è prossima alla scadenza.

58. Sebbene, come osservato, in molti Paesi del mondo l'I+C ed il relativo farmaco siano liberi da copertura brevettuale, la produzione e commercializzazione di tali prodotti risulta, attualmente, ancora prevalentemente in capo all'*originator*. La scarsità dell'*input*, costituito dall'Imipenem Cilastatina, a livello mondiale, trova peraltro conferma proprio da quanto affermato dalla stessa Merck, nel corso della procedura di conciliazione svolta ai sensi del D.M. 17 ottobre 2002, secondo la quale, per il particolare *know-how* che si richiede, nessun operatore nel mondo sarebbe, ad oggi, in grado di trovare soluzioni capaci di produrre grandi quantità di prodotto di elevata qualità.

59. Da documentazione fornita da Merck nel corso del procedimento, emerge che, dopo 2 anni e mezzo dalla prima richiesta di licenza, Merck resta l'unico produttore di farmaci a base di Imipenem Cilastatina in Europa e in moltissimi altri Paesi. Anche le sole "registrazioni" di tali farmaci, da parte di imprese genericiste, risultano decisamente modeste e comunque non interessano i mercati europei (cfr. doc. 3.134).

60. Dobfar, che come sopra illustrato, era fermamente interessata ad una licenza per la produzione di Imipenem Cilastatina, e, come si vedrà, possiede il *know-how* per produrre tale sostanza, non è al momento attiva nella produzione e commercializzazione del prodotto in esame ²⁴.

61. Infine, come osservato, Merck offre la più ampia gamma di modalità di somministrazione del prodotto, il che le conferisce un maggior potere contrattuale nei confronti sia dei grossisti farmaceutici che degli enti ospedalieri.

B) IL COMPORTAMENTO DI MERCK

62. Dai documenti ispettivi, è emerso che Merck non ha mai preso seriamente in considerazione la possibilità di concedere a Dobfar una licenza per la produzione di Imipenem Cilastatina, pur avendo espresso un rifiuto definitivo solo dopo due anni dalla richiesta della stessa.

63. Questo emerge chiaramente da una mail interna del 15 agosto 2003 inviata da un alto dirigente di Merck nella quale si legge: "*c'è stata una richiesta di licenza obbligatoria per il Tienam da parte di un'impresa italiana. Noi chiaramente non volevamo dare loro alcuna licenza, ma nello spirito del dialogo, piuttosto che contrapporci, decidemmo di comunicare con loro*" (doc. 1.45, enfasi aggiunta). Questo documento non risulta contraddetto da nessuna altra risultanza ispettiva. In termini più generali, nessuno dei documenti raccolti evidenzia l'ipotesi che Merck si sia mai interrogata sulla possibilità di dare o meno seguito alla richiesta di licenza di Dobfar.

Gli altri documenti acquisiti confermano invece che l'opposizione in tal senso di Merck sia stata sempre un punto fermo nel corso di tutta la trattativa.

Nel doc. 1.51, dell'ottobre 2003, si dice, ad esempio, che un alto dirigente Merck ha autorizzato l'inizio delle negoziazioni per alcuni principi attivi, mentre ha "*confermato una posizione negativa per il Tienam*". Nel doc. 2.70, del maggio 2004, si evince che la decisione di negare la licenza chiesta da Dobfar risale a direttive interne dell'ottobre 2003 e che, nel frattempo, riflessioni interne all'impresa riguardavano se instaurare o meno rapporti con Dobfar quale "*fornitore distributore o toll manufactur*" per Merck in relazione al prodotto Tienam.

64. In coerenza con il documento 1.45 sopra richiamato, soprattutto nel semestre successivo alla richiesta di Dobfar, Merck ha evitato comportamenti che potessero rivelare l'idea di una ferma chiusura alla negoziazione. Come si è visto, anzi, Merck ha inviato alla Dobfar richieste di informazioni che sembravano preludere ad un esito positivo della trattativa, là dove chiedevano una precisazione delle condizioni contrattuali che l'impresa chimica era disposta ad offrire e non ha peraltro rifiutato un incontro diretto con quest'ultima negli Stati Uniti pochi mesi prima dell'udienza di conciliazione.

65. Dalla documentazione acquisita emerge, inoltre, che Merck era consapevole del fatto che Dobfar aveva una grande capacità produttiva (doc. 1.45) e anzi rappresentava: "*La principale fonte di offerta ... in collaborazione con la Ranbaxy*" per il futuro lancio di farmaci generici a base di Imipenem Cilastatina (doc. 2.67).

Emerge anche che, proprio per questo, Merck temeva che l'offerta di Imipenem Cilastatina, da parte di Dobfar, avrebbe potuto determinare una perdita delle proprie quote nei diversi mercati farmaceutici, in Europa oltre che nel resto del mondo. Ciò risulta evidente in una mail interna del 16 settembre 2004 nella quale si legge che: "*un produttore locale si sta affacciando, in Italia, e [un alto dirigente Merck] vuole che ciò non accada e vuole che gli affari esterni facciano tutto ciò che è necessario poiché il Tienam è protetto da brevetto fino al 2006/2007 ed egli [Dobfar] potrebbe impattare sulle vendite in Europa e nel resto del mondo*" (doc. 2.79).

66. La documentazione interna dell'impresa non offre, invece, alcuna traccia di una preoccupazione di Merck in ordine alla possibile incapacità di Dobfar a produrre il principio attivo secondo adeguati standard qualitativi e anzi, in più occasioni emerge che Merck ha seriamente considerato la possibilità di avvalersi di Dobfar per la produzione dei propri farmaci carbapenemici (doc. 1.45, nonché doc. 2.70), possibilità poi abbandonata per ragioni diverse dall'inadeguatezza dell'impresa chimica (cfr. doc. 2.70).

²⁴ [Come sarà di seguito illustrato – cfr. *infra*, par. 81 e ss. e 141 e ss. -, la possibilità per Dobfar di produrre l'Imipenem Cilastatina si correla strettamente all'impiego degli impianti italiani, il cui uso dipende dalla licenza di Merck.]

C) LE ARGOMENTAZIONI DELLE PARTI

a) Questioni procedurali

67. Con riferimento alle società del gruppo partecipanti al presente procedimento, Merck ha argomentato l'estraneità di MSD Italia ai comportamenti oggetto di valutazione, da ascrivere al fatto che gli stessi si ricollegano alla titolarità di un CCP ad essa non spettante, mentre ha sottolineato l'atteggiamento di collaborazione nel procedimento tenuto da MSD USA²⁵.

68. Quanto agli altri partecipanti, Merck ha contestato la legittimazione alla partecipazione al procedimento dell'associazione Movimento Consumatori²⁶.

b) I mercati

69. Merck ha contestato nelle proprie difese scritte e orali la definizione di mercato rilevante del prodotto adottata dall'Autorità. Secondo Merck, in particolare, il mercato non dovrebbe includere i soli farmaci carbapenemici, ma dovrebbe coincidere con l'insieme della più ampia classe degli antibiotici betalattamici.

70. Merck ha sostenuto, inoltre, che non sarebbe corretto considerare i due diversi canali di distribuzione dei carbapenemi, quello delle farmacie e quello degli ospedali, come due mercati rilevanti, in quanto *"i fattori distintivi ai quali fanno riferimento gli uffici esistono per numerosi prodotti farmaceutici e sono puramente descrittivi del diverso approccio di marketing richiesto dalla natura pubblica dell'acquirente"*²⁷.

71. Quanto al primo aspetto, Merck riconosce che i soli carbapenemici sono in grado di combattere efficacemente alcune gravi patologie (le infezioni polmonari contratte in ambito ospedaliero)²⁸; tuttavia, sottolineando il fatto che per altre malattie la prescrizione di tali farmaci potrebbe essere considerata sostituibile a quella degli altri betalattamici, sostiene che, sulla base del principio della "catena di sostituibilità", sarebbe possibile immaginare un unico grande mercato rilevante costituito dall'insieme dei betalattamici. A supporto di questa tesi, Merck richiama il precedente caso italiano *"Bracco"*²⁹ e la Comunicazione della Commissione sulla definizione del mercato rilevante³⁰. In sintesi, secondo la parte, *"i carbapenemi – farmaci salvavita di seconda scelta – vengono sempre consigliati in alternativa ad altri antibiotici di prima scelta, per i pazienti sui quali questi non hanno effetto o per lo meno in alcuni casi, se ne consiglia l'uso dopo la constatazione di una resistenza microbica territoriale all'antibiotico di prima scelta"*. Viene, inoltre, affermato che *"lo Spettro di azione dei carbapenemici è sempre esattamente sovrapponibile a quello di altri antibiotici"*.

72. Merck ha eccepito, altresì, l'insufficienza dell'istruttoria condotta al fine della definizione del mercato rilevante, e la tardività della richiesta di informazioni indirizzata a presidi ospedalieri, le cui risposte, secondo Merck, non sarebbero sufficienti a supportare le affermazioni dell'Autorità.

73. Con riferimento all'identificazione dei mercati rilevanti effettuata dall'Autorità, Dobfar ha sostenuto che, sulla base delle informazioni ad essa disponibili, i carbapenemi hanno uno spettro di azione particolarmente mirato e servono a curare patologie molto specifiche rispetto ad altri betalattamici con i quali non possono quindi essere considerati strettamente sostituibili³¹.

La scelta di Dobfar di produrre l'Imipenem Cilastatina, del resto, nasceva anche dalla considerazione che, nell'ambito dei betalattamici, i carbapenemi sono relativamente giovani e, come tali, in grado di soddisfare profittevolmente la domanda. Dobfar ha aggiunto che, in generale, l'interesse verso la produzione di un farmaco generico da parte di un'impresa chimica è tanto maggiore quanto meno tale prodotto risulta sostituibile³².

c) La posizione dominante

74. Secondo Merck, la posizione dominante ad essa attribuita nell'ambito del presente procedimento si baserebbe su una errata definizione dei mercati rilevanti. Se l'Autorità avesse definito i mercati includendovi tutti i farmaci betalattamici e non effettuando la distinzione tra canale farmacia e canale ospedale, Merck non risulterebbe titolare di alcuna posizione dominante.

²⁵ [Si ricorda che tale società ha deciso di prendere parte al procedimento e di esercitare i propri diritti di difesa, mediante nomina di un proprio legale, prima della conclusione della procedura di notifica internazionale del provvedimento di avvio, dopo aver ricevuto via fax una versione del provvedimento in esame munita di traduzione di cortesia.]

²⁶ [Cfr. lettera del 29 aprile 2005, doc. 4.169; verbale audizione del 2 maggio 2005, doc. 4.177.]

²⁷ [Cfr. Memoria Merck del 9 maggio 2005, doc. n. 5.180, pag. 4.]

²⁸ [Cfr. Memoria Merck del 9 maggio 2005, doc. n. 5.180, pag. 2, in cui si legge che *"le linee guida ATS [n.d.r. depositate peraltro dalla stessa Merck e utilizzate dall'Autorità] consentono di affermare, tutt'al più, che i ceppi produttori di betalattamasi a spettro allargato dei patogeni batterici gram negativi multiresistenti della specie K.Lebisiella, E.coli e Enterobatteri ATS sono sensibili solamente ai carbapenemi"*.]

²⁹ [Cfr. Provvedimento AGCM 23 novembre 2000, n. 8916, procedimento 1337 - Bracco-Byk Gulden Italia-Farmades-Nycomed Amersham Sorin-Schering.]

³⁰ [Cfr. Comunicazione della Commissione sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza, 97/C 372/03, in GUCE n. C 372 del 9 dicembre 1997, pagg. 5-13.]

³¹ [Cfr. informazioni Dobfar del 10 dicembre 2004, doc. 1.9; verbale audizione Dobfar 6 aprile 2005, doc. n. 3.131.]

³² [Cfr. verbale audizione Dobfar 6 aprile 2005, doc. n. 3.131.]

75. L'impresa farmaceutica ha contestato inoltre che nei mercati rilevanti individuati dall'Autorità mancherebbero barriere all'ingresso in quanto, da un lato, la produzione dell'Imipenem Cilastatina sarebbe accessibile a molte imprese, compresa Dobfar, dall'altro, in quasi tutti i Paesi europei sono scadute le privative industriali relative a questa sostanza. La dominanza individuata in ambito italiano riguarderebbe, infine, le sole vendite nelle farmacie che rappresentano una parte minoritaria delle vendite complessive di farmaci carbapenemici.

d) L'abuso

d1) La strategia negoziale di Merck

76. Merck ha sostenuto di non avere avuto una preclusione pregiudiziale a concedere la licenza chiesta da Dobfar e che i tempi per giungere alla decisione finale sono stati resi necessari dalla complessità della propria struttura aziendale. La documentazione citata dall'Autorità a sostegno di un atteggiamento di chiusura alla concessione della licenza, non sarebbe sufficiente a smentire quanto da Merck sostenuto. Altra documentazione del fascicolo " *ignorata dagli uffici dimostra come la discussione fra le competenti funzioni aziendali di Merck circa l'opportunità di una concessione di una licenza a Dobfar continuò ben dopo il mese di agosto 2003*", ossia la data del citato documento 1.45. La società tuttavia non ha al riguardo richiamato alcuno specifico documento.

77. Secondo l'impresa farmaceutica, dalla documentazione ispettiva sarebbe possibile evincere una preoccupazione da parte di Merck in ordine alla possibile incapacità di Dobfar a produrre l'Imipenem Cilastatina; l'offerta di un rapporto di *toll manufacturing*, cui allude il già citato doc. 1.45, non implicherebbe, peraltro, un apprezzamento sulle capacità produttive perché in questo tipo di rapporto l'impresa farmaceutica concede il *know-how*³³. Sul punto, la società non ha al riguardo richiamato alcuno specifico documento.

78. A questo riguardo, Dobfar ha dichiarato di essere rimasta spiacevolmente sorpresa dal rifiuto della licenza opposte da Merck, in quanto l'impresa farmaceutica le aveva dato la sensazione di una disponibilità ad assecondare la sua richiesta, chiedendole dettagli sui termini dell'accordo, che sono tipici della fase conclusiva di una negoziazione e partecipando ad incontri con il proprio *management*.

d2) Il rifiuto della licenza

79. Secondo Merck, mancherebbero nel caso di specie le circostanze richieste dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia affinché il rifiuto di una licenza su una privativa industriale possa considerarsi abusivo, né dovrebbe avere rilievo, al riguardo, il fatto che la privativa cui si riferisce la propria condotta sia un CCP conseguito ai sensi della legge 349/91 e che l'impatto del suo comportamento sia destinato ad avvenire in aree estranee alla privativa. Merck ha sottolineato in merito che la licenza richiesta da Dobfar non servirebbe alla realizzazione di un prodotto nuovo, ma di un farmaco generico e che il suo rilascio non sarebbe indispensabile per consentire l'ingresso dei genericisti nei mercati farmaceutici rilevanti.

80. Secondo Merck, in particolare, Dobfar potrebbe produrre, l'Imipenem Cilastatina all'estero dove, peraltro, l'assenza di privative industriali in capo a tale impresa rende libera la produzione di tale sostanza per qualsiasi altro operatore. Le imprese chimiche interessate a produrre principi attivi destinati alla produzione di carbapenemi generici potrebbero, inoltre, chiedere una licenza alla società Astra Zeneca che è titolare di una privativa industriale su un altro carbapenemico a base del principio attivo *meropenem*.

L'impresa farmaceutica ha sostenuto, altresì, che la vera ragione che avrebbe spinto Dobfar a chiedere la licenza sarebbe stata quella di assicurarsi il vantaggio commerciale che deriverebbe dal fatto di presentarsi sul mercato come licenziataria di Merck.

81. A questo riguardo, Dobfar ha sottolineato di essere la prima impresa italiana chimico farmaceutica in termini di fatturato, conosciuta nel mondo intero per la capacità di produrre sostanze chimiche per la realizzazione di farmaci cosiddetti betalattamici che essa vende in tutto il mondo, attraverso i propri agenti, sia ad imprese genericiste che a case farmaceutiche *originator*³⁴.

Dobfar ha inoltre evidenziato che nell'ambito dei propri impianti produttivi, situati sia in Italia che all'estero, solo quelli italiani sono tecnicamente idonei alla produzione dell'Imipenem Cilastatina. Senza la licenza, pertanto, non sarebbe possibile, per Dobfar, produrre tale sostanza, non essendo in alcun modo ipotizzabile il trasferimento delle competenze e degli impianti italiani all'estero, in quanto i notevoli costi di un eventuale trasferimento non si giustificerebbero alla luce delle dimensioni del mercato.

82. Secondo Dobfar, il rifiuto di licenza opposto da Merck danneggia, in prima battuta, le imprese chimiche italiane che non sono in grado di esportare, ma è soprattutto in grado di ostacolare l'ingresso di imprese genericiste che si sarebbero avvalse dell'*input* Imipenem Cilastatina da essa prodotto, nei mercati farmaceutici in cui sono venduti i carbapenemi. Questo impatto anticoncorrenziale si ricollega direttamente alla particolare complessità di realizzazione dell'Imipenem Cilastatina, sottolineata più volte dalla stessa Merck anche nel corso della procedura di conciliazione presso il Ministero delle Attività Produttive, che rende l'apporto di Dobfar indispensabile per soddisfare la domanda dei genericisti sia sotto il profilo qualitativo che quantitativo.

³³ [Cfr. memoria Merck del 9 maggio 2005, doc. n. 5.180.]

³⁴ [Per quanto riguarda più in particolare i carbapenemi, la Dobfar produce per la Astra Zeneca il principio attivo Meropenem utilizzato per la produzione del farmaco Merrem.]

83. Dobfar ha, al riguardo, sottolineato che, sebbene altre imprese chimiche situate in Paesi extraeuropei offrano già l'Imipenem Cilastatina, la loro offerta o non presenta i necessari requisiti di qualità o, quanto meno, non è in grado di soddisfare, da un punto di vista quantitativo, la domanda europea, come dimostra il fatto che, al momento, anche nei Paesi europei nei quali il brevetto è già scaduto (tutti eccetto l'Italia) non sono presenti imprese genericiste, e questo non certo per disinteresse nei confronti del prodotto, ma appunto per l'assenza di un'offerta sufficientemente qualificata. Anche in Italia, Dobfar sarebbe l'unica impresa effettivamente interessata alla licenza e capace di produrre l'Imipenem Cilastatina.

84. Dobfar, infine, ha escluso che la licenza concessa ai sensi della l. 112/02 le avrebbe consentito di presentarsi sul mercato come impresa collegata o quanto meno associabile al marchio Merck e per questo maggiormente apprezzata dalle imprese genericiste acquirenti del principio attivo. L'impresa chimica ha sottolineato, infatti, che l'interesse di Dobfar è quello di produrre esclusivamente con il proprio marchio, di per sé idoneo a garantire la massima credibilità per i produttori di generici.

Del resto, la logica della legge 112/02 è quella di consentire all'impresa chimica di produrre autonomamente per vendere con propri segni distintivi senza instaurare un rapporto di collaborazione con l'*originator*.

d3) Le motivazioni del rifiuto

85. Merck ha preliminarmente sostenuto che, come titolare di una privativa industriale, non sarebbe tenuta a giustificare il rifiuto della licenza opposto alla Dobfar, come, eventualmente, a qualunque altra impresa.

Secondo Merck, peraltro, nel caso di specie, le ragioni da essa addotte nel corso della procedura dinanzi alla Commissione di conciliazione ministeriale (incentrate sulla asserita incapacità di Dobfar a produrre l'Imipenem Cilastatina³⁵) rappresenterebbero una valida motivazione al proprio comportamento.

Merck ha aggiunto, nel corso del procedimento, che una concessione della licenza potrebbe autorizzare imprese terze a reimportare in Italia farmaci a base di principio attivo esportato da Dobfar (cosiddetto rischio di esaurimento comunitario).

86. Dobfar ha, invece, dichiarato di essere perfettamente in grado di produrre l'Imipenem Cilastatina senza il *know-how* di Merck, purché le venga consentito, attraverso la licenza, l'utilizzo, a tal fine, dei propri impianti italiani³⁶.

87. Quanto al possibile rischio di esaurimento comunitario, Dobfar ha sottolineato che, proprio per evitare in radice l'insorgere della problematica in questione, ha dato, fin dall'inizio, la più piena disponibilità a limitare l'esportazione di Imipenem Cilastatina in Paesi extraeuropei non suscettibili di determinare esaurimento³⁷. Un produttore di *bulk* come Dobfar, d'altra parte, deve sperimentare i propri processi produttivi e ciò richiede tempo. La richiesta della licenza anche per vendere in mercati extra-europei avrebbe messo a disposizione questo tempo, per poi consentire di esportare in Europa alla scadenza del CCP e, a questo punto, anche in Italia³⁸.

d4) Effetti del rifiuto

88. Secondo Merck, il rifiuto della licenza non determinerebbe un impatto significativo nei mercati rilevanti nei quali è già presente un'impresa concorrente di Merck, Astra Zeneca, le cui quote risulterebbero crescenti negli ultimi anni. Inoltre, posto che la sua privativa è già scaduta quasi ovunque nel mondo, l'assenza di genericisti, potrebbe spiegarsi come frutto di un disinteresse manifestato sino ad oggi verso i farmaci a base di Imipenem Cilastatina. Merck ha inoltre sottolineato che il principio attivo Imipenem Cilastatina sarebbe già prodotto in alcuni Paesi del mondo nei quali anche il corrispondente farmaco generico sarebbe già commercializzato³⁹.

89. Dobfar ha affermato di non essere stata in grado – in assenza della licenza – di iniziare la produzione dell'Imipenem Cilastatina. Allo stato, l'impresa, conformemente a quanto consentito all'articolo 68 del Codice della Proprietà Industriale, ha potuto unicamente dare avvio agli atti di sperimentazione che precedono la produzione del prodotto.

L'impresa chimica ha sottolineato che, se avesse avuto la licenza, sarebbe stata invece in grado di offrire la sostanza attiva a potenziali acquirenti genericisti entro il 2004. Pur avendo dato la propria disponibilità ad esportare inizialmente nei soli Paesi extraeuropei, la possibilità di iniziare, da subito, la produzione le avrebbe comunque concesso di vendere la sostanza tempestivamente anche in Europa quanto meno a partire dalla scadenza del CCP italiano.

In assenza di licenza, Dobfar conta di non essere in grado di iniziare la commercializzazione del principio attivo prima dell'inizio del 2007⁴⁰.

90. Infine, Dobfar ha precisato che il lancio da parte di un'impresa di un farmaco generico, a seconda dello stadio di maturità del mercato, in alcuni casi determina un'ampliamento dell'offerta di quel farmaco, in altri casi soltanto

³⁵ [Cfr. *supra*, par. 15 e ss.]

³⁶ [Cfr. *supra*, par. 18 e ss e 81 e ss.]

³⁷ [Cfr. *documentazione trasmessa dal Ministero delle attività produttive in data 7 ottobre 2004, doc. 1.2, verbale audizione del 2 maggio 2005, doc. 4.177.*]

³⁸ [Cfr. *verbale audizione del 2 maggio 2005, doc. 4.177.*]

³⁹ [Cfr. *verbale audizione del 2 maggio 2005, doc. 4.177.*]

⁴⁰ [Cfr. *verbale audizione del 6 aprile 2005, doc. 3.131.*]

l'erosione delle quote dell'impresa *originator*. A seguito dell'entrata nei mercati di un farmaco a base di Imipenem Cilastatina, una perdita di quote sarebbe stata sicura per Merck, per modo che guadagnare un anno o due in assenza dei generici in Europa risulta particolarmente vantaggioso per l'*originator*. Il mercato europeo e quello degli Stati Uniti sono infatti sicuramente i più profittevoli.

e) L'intervento cautelare

e1) I poteri

91. Merck ha contestato che i poteri cautelari non sono previsti nella legge n. 287/90, ma solo dal regolamento CE n. 1/2003, all'articolo 5, che, però, all'articolo 35, prevede che gli Stati membri possono designare sia le autorità amministrative che le autorità giurisdizionali per l'applicazione degli artt. 81 e 82. Secondo Merck, l'unica autorità competente all'adozione di misure cautelari in materia antitrust nel sistema italiano sarebbe la Corte d'appello, alla quale l'articolo 33 della l. 287/90 conferisce il potere di emanare tali misure.

92. Il Movimento consumatori ha sostenuto, invece, che il regolamento n. 1/2003 sarebbe di per sé sufficiente a conferire all'Autorità il potere di adottare misure cautelari in sede di applicazione degli artt. 81 e 82 del trattato CE. Del resto, fin dal 1996, l'Autorità è designata come autorità nazionale competente per l'applicazione delle norme in questione, per modo che non sarebbe necessaria alcuna altra designazione dopo l'emanazione del regolamento 1/2003.

Ritenere che solo la Corte d'Appello sarebbe competente ad applicare le misure cautelari svuoterebbe di contenuto il principio di sussidiarietà.

e2) Il danno grave ed irreparabile

i) Il danno alla concorrenza

93. Merck ha argomentato che il suo comportamento non sarebbe idoneo ad arrecare un danno grave ed irreparabile alla concorrenza. Infatti, il rifiuto della licenza chiesta da Dobfar non determinerebbe un mutamento alla struttura dei mercati, ma impedirebbe l'ingresso di nuovi operatori al momento assenti.

Questi ultimi, inoltre, non sarebbero stati specificamente identificati dall'Autorità per modo che non sarebbe dimostrato il loro effettivo interesse ad entrare nei mercati.

94. Dobfar ha, a questo riguardo, osservato che, secondo la prassi commerciale del settore, la domanda di sostanze attive si manifesta solo dopo che le stesse divengono disponibili sul mercato e non prima che sia iniziata la loro produzione da parte dei chimici.

In questo senso, quando un'impresa con una reputazione come quella di Dobfar avrà dato inizio alla produzione di Imipenem Cilastatina saranno i genericisti a contattare gli agenti dell'impresa chimica per ottenere la sua fornitura. Infatti, un prodotto dell'importanza dell'Imipenem Cilastatina avrebbe certamente un ampio mercato, considerato anche che i genericisti di maggiore rilievo producono circa il 70-80% delle specialità esistenti non coperte da brevetti.

ii) Il pregiudizio per i consumatori

95. A detta di Merck, infine, il rifiuto della licenza non arrechierebbe un danno ai consumatori, in quanto non impedirebbe l'introduzione di un prodotto nuovo limitando l'ampiezza delle loro possibilità di scelta.

Secondo Merck, inoltre, non sarebbe corretto, inoltre, valutare il pregiudizio come mancata diminuzione dei livelli di prezzo a seguito dell'entrata dei generici, non essendo stato accertato che i prezzi praticati in Francia e Spagna siano non equi ai sensi dell'articolo 82.

96. Il Movimento consumatori ha, al riguardo, sottolineato che, sulla base di studi di settore seguiti dall'Osservatorio Farmaci e Salute, cui l'associazione aderisce, l'introduzione dei farmaci generici abbassa notevolmente i prezzi dei prodotti, con grande beneficio dei consumatori.

Da tali studi, si evince che le riduzioni di prezzo possono arrivare fino al 74% e si determinano in tempi molto brevi.

Sulla base di tali considerazioni, l'associazione ha argomentato che il ritardo nell'entrata dei genericisti determina un danno grave per i consumatori europei, ma anche italiani, ed ha insistito per la necessità di un intervento cautelare.

e3) La misura cautelare

97. Secondo Merck, l'adozione di una misura cautelare non sarebbe necessaria dal momento che gli artt. 68 e 61 del Codice della Proprietà Industriale permettono alle imprese chimiche di poter sperimentare la produzione di principi attivi e nella vigenza di una privativa industriale e alle imprese genericiste di iniziare le procedure di registrazione del farmaco.

98. Sempre secondo Merck, un eventuale ordine volto ad imporle il rilascio di una licenza ai sensi della l. 112/02 (ora articolo 81 d. lgs. n. 30/2005) andrebbe al di là di quanto necessario per mantenere lo *status quo* nell'attesa dell'esito definitivo del procedimento e anticiperebbe, invece, il possibile contenuto della decisione finale.

99. Dobfar ha, invece, sottolineato che l'ottenimento della licenza richiesta alla Merck, a seguito di un intervento cautelare da parte dell'Autorità, le permetterebbe di guadagnare un notevole periodo di tempo che potrebbe arrivare anche a circa un anno. In altri termini, Dobfar potrebbe entrare nel mercato a fine 2005 invece che a fine 2006, inizio 2007.

VI VALUTAZIONE GIURIDICA

A) CONDIZIONI PER L'APPLICAZIONE DI MISURE CAUTELARI

100. Il presente procedimento ha ad oggetto un comportamento idoneo ad esplicare i propri effetti nelle relazioni commerciali tra Stati membri, che, conseguentemente, l'Autorità sta valutando ai sensi dell'articolo 82 del Trattato CE.

101. Gli artt. 8 e 5 del regolamento CE n. 1/2003, di diretta applicazione nell'ordinamento nazionale, prevedono che, nell'applicazione degli artt. 81 e 82, possono disporsi "misure cautelari".

102. L'introduzione di queste previsioni si uniforma ad un principio consolidato della giurisprudenza comunitaria, che ha preso le mosse dalla ordinanza *Camera Care*, per la quale, in presenza di prove sufficienti dell'infrazione, è possibile procedere all'applicazione di misure interinali ai fini di una applicazione piena ed efficace degli artt. 81 e 82, quando risulti urgente provvedere al fine di impedire la produzione di un danno grave ed irreparabile⁴¹.

103. Al riguardo, Merck ha sostenuto che la legge 287/90 non conferisce all'Autorità poteri cautelari.

La tesi di Merck, invero, omette di considerare che, nel caso di specie, l'Autorità agisce ai sensi dell'articolo 82 del Trattato CE. Merck, a tale riguardo, non tiene minimamente in considerazione la richiamata giurisprudenza comunitaria.

In tale contesto, la possibilità di intervenire in sede cautelare rappresenta un ordinario strumento di intervento così connaturato all'*enforcement* della disciplina *antitrust* da far ritenere superflua, alla Corte di Giustizia, la necessità di una previsione normativa volta a conferire all'autorità agente il potere in questione⁴².

104. Va peraltro sottolineato che la stessa disciplina nazionale del procedimento amministrativo contenuta nella legge 241/90, recentemente modificata, riconosce all'Amministrazione, alla luce del principio di buon andamento dell'azione amministrativa e di efficacia della stessa, sancito dall'articolo 1 di tale legge, la possibilità di provvedere in via cautelare in presenza di situazioni in cui l'efficace tutela dell'interesse pubblico richiede un intervento indifferibile e urgente (articolo 7, legge 241/90).

105. Nessuna preclusione, infine, potrebbe poi derivare, come sostenuto da Merck, dalla competenza attribuita dall'articolo 33, comma 2, della legge n. 287/90 alla Corte d'Appello, la cui funzione, in sede cautelare come in quella di merito, non è alternativa, ma complementare a quella dell'Autorità, perché riguarda il c.d. *private enforcement* del diritto antitrust.

B) APPLICAZIONE DEI SUDETTI PRINCIPI AL CASO DI SPECIE

a) PROVE SUFFICIENTI DELL'INFRAZIONE

106. Le evidenze fin qui raccolte confermano e rafforzano l'ipotesi di illecito formulata in sede di avvio del procedimento. Si ritiene di conseguenza che sussista, nel caso di specie, il *fumus boni iuris* necessario per procedere all'applicazione di una misura cautelare.

a1) I mercati rilevanti

107. Nel caso di specie, i mercati rilevanti del prodotto sono: a) il mercato della produzione e commercializzazione dei carbapenemi nel canale farmaceutico e b) il mercato della produzione e commercializzazione dei carbapenemi nel canale ospedaliero. Da un punto di vista geografico, i mercati rilevanti, oltre a quelli italiani, nei quali è stato posto in essere il comportamento oggetto di analisi nel presente procedimento, sono quelli dei Paesi europei nei quali le privative industriali di Merck sono scadute e quindi può avere impatto il rifiuto di concedere la licenza per la produzione a fini di esportazione del principio attivo Imipenem Cilastatina. Sono stati presi in considerazione, in particolare, oltre all'Italia, la Francia, la Spagna, la Germania e il Regno Unito.

108. Contrariamente a quanto sostenuto dalle parti, l'idea di un più ampio mercato coincidente con l'insieme di tutti i betalattamici non trova alcun fondamento nella letteratura scientifica, nei precedenti comunitari e nazionali in materia antitrust riguardanti il settore farmaceutico ed è ulteriormente smentita dalle risultanze acquisite nel corso del procedimento.

Le evidenze acquisite circa le caratteristiche e le modalità di impiego dei carbapenemi e degli altri betalattamici conducono alla conclusione che, tra i carbapenemi e gli altri betalattamici, esistono solo parziali sovrapposizioni di impiego⁴³. Anche in considerazione della natura di farmaci salvavita di tali insiemi di prodotti, non è quindi

⁴¹ [Cfr. Corte di Giustizia, Ordinanza 17 gennaio 1980, *Camera Care*, causa n. 792/79R.]

⁴² [Cfr. Corte di Giustizia, Ordinanza 17 gennaio 1980, *Camera Care*, causa n. 792/79R.]

⁴³ [Si ricorda, in ogni caso, che almeno una parte delle ipotesi di possibile sovrapposizione di impiego tra carbapenemici e altri betalattamici sono smentite dalla documentazione fornita dalla Merck. Nella memoria dell'11 aprile 2005, doc. 3.134, l'impresa farmaceutica richiama la tabella 4 delle Guidelines della ATS (all. 2 al doc. 3.134) in cui nella prima colonna vengono indicati i diversi patogeni che possono determinare le suddette infezioni polmonari, mentre nella seconda colonna sono indicate come soluzioni terapeutiche le possibili combinazioni di antibiotici inclusi i carbapenemi. La presenza di tali ipotesi terapeutiche alternative costituisce, secondo Merck, un elemento a favore dell'ipotesi di un mercato rilevante più ampio nel quale siano compresi oltre ai carbapenemi anche gli altri farmaci inclusi nella tabella.

Non viene tuttavia evidenziato che, proprio nella medesima tabella in corrispondenza di due dei patogeni, responsabili della polmonite contratta in ambito ospedaliero, denominati *K. Pneumoniae* e *acinetobacter*, vengono specificamente indicati, con il richiamo di una nota a piè di pagina, i soli carbapenemi definiti come i farmaci maggiormente affidabili (Cfr. all. 2 al doc. 3.134, tabella 4, pag. 402).]

evidentemente possibile pensare di poter fare a meno di una categoria piuttosto che di un'altra⁴⁴. In questo senso muovono, del resto, le informazioni fornite dall'ospedale Spallanzani di Roma, che rappresenta uno dei principali presidi ospedalieri specializzati nella cura di malattie infettive in Italia⁴⁵.

109. Peraltro, la stessa giurisprudenza comunitaria ha affermato, in più occasioni, che la possibilità che farmaci diversi possano avere impieghi parzialmente coincidenti non è sufficiente ad includere tali prodotti in un medesimo mercato rilevante⁴⁶. Ciò è tanto più vero quanto più la sovrapposizione nell'impiego è, in realtà, legata al fatto che uno dei farmaci è destinato ad essere impiegato quando l'altro, come nel caso di specie, non è stato in grado di dare l'esito sperato⁴⁷. L'affermata natura di farmaci di seconda scelta dei carbapenemi, sottolineata dalla stessa Merck, non fa quindi che confermare che i carbapenemi non possono essere considerati farmaci concorrenti degli altri betalattamici.

110. Neppure è immaginabile l'applicazione al caso di specie della c.d. teoria delle catene di sostituzione che Merck ha richiamato nelle proprie difese, menzionando quanto evidenziato dalla Commissione nella propria comunicazione sulla definizione del mercato rilevante⁴⁸.

Tale Comunicazione si limita ad affermare, infatti, che due prodotti (A e C), fra loro non sostituibili, possono ricondursi allo stesso mercato se risultano entrambi sostituibili con un terzo prodotto (B), poiché, in casi del genere, il prezzo di quest'ultimo può condizionare i prezzi di entrambi⁴⁹.

Nel caso di specie manca anche il solo presupposto della esistenza di una catena di sostituibilità poiché, come riconosciuto dalle stesse parti, nessun betalattamico è integralmente sostituibile con un carbapenemico, ma lo è, al più, per specifiche situazioni cliniche. Detto in altri termini, non può ritenersi plausibile che la parziale coincidenza di impiego, che pure si rinviene nell'ambito di alcuni betalattamici compresi i carbapenemici, sia in grado ad innescare un sistema di reciproca influenza dei prezzi.

111. Quanto al caso Bracco, sopra citato, pure richiamato nella difesa di Merck, si osserva preliminarmente che anche in esso, come nel caso di specie, la definizione del mercato rilevante è stata effettuata in corrispondenza del IV livello della classificazione ATC.

Il richiamo a questa decisione appare, peraltro, inappropriato, atteso che la fattispecie in essa esaminata era un'intesa e non un abuso di posizione dominante, nella quale la definizione del mercato, come sempre avviene per tale fattispecie, era funzionale solo alla necessità di delimitare l'ambito all'interno del quale aveva avuto luogo la condotta cooperativa tra le imprese. In coerenza con questo atteggiamento, la decisione in esame sottolineava che l'Autorità non intendeva "sindacare il giudizio medico circa l'efficacia dei diversi prodotti, quanto soltanto verificare se fra tali prodotti sussiste un sufficiente grado di sostituibilità in base al quale procedere ad individuare un mercato rilevante quale ambito nel quale le imprese sono in concorrenza fra loro e ove sia possibile apprezzare l'impatto di alcune loro condotte".

112. Per quanto riguarda le obiezioni di Merck in relazione alla distinzione tra canali distributivi, si osserva che, come già illustrato nel corso dell'audizione collegiale, i prodotti venduti in farmacia e quelli venduti in ospedale presentano significative differenziazioni merceologiche (quantità di medicinale contenuto nelle fiale, confezione con particolari caratteristiche di sicurezza richieste dagli ospedali, ecc.) che non possono essere considerate come semplici strumenti di *marketing*, ma come rispondenti a specifiche esigenze della domanda che variano sensibilmente se provenienti da un ospedale o da pazienti curati a domicilio.

Tali differenze sono, peraltro, riconosciute dallo stesso quadro regolamentare che colloca i farmaci venduti nei due canali, rispettivamente nelle classi A (farmacie) e H (ospedali) nell'ambito del prontuario terapeutico nazionale, prevedendo solo per questi ultimi, l'obbligo di applicare, da parte del produttore, uno sconto del 50% alle aziende ospedaliere acquirenti.

a2) La posizione dominante di Merck

113. Sulla base di quanto sopra illustrato, Merck, oltre ad essere il produttore mondiale quasi esclusivo di Imipenem Cilastatina, risulta detenere una posizione dominante nel mercato italiano dei carbapenemi venduti tramite farmacie. Merck risulta, inoltre, dominante nei seguenti mercati farmaceutici nazionali nei quali, pure, il comportamento abusivo appare idoneo ad esplicare i propri effetti:

- i)* mercato spagnolo dei carbapenemi venduti tramite farmacie;
- ii)* mercato spagnolo dei carbapenemi venduti tramite canale ospedaliero;
- iii)* mercato francese dei carbapenemi venduti tramite canale ospedaliero⁵⁰.

⁴⁴ [Cfr. *supra*, par. 43 ss.]

⁴⁵ [Cfr. *supra*, par. 44.]

⁴⁶ [Cfr. *supra*, par. 40 ss.]

⁴⁷ [Cfr. *Decisione della Commissione 17 maggio 1999 caso IV/M.1397 Sanofi-Synthelabo.*]

⁴⁸ [Cfr. *Comunicazione della Commissione sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza, 97/C 372/03, in GUCE n. C 372 del 9 dicembre 1997, pagg. 5-13.*]

⁴⁹ [Cfr. *Comunicazione della Commissione sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza, 97/C 372/03, in GUCE n. C 372 del 9 dicembre 1997, pagg. 5-13, par. 57.*]

⁵⁰ [Cfr. *supra*, par. 51 ss.]

114. Questa valutazione tiene conto, oltre che delle quote particolarmente elevate detenute da Merck nei mercati in considerazione, anche: *a)* della quota assai meno significativa dell'unico concorrente, Astra Zeneca, che in alcuni casi, come nel mercato italiano-canale farmacie, risulta del tutto assente; *b)* dell'esistenza di elevate barriere regolamentari e produttive che ostacolano l'ingresso di potenziali concorrenti; *c)* del fatto che Merck fornisce la più ampia gamma di somministrazioni del prodotto, ciò che le conferisce un maggior potere contrattuale nei confronti dei grossisti e degli ospedali.

L'insieme degli elementi richiamati, in particolare, conferisce all'operatore la possibilità di agire indipendentemente dai suoi concorrenti attuali e potenziali e dai suoi clienti senza subirne pregiudizio, in modo tale da ostacolare lo svolgimento di una concorrenza effettiva nei mercati rilevanti⁵¹.

115. A questo riguardo, si osserva, preliminarmente, che quanto osservato da Merck circa l'assenza di barriere tecnologiche all'entrata connesse alla difficoltà di produzione dell'Imipenem Cilastatina è contraddetto da quanto sostenuto dalla stessa parte a supporto del rifiuto di concedere la licenza chiesta da Dobfar per la produzione di questa sostanza⁵².

116. L'esistenza di significative barriere tecnologiche all'ingresso nei mercati rilevanti risulta piuttosto confermata dal fatto che, sebbene le privative detenute da Merck siano scadute, in quasi tutti i Paesi europei, nessun genericista è ancora riuscito a produrre farmaci a base di tale principio attivo.

117. Contrariamente a quanto sostenuto da Merck, nessun rilievo ai fini dell'accertamento della dominanza può essere, infine, attribuito al contenuto valore complessivo delle vendite di carbapenemi mediante il canale delle farmacie in Italia, rispetto a quello delle vendite effettuate mediante canale ospedaliero. Come si è visto, infatti, si tratta di mercati rilevanti distinti.

a3) La violazione dell'articolo 82

118. L'impresa in posizione dominante ha una speciale responsabilità in ragione della quale le è fatto divieto di porre in essere qualsiasi comportamento atto a ridurre la concorrenza o ad ostacolarne lo sviluppo nei mercati in cui, proprio per il fatto che vi opera un'impresa dominante, il grado di concorrenza è già ridotto⁵³.

119. Nell'ambito di questa regola generale, costituisce un principio consolidato che un'impresa titolare di una posizione dominante non possa rifiutarsi, in assenza di valide giustificazioni, di rendere accessibili a soggetti terzi risorse che siano essenziali per poter accedere ad un mercato⁵⁴.

120. Conformemente a tale principio, si ritiene che il rifiuto ingiustificato, da parte di Merck, di concedere all'impresa chimica Dobfar una licenza per la produzione dell'Imipenem Cilastatina in Italia, per la sua esportazione in Paesi non coperti da privative industriali configuri un abuso della posizione dominante che tale impresa detiene nei mercati rilevanti sopra indicati. Tale condotta, infatti, impedisce la produzione di una risorsa essenziale (il principio attivo considerato) per consentire alle imprese genericiste, potenziali concorrenti di Merck, di accedere ai mercati farmaceutici rilevanti non coperti da privative industriali, in quanto il rifiuto è rivolto ad un operatore che risulta essere indispensabile per soddisfare la domanda di tali imprese genericiste.

Il rifiuto preclude, quindi, l'entrata di concorrenti genericisti nei mercati rilevanti consentendo così a Merck il mantenimento delle posizioni di dominanza ivi detenute.

121. Non rileva a tale riguardo la circostanza che il principio attivo Imipenem Cilastatina sia oggetto, in Italia, di una privativa industriale costituita da un CCP, dal momento che il rifiuto impedisce la commercializzazione del prodotto in Paesi in cui Merck non è titolare di alcuna privativa sullo stesso, sostanziandosi così in un atto che, impedendo la concorrenza in mercati situati al di fuori dell'ambito di esclusiva conferito da CCP, non è coperto dalla privativa in questione⁵⁵.

i) La condotta abusiva: il rifiuto ingiustificato di concedere la licenza

122. E' pacifico che Merck non ha mai concesso la licenza chiesta dalla Dobfar sulla base della legge 112/02. Dalle risultanze fin qui acquisite, si evince anzi che l'impresa, pur avendo portato avanti una apparente trattativa con Dobfar, non ha mai preso seriamente in considerazione l'eventualità di assecondare la richiesta dell'impresa chimica.

⁵¹ [Secondo la Corte di Giustizia, la posizione dominante di cui all'art. 82 del Trattato CE "corrisponde ad una situazione di potenza economica grazie alla quale l'impresa che la detiene è in grado di ostacolare la persistenza di una concorrenza effettiva sul mercato di cui trattasi ed ha la possibilità di tenere comportamenti alquanto indipendenti nei confronti dei suoi concorrenti, dei suoi clienti e, in ultima analisi, dei consumatori". Cfr., per tutte, sentenza 13 febbraio 1979, Causa 85/76, Hoffmann La Roche/Commissione, e sentenza 14 febbraio 1978, Causa 27/76, United Brands/Commissione.]

⁵² [Cfr. supra, par. 75 e 15 e ss.]

⁵³ [Cfr. Corte di Giustizia, 13 febbraio 1979, causa 85/76, Hoffmann La Roche/Commissione.]

⁵⁴ [26 novembre 1998, causa C-7/97, Oscar Bronner GmbH & Co. KG.]

⁵⁵ [Il caso di specie non è quindi in alcun modo assimilabile al rifiuto di una licenza che rappresenta l'esercizio di una facoltà che rientra nell'oggetto della privativa di cui l'impresa autrice della condotta è titolare; in questo senso cfr., invece, Corte di Giustizia, 5 ottobre 1988, causa 238/83, Volvo c./ Veng, nonché, 6 aprile 1995, cause C.241/91 P e C-242/91 P, RTE e ITP c./ Commissione Corte di Giustizia, 29 aprile 2004, causa C-418/01 IMS Health GmbH & Co. OHG c./ NDC Health GmbH & Co. KG.]

123. La Merck ha contestato questa conclusione, ma non è stata in grado di indicare un solo documento dal quale potesse evincersi che l'impresa farmaceutica abbia mai preso seriamente in considerazione la richiesta di Dobfar; la documentazione raccolta evidenzia, per contro, un atteggiamento di costante chiusura⁵⁶.

124. Emerge altresì che Merck non ha fornito ragioni che potessero giustificare validamente il rifiuto, che, come si è visto, l'impresa farmaceutica ha motivato sulla base di una ipotetica incapacità da Dobfar di riuscire a produrre correttamente l'Imipenem Cilastatina e delle conseguenze che l'immissione sul mercato di un farmaco di scarsa qualità avrebbe potuto determinare per gli acquirenti e per Merck.

125. Al riguardo, si osserva innanzitutto che non spetta a Merck il compito di verificare la qualità e la sicurezza dei farmaci e dei principi attivi prodotti dai propri concorrenti genericisti.

126. Il collegamento tra un'impresa farmaceutica e un farmaco avviene, inoltre, attraverso l'uso di marchi commerciali ben noti al mercato, come nel caso di specie, il Tienam e il Primaxin. Proprio questi marchi assicurano anzi all'*originator* un vantaggio competitivo al momento del lancio dei farmaci generici.

127. Ciò premesso, le risultanze acquisite evidenziano che, in realtà, le ragioni che hanno spinto l'impresa farmaceutica al rifiuto sono diverse da quelle dichiarate in sede di conciliazione.

128. Si ricorda, a questo proposito, che già la documentazione trasmessa dal Ministero evidenziava una sostanziale incoerenza tra le modalità di svolgimento della trattativa e la risposta finale data all'impresa chimica.

Durante la lunga trattativa con Dobfar, in particolare, Merck non ha mostrato alcun interesse ad accertare la capacità produttiva dell'impresa chimica, che invece si era resa disponibile in questo senso, giungendo perfino a proporre un'ispezione dei propri impianti che Merck, invece, non ha svolto.

129. Dalla documentazione acquisita emerge che, in realtà, Merck non solo non dubitava affatto della capacità da Dobfar di produrre l'Imipenem Cilastatina (punto, peraltro, sottolineato nelle stesse difese di Merck nel corso del presente procedimento), ma anzi considerava tale impresa una temibile minaccia alle proprie posizioni nei mercati rilevanti, in considerazione della sua capacità di fornire elevati quantitativi di principio attivo alle imprese genericiste⁵⁷.

130. Le risultanze istruttorie evidenziano, peraltro, che a spingere Merck a una posizione di chiusura tanto radicale, come quella riservata nei confronti della richiesta di licenza in esame, sia stata essenzialmente la preoccupazione di difendere le proprie posizioni di mercato rispetto alla minaccia rappresentata dall'ingresso di genericisti. E, infatti, con il rifiuto di concedere la licenza a Dobfar l'ingresso non è avvenuto in nessun Paese europeo in cui, pure, sarebbe stato teoricamente possibile per via dell'avvenuta scadenza delle privative industriali concernenti l'Imipenem Cilastatina.

131. Contrariamente a quanto asserito dalle parti, inoltre, nessun documento ispettivo dimostra una preoccupazione di Merck in ordine alla possibile incapacità produttiva di Dobfar. Come sopra osservato, l'impresa farmaceutica ha anzi preso in considerazione, in diverse occasioni, l'ipotesi di avvalersi di Dobfar per la produzione di Imipenem Cilastatina mediante diverse forme di collaborazione che non si esauriscono, contrariamente a quanto affermato dalla parte, al solo rapporto di *toll manufacturing*⁵⁸.

132. Quanto all'ipotesi, avanzata da Merck nell'ambito del presente procedimento, che il rilascio della licenza possa dare luogo ad un esaurimento del diritto di opporsi all'importazione in Italia di farmaci generici a base di Imipenem Cilastatina, si osserva che le licenze introdotte dalla legge 112/02 sono finalizzate ad autorizzare la produzione in Italia dei principi attivi unicamente ai fini della loro esportazione; le licenze, non coinvolgono, quindi, le imprese farmaceutiche nelle scelte di commercializzazione delle sostanze attive, che sono lasciate ad una libera decisione dell'impresa chimica, tanto è vero che esse non possono, sulla base di tali licenze, commercializzare i propri prodotti in aree in cui, ancora, il titolare della privativa italiana abbia diritti di natura brevettuale o complementare.

133. Va, in ogni caso, sottolineato che, nel caso di specie, proprio per escludere in radice ogni dubbio sul punto, Dobfar si era impegnata, fin dalla sua prima richiesta di licenza, ad esportare il principio attivo in paesi esterni allo spazio economico europeo.

E' quindi evidente che la decisione di Merck relativa al rifiuto della licenza non ha potuto essere in alcun modo influenzata da ipotetici timori (peraltro infondati) di esaurimento comunitario della privativa.

134. In conclusione, si ritiene che le ragioni addotte da Merck non siano sufficienti a giustificare il rifiuto della licenza opposto a Dobfar. La fondatezza stessa di queste ragioni risulta, peraltro, pregiudicata dalle evidenze ispettive che mostrano l'esistenza di motivazioni differenti, consistenti nel timore di perdere posizioni di mercato.

Il rifiuto di Merck, pertanto, si profila non solo ingiustificato, ma animato da un intento anticoncorrenziale, che trova una correlazione con una trattativa le cui dinamiche presentano, peraltro, momenti tipici di una strategia dilatoria.

ii) Assenza di giustificazioni del rifiuto connesse alla privativa

135. Contrariamente a quanto sostenuto da Merck, il suo comportamento non può essere giustificato da esigenze di salvaguardia della privativa industriale di cui tale impresa è titolare.

⁵⁶ [Cfr. *supra* parr. 62 e ss.]

⁵⁷ [Cfr. *supra*, par. 65 ss. ed *ivi* i richiamati doc. 2.67 e 2.79.]

⁵⁸ [Cfr., *supra*, par. 65 ss. ed *ivi* i richiamati doc. 1.45 e 2.70.]

136. Occorre al riguardo osservare che la licenza richiesta dalla Dobfar era finalizzata alla vendita dei principi attivi solo ed esclusivamente nei Paesi dove è già scaduta la protezione brevettuale e/o complementare e dove, pertanto, Merck non sarebbe in alcun modo legittimata ad impedire la produzione e la vendita di tali sostanze. Nessun pregiudizio può essere, quindi, arrecato da questo tipo di licenze alla rendita che il CCP attribuisce in Italia al suo titolare.

137. Il rifiuto di contrarre opposto da Merck, pertanto, è servito non a tutelare le possibilità di sfruttamento economico della privativa italiana, bensì a mantenere nei fatti una esclusiva di sfruttamento della sostanza attiva in Paesi nei quali l'impresa non ha più alcun diritto di sfruttamento esclusivo.

138. Nel caso di specie appaiono quindi in conferenti i precedenti comunicati richiamati da Merck, che si riferiscono a situazioni diverse da quella in esame nel presente procedimento sia in termini di comportamento posto in essere da un operatore dominante sia in termini di effetti che tale comportamento è in grado di esplicare⁵⁹.

139. A ciò si aggiunga che proprio in considerazione della potenziale abusività, dal punto di vista concorrenziale, degli atti di rifiuto ingiustificato di licenze volte alla produzione in Italia di sostanze attive destinate ad essere esportate in Paesi privi di protezione brevettuale, la stessa disciplina dei CCP (l. 112/02 e d.m. 17 ottobre 2002, ora trasfusi negli artt. 81 e 200 del d. lgs. n. 30/2005) prevede un sistema di controllo di tali condotte da parte dell'autorità antitrust.⁶⁰

140. Come sopra anticipato⁶¹ e come illustrato nel provvedimento di avvio oltre che nel corso dell'audizione collegiale, in particolare, le previsioni poc'anzi richiamate hanno ridefinito la disciplina dei CCP conseguiti ai sensi della legge 349/91, sottolineando la necessità del rispetto della concorrenza in relazione agli atti di gestione delle privative in esame⁶² e, segnatamente, con riferimento a quegli atti che sono destinati ad esplicare i propri effetti essenzialmente in quei contesti nei quali le privative non sono operanti⁶³. La stessa disciplina delle privative, quindi, riconosce esplicitamente la possibilità di un sindacato sotto un profilo concorrenziale degli atti di rifiuto delle licenze chieste ai sensi della legge 112/02.

iii) Indispensabilità della licenza ed effetti dell'abuso

141. Per un'impresa chimica i cui impianti produttivi siano situati in Italia, l'ottenimento di una licenza ai sensi della legge 112/02 (ora articolo 81 d. lgs. n. 30/2005) rappresenta una condizione imprescindibile per poter dare corso alla produzione di un principio attivo ancora coperto, in questo Paese, da una privativa industriale.

142. Come evidenziato dal caso di specie, peraltro, non risulta possibile nell'ambito delle strategie sostenibili da un'impresa chimica, per quanto efficiente, l'alternativa di un trasferimento degli impianti in un Paese estero allo scopo di produrre uno specifico principio attivo.

Dalle risultanze acquisite, emerge, in particolare, che, contrariamente a quanto sostenuto dalla Merck, l'ipotesi di una de-localizzazione della produzione dell'Imipenem Cilastatina attraverso il trasferimento degli impianti italiani all'estero sarebbe una soluzione irrealizzabile.

Tale trasferimento richiederebbe, infatti, il sostenimento di costi oggettivamente non proporzionati rispetto alle aspettative di guadagno che qualunque operatore efficiente potrebbe riporre nella produzione del principio attivo considerato⁶⁴.

143. Dobfar, a seguito del rifiuto opposto da Merck, ha dovuto rinunciare alla produzione dell'Imipenem Cilastatina che avrebbe potuto vendere nei Paesi in cui tale sostanza non era coperta da alcuna privativa.

Vale, al riguardo, ricordare che Dobfar è la prima impresa chimica-farmaceutica italiana in termini di fatturato e, dalle evidenze raccolte, risulta essere uno dei principali produttori al mondo di betalattamici. Secondo le stesse valutazioni di Merck, inoltre, Dobfar rappresenta il più temibile potenziale fornitore di Imipenem Cilastatina alle imprese genericiste.

Ne discende che il fatto che un'impresa come Dobfar si sia dovuta arrendere al rifiuto di Merck dimostra chiaramente che la de-localizzazione degli impianti non possa essere seriamente considerata una alternativa alla licenza.

144. Non condivisibile risulta, inoltre, l'argomento di Merck, in base al quale l'assenza di privative industriali sull'Imipenem Cilastatina nei Paesi diversi dall'Italia (e dagli Stati Uniti) renderebbe possibile la produzione di tale

⁵⁹ [Ci si riferisce ai casi "Magill" e "IMS" e "Volvo": Corte di Giustizia, 6 aprile 1995, cause C.241/91 P e C-242/91 P, RTE e ITP c./ Commissione Corte di Giustizia, 29 aprile 2004, causa C-418/01 IMS Health GmbH & Co. OHG c./ NDC Health GmbH & Co. KG; Corte di Giustizia, 5 ottobre 1988, causa 238/83, Volvo c./ Veng.]

⁶⁰ [Si ricorda che, secondo quanto previsto dall'art. 200 del d. lgs. n. 30/2005 (che ha sostituito il d.m. 17 ottobre 2002) la richiesta di licenza va inviata al Ministero della attività produttive, che informa il titolare del CCP. Ove le parti non riescano a raggiungere autonomamente un accordo, è prevista una procedura di conciliazione presso una Commissione di nomina ministeriale. In caso di fallimento della procedura di conciliazione è prevista la possibilità di trasmettere gli atti del procedimento all'Autorità garante della concorrenza e del mercato.]

⁶¹ [Cfr. supra par. 12.]

⁶² [Privative che, come si ricorda, presentano una durata particolarmente lunga e anomala rispetto alla sopravvenuta disciplina comunitaria della protezione complementare.]

⁶³ []

⁶⁴ [Cfr. verbale audizione Dobfar del 6 aprile 2005, doc. 3.131 e verbale del audizione collegiale del 2 maggio 2005, doc. 4.177.]

sostanza da parte di qualunque operatore presente in tali Paesi senza necessità di chiedere la licenza ai sensi della legge 112/02 (ora articolo 81 del D. Lgs. N. 30/2005). L'argomento in questione risulta infatti irrilevante nel caso di specie, in quanto, come emerge dalle risultanze istruttorie, in tutti i Paesi nei quali teoricamente sarebbe possibile produrre Imipenem Cilastatina in assenza di licenza, non esistono imprese chimiche in grado di produrre tale principio attivo in modo da soddisfare la domanda delle imprese genericiste⁶⁵. Ciò è confermato dal fatto che in tali Paesi l'offerta di generici a base di Imipenem Cilastatina risulta pressoché assente, con totale esclusione di qualunque mercato europeo. Peraltro, anche in quei pochi Paesi extraeuropei dove la vendita di generici sembrerebbe avere avuto inizio, si rileva una assoluta scarsità del principio attivo Imipenem Cilastatina come dimostrato anche dal fatto che in quei Paesi la stessa Dobfar contava di vendere senza difficoltà il proprio prodotto.

Ad ulteriore dimostrazione di quanto già affermato, si ricorda che, dalla documentazione ispettiva emerge che la stessa Merck considerava Dobfar come una fonte di rifornimento strategica per i genericisti, tale da rappresentare una seria minaccia alla stabilità delle proprie quote nei mercati europei e mondiali⁶⁶.

L'impresa che ha chiesto la licenza rappresenta, pertanto, una fonte produttiva indispensabile per i mercati dei farmaci carbapenemici e proprio tale fonte è, come si è visto, dipendente dalla licenza rifiutata da Merck⁶⁷.

145. In conclusione, il rifiuto opposto da Merck, oltre ad arrecare un pregiudizio grave ed ingiustificato all'impresa che ha chiesto la licenza, escludendola dalla produzione dell'Imipenem Cilastatina, ha impedito la produzione di un principio attivo la cui offerta è, ad oggi, estremamente limitata e che, come osservato, rappresenta l'unico *input* attraverso il quale i genericisti possono entrare nei mercati farmaceutici rilevanti. Solo per esso, infatti, risulta già scaduta la relativa protezione brevettuale in tutti i Paesi europei ad eccezione dell'Italia⁶⁸.

146. L'apposizione di ostacoli, da parte di un'impresa farmaceutica, alla produzione di principi attivi indispensabili per la produzione di farmaci generici e la cui offerta da parte di soggetti diversi dall'*originator* risulta assente o, comunque, del tutto insufficiente rispetto alla domanda si è tradotta in un ostacolo all'ingresso dei genericisti nei mercati farmaceutici in cui sono ormai scaduti i brevetti o CCP della società Merck⁶⁹.

147. Dalle risultanze istruttorie emerge, in particolare, che dopo due anni e mezzo dalla richiesta di licenza l'offerta di farmaci generici a base di Imipenem Cilastatina è del tutto assente nei mercati europei ed è scarsa, peraltro, anche nel resto del mondo.

148. Questa conclusione, si noti, poggia proprio sui dati che la stessa Merck ha fornito, dai quali si evince che la presenza di generici a base di Imipenem Cilastatina è riscontrabile solo in alcuni Paesi asiatici e del sud e centro-America⁷⁰.

149. Il rifiuto opposto a Dobfar ha avuto un ruolo fondamentale a determinare questa situazione di mercato, ove si consideri l'elevata capacità produttiva dell'impresa chimica che, proprio da Merck, è stata valutata come il principale fornitore potenziale di Imipenem Cilastatina ai genericisti.

150. Si può ritenere, quindi, che attraverso il rifiuto della licenza, Merck ha ostacolato la produzione di una risorsa scarsa necessaria alla produzione di farmaci generici, impedendo, così, l'entrata dei genericisti nei mercati rilevanti nei quali è già scaduta la protezione brevettuale di Merck, garantendosi, in tal modo, il mantenimento delle posizioni dominanti ivi detenute e precludendo il prodursi delle consistenti riduzioni di prezzo (tra il 20% e il 70%) che tradizionalmente seguono l'ingresso delle imprese genericiste.

151. L'impatto sulla concorrenza del comportamento di Merck appare particolarmente rilevante, considerato che, come l'esperienza ha evidenziato, le imprese farmaceutiche, anche a seguito della scadenza dei brevetti, e quindi pur dopo avere recuperato i costi fissi di ricerca e sviluppo, tendono a conservare, in tutto o in parte, le rendite che derivavano dalla copertura brevettuale.

Soltanto con l'entrata dei genericisti si assiste infatti al lancio di prodotti, identici alle corrispondenti specialità medicinali, che, tuttavia, sono venduti a prezzi particolarmente competitivi.

⁶⁵ [Cfr. *supra*, par. 36 e i doc. n. 1.5, 1.9 e 3.134, all. 8 ivi richiamati, nonché par. 52 ss.]

⁶⁶ [Cfr. *supra* par. 65 ss. ed ivi i richiamati doc. n. 2.67 e 2.79]

⁶⁷ [Si osserva al riguardo che, diversamente da quanto sostenuto dalla Merck, la sola sostanza attiva per la quale è possibile chiedere una licenza ai sensi della legge 112/02 (ora art. 81 d. lgs. n. 30/2005), per la produzione di carbapenemi, è l'Imipenem Cilastatina. Infatti, in relazione all'altro principio attivo, il meropenem, la società Astra Zeneca è titolare di una privativa differente (ossia un CPC conseguito ai sensi del regolamento CE n. 1768/92), al quale non si applica la disciplina delle speciali licenze che formano oggetto di attenzione nel corso del procedimento.]

⁶⁸ [Si osserva al riguardo che, diversamente da quanto sostenuto dalla Merck, la sola sostanza attiva per la quale è possibile chiedere una licenza ai sensi della legge 112/02 (ora art. 81 d. lgs. n. 30/2005), per la produzione di carbapenemi, è l'Imipenem Cilastatina. Infatti, in relazione all'altro principio attivo, il meropenem, la società Astra Zeneca è titolare di una privativa differente (ossia un CPC conseguito ai sensi del regolamento CE n. 1768/92), al quale non si applica la disciplina delle speciali licenze che formano oggetto di attenzione nel corso del procedimento.]

⁶⁹ [Per contro, una volta avviata nel mondo una produzione soddisfacente di principio attivo, ciò si tradurrebbe in una sicura possibilità di entrata nei mercati farmaceutici da parte dei genericisti interessati anche in quei paesi oggi gravati da privative, al momento della scadenza di queste ultime. Infatti, una volta iniziata, la commercializzazione di un farmaco generico nei Paesi in cui la protezione brevettuale è scaduta, il genericista sarebbe in grado di entrare anche in tutti gli altri mercati farmaceutici nazionali al momento della scadenza delle privative ivi esistenti]

⁷⁰ [Cfr. all. 8 alla memoria Merck dell'11 aprile 2005, doc. n. 3.134.]

152. Secondo le dichiarazioni di Dobfar, se Merck le avesse concesso la licenza a seguito della sua prima richiesta, l'impresa avrebbe potuto soddisfare, entro il 2004, larga parte della domanda dei produttori di generici nei Paesi in cui la privativa di Merck è venuta meno⁷¹.

153. Pertanto, almeno dal 2004, si può stimare una notevole perdita di benessere per i consumatori di questi Paesi, che non possono beneficiare della significativa riduzione dei prezzi dei farmaci che segue l'entrata dei genericisti⁷². Per contro, in assenza della licenza, Dobfar ha stimato di non essere in grado di offrire il prodotto prima della fine del 2006-inizio del 2007⁷³.

a4) Il pregiudizio al commercio intracomunitario

154. La fattispecie esaminata rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 82 del Trattato CE in considerazione del fatto che il rifiuto opposto da Merck appare idoneo a limitare gli scambi tra Stati Membri. In particolare, tale comportamento limita la commercializzazione di principi attivi prodotti in Italia nell'ambito degli altri Stati della Comunità Europea.

C) IL PERICOLO DI UN DANNO GRAVE ED IRREPARABILE E L'URGENZA DI PROVVEDERE

155. Come si è visto, l'abuso ha già impedito per un periodo di tempo considerevole l'ingresso dei genericisti nei mercati farmaceutici rilevanti in cui Merck ha perduto qualunque protezione brevettuale. In mancanza di un intervento cautelare, il ritardo nell'offerta di farmaci generici, già consistente, sarà ulteriormente aggravato.

156. Un danno di questo genere non potrebbe essere in alcun modo recuperato con una diffida che giunga al termine del procedimento, in quanto la non tempestività di un intervento dell'Autorità è destinata a tradursi in un irrimediabile ritardo nell'apertura dei mercati.

157. Il danno, oltre che irreparabile, si profila di estrema gravità.

L'accrescersi del ritardo nell'offerta di generici è destinato infatti a procrastinare più di quanto non sia già accaduto il naturale processo di significativo abbassamento dei livelli di prezzo nei mercati che consegue all'ingresso di tali prodotti, determinando così notevoli perdite di benessere.

158. E' peraltro noto - e la letteratura economica offre studi sempre più particolareggiati sul problema in esame - che un significativo ritardo nell'ingresso dei genericisti può favorire l'offerta di farmaci copia provenienti dagli *originator* o da loro licenziatari, che, per la particolare provenienza dell'offerta, tendono a collocare le fasce di prezzo in una soglia che scoraggia l'ingresso dei "veri genericisti", pregiudicandola definitivamente.

159. Contrariamente a quanto sostenuto da Merck, infine, la gravità e l'irreparabilità del danno ascrivibile alla condotta abusiva non sono in alcun modo messe in discussione dal fatto che i genericisti rappresentino, per l'impresa farmaceutica, dei concorrenti potenziali e non attuali, dal momento che il divieto di abuso di posizione dominante colpisce in egual maniera sia l'esclusione di concorrenti attuali che l'apposizione di ostacoli all'ingresso di concorrenti potenziali. Né potrebbe rilevare, al riguardo, la circostanza che imprese genericiste abbiano o meno già presentato un'offerta per l'acquisto di Imipenem Cilastatina. La prassi di questo settore prevede, infatti, che all'approssimarsi della scadenza di un brevetto o di un CCP, sia l'impresa chimica interessata a produrre il corrispondente principio attivo e a contattare le imprese genericiste presenti nei diversi mercati nazionali e non viceversa. Le imprese genericiste, a loro volta, essendo interessate a ampliare il più possibile il proprio portafoglio di prodotti, mostrano, interesse ad acquistare il maggior numero possibile di prodotti loro offerti. In altri termini, una volta disponibile una fonte quantitativamente e qualitativamente adeguata di principio attivo l'individuazione di imprese genericiste interessate ad acquistarlo (i potenziali esclusi) tende ad essere sostanzialmente automatica.

E' quindi ragionevole attendersi che, una volta sviluppata la produzione di Imipenem Cilastatina da parte di Dobfar, non mancheranno certamente genericisti europei interessati ad acquistarla, come peraltro confermato dall'impresa chimica nel corso del procedimento.

D) NECESSITÀ DELL'INTERVENTO CAUTELARE

160. Alla luce di quanto fin qui considerato, emerge l'urgenza di un intervento cautelare volto ad evitare che, nelle more del procedimento, il comportamento di Merck, possa continuare a causare un pregiudizio grave ed irrimediabile ai mercati interessati.

161. Non condivisibile si palesa, al riguardo, l'obiezione di Merck, per la quale un intervento cautelare sarebbe ormai inutile in quanto la cosiddetta "eccezione di sperimentazione", prevista dall'articolo 68 del d. lgs. n. 30/2005 (Codice della Proprietà Industriale) permetterebbe di produrre liberamente qualunque quantità di principio attivo purché in via

⁷¹ [Cfr. verbale audizione Dobfar del 6 aprile 2005, doc. 3.131.]

⁷² [Ipotizzando che a) la produzione da parte di Dobfar avesse consentito l'ingresso dei genericisti nei mercati liberi da privativa fin dall'inizio del 2004, b) che l'ingresso dei genericisti avesse determinato sin dal primo anno una riduzione del prezzo su tali mercati pari al 35% (ipotesi quest'ultima "conservativa" rispetto alla riduzione dei prezzi che mediamente si determina nei mercati farmaceutici a seguito dell'entrata dei genericisti); c) che i valori dei mercati rilevanti siano rimasti uguali a quelli del 2003; si può stimare che ad oggi (giugno 2005) la perdita di benessere dei consumatori (in termini di mancate riduzioni di prezzo) ammonterebbe a circa 153 milioni di euro.]

⁷³ [Cfr. verbale audizione Dobfar del 6 aprile 2005, doc. n. 3.131. Sulla base delle stesse ipotesi adottate nella precedente nota 72, la perdita di benessere che deriverebbe da uno slittamento dell'entrata dei genericisti soltanto alla fine del 2006-inizio del 2007, può stimarsi pari a 336 milioni di euro. (cfr. verbale audizione del 2 maggio 2005, doc. n. 4.177).]

sperimentale, consentendo così a Dobfar di iniziare la commercializzazione del prodotto immediatamente dopo la scadenza del CCP in Italia, rendendo inutile ogni intervento dell'Autorità in fase cautelare.

162. Questa conclusione, in realtà, non è corretta né dal punto di vista normativo né tenendo conto delle modalità con cui avvengono i processi produttivi dei prodotti considerati.

L'articolo 68 del d. lgs. n. 30/2005, prevede che l'ambito della protezione brevettuale non si estende agli "atti compiuti in ambito privato e a fini non commerciali ovvero in via sperimentale ancorché diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie".

163. Questa previsione non intende certamente autorizzare la libera produzione di principi attivi come il suo tenore letterale esplicita con molta chiarezza, ma persegue il più limitato obiettivo di non rinviare ad un momento successivo alla scadenza del brevetto o del CCP lo svolgimento delle procedure amministrative necessarie per l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico. Si ricorda, al riguardo, che tali procedure richiedono, tra l'altro, il deposito di campioni di prodotto la cui realizzazione presuppone, ovviamente, la disponibilità dei necessari quantitativi di principio attivo. La quantità di sostanza attiva che l'impresa chimica è autorizzata a produrre ai sensi di questa normativa è quindi solo quella che risulti funzionale allo svolgimento della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco. Prodotta questa quantità, non è possibile continuare la produzione fino alla scadenza del CCP, né al fine di commercializzazione né ai fini di mero stoccaggio del prodotto.

164. Ne discende che, al momento della scadenza della privativa, l'impresa chimica che pure abbia svolto l'intera fase della sperimentazione consentita dalla legge, diversamente da quanto sostenuto da Merck, non sarebbe affatto in grado di iniziare la commercializzazione in quanto dovrebbe ancora dare avvio al processo produttivo continuato su larga scala.

La stessa Dobfar ha affermato che se dovesse attendere la fine del CCP (30 gennaio 2006) prima di poter anche solo avviare la produzione del principio attivo, questo non potrebbe comunque essere disponibile per la commercializzazione prima della fine del 2006-inizio del 2007.

165. In realtà, solo con l'imposizione di una misura cautelare, l'avvio del ciclo produttivo destinato alla commercializzazione potrebbe essere anticipato rispetto alla scadenza del CCP di cui Merck è titolare.

E) IL CONTENUTO DELLA MISURA

166. Alla luce di quanto precede, e tenendo conto delle risultanze acquisite - ivi comprese le argomentazioni espresse al riguardo dalle parti -, appare indispensabile, nel caso di specie, un intervento che consenta, quanto meno, di dare inizio da subito alla produzione a fini di stoccaggio di Imipenem Cilastatina.

167. Un intervento di questo genere consente di non bloccare, nelle more del procedimento, il passaggio dalla fase sperimentale alla fase produttiva dell'Imipenem Cilastatina, anticipando così anche il momento della esportazione dello stesso rispetto ai tempi che si dovrebbero attendere ove l'inizio della produzione fosse posticipato alla fine del CCP.

In questa prospettiva, l'oggetto della licenza si limita alla produzione per lo stoccaggio e non copre, nelle more del procedimento, anche l'esportazione della sostanza attiva.

168. In relazione ai soggetti tenuti all'esecuzione della misura, l'Autorità deve tener conto del fatto che la titolarità del CCP, in relazione al quale dovrebbe essere concessa una licenza di produzione per stoccaggio, è la società MSD USA.

169. Quanto alle condizioni economiche di concessione della licenza, si ritiene che la definizione delle stesse debba tener conto dell'oggetto specifico della licenza nonché di quanto previsto dall'articolo 200 del d. lgs. n. 30/2005, per il quale le licenze volte alla produzione in Italia, a fini di esportazione, di principi attivi farmaceutici devono prevedere *royalty "contenute"*, considerato che la produzione a fini di stoccaggio non rappresenta altro che un correttivo temporaneo al rifiuto, che appare abusivo, di una licenza per la produzione a fini di esportazione.

RITENUTO, pertanto, che il comportamento accertato appare configurare una violazione dell'articolo 82 del trattato CE;

RITENUTO, che sussistono i presupposti per la disposizione di misure cautelari;

DELIBERA

a) che la società Merck & CO. Inc., a fronte di richieste formulate ai sensi, dell'articolo 3, comma 8 *bis*, della legge 112/02 (ora articolo 81 d. lgs. n. 30/05), rilasci senza indugio licenze volte ad autorizzare, nelle more del procedimento, almeno la produzione in Italia a fini di stoccaggio di Imipenem Cilastatina;

b) il rilascio della licenza di produzione a fini di stoccaggio dovrà avvenire entro 7 giorni da una richiesta in tal senso appositamente formulata dall'impresa chimica interessata;

c) ove nel termine indicato Merck & CO. Inc. e l'impresa chimica richiedente, non pervengano ad un accordo in relazione alle condizioni economiche della licenza, questa dovrà essere comunque concessa e le condizioni economiche saranno definite da un perito nominato dall'Autorità su parere del Ministero delle Attività Produttive;

d) entro 20 giorni dalla notifica del presente provvedimento, Merck & CO. Inc. deve inviare una relazione dettagliata sull'attività svolta per ottemperare alla presente delibera.

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

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR del 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.

p. IL SEGRETARIO GENERALE

Alberto Nahmijas

IL PRESIDENTE

Antonio Catricalà

Visto: IL CAPO DI GABINETTO

Luigi Fiorentino