

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 10 dicembre 2013;

SENTITO il Relatore Professor Piero Barucci;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTO l'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE);

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

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

VISTA la Comunicazione della Commissione sulla cooperazione nell'ambito della rete delle autorità garanti della concorrenza, del 27 aprile 2004;

VISTO il D.P.R. 30 aprile 1998, n. 217;

VISTA la segnalazione della società Erregierre S.p.A. pervenuta in data 20 giugno 2013, successivamente integrata in data 11 luglio, 17 ottobre, 6, 11 e 27 novembre 2013;

VISTA la documentazione in proprio possesso;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LA DENUNCIA

1. Con una segnalazione inviata in data 20 giugno 2013, successivamente integrata in data 11 luglio, 17 ottobre, 6, 11 e 27 novembre 2013, la società Erregierre S.p.A. (di seguito RGR, o anche il denunciante) ha lamentato un presunto abuso di posizione dominante posto in essere dalla società I.C.E. - Industria Chimica Emiliana S.p.A. (di seguito ICE). Secondo quanto riportato dal denunciante, ICE godrebbe di una posizione dominante nella produzione e vendita di acido colico, una materia prima impiegata per la produzione di un principio attivo di uso farmaceutico denominato acido ursodesossicolico (nella più comune definizione internazionale *ursodeoxycholic acid*, di seguito udca) e commercializzato sia da RGR che da una società controllata di ICE, la Prodotti Chimici e Alimentari S.p.A. (di seguito PCA). Nello specifico, ICE starebbe abusando della propria posizione dominante applicando rilevantissimi aumenti dei prezzi di fornitura dell'acido colico a RGR, nonché ricorrendo (tramite PCA) a offerte selettive per la vendita di udca alla clientela di RGR.

II. LE PARTI

a) Le società denunciate

2. I.C.E. - Industria Chimica Emiliana S.p.A. è una società per azioni di diritto italiano avente sede legale a Reggio Emilia, attiva nella fabbricazione di prodotti farmaceutici di base. La società, che è controllata da due persone fisiche, è a capo di un gruppo presente in Italia, U.S.A., Argentina, Brasile, Uruguay, Paraguay e Australia nella raccolta di bile bovina e produzione di acido colico di grado farmaceutico. Dalle ricerche effettuate non risulta che il Gruppo ICE rediga un bilancio consolidato: dalla somma dei fatturati registrati per l'anno 2012 in capo a ICE (66 milioni di euro) e PCA (56 milioni di euro), si può in ogni caso stimare un giro d'affari superiore ai 120 milioni di euro.

3. Prodotti Chimici e Alimentari S.p.A. è una società per azioni di diritto italiano avente sede legale a Basaluzzo (Alessandria), attiva nella produzione di prodotti farmaceutici di base e principi attivi per uso farmaceutico: secondo quanto si legge nel sito internet della società, la produzione di udca

rappresenta la sua principale attività¹. La società risulta essere stata acquisita nel 2009 da ICE e da quel momento “*soggetta a direzione e coordinamento di ICE*”². Nel 2012, secondo quanto già anticipato, il fatturato di PCA è stato di circa 56 milioni di euro.

b) Il denunciante

4. Erregierre S.p.A. è una società per azioni di diritto italiano avente sede legale a San Paolo d’Argon (Bergamo), tra i principali produttori a livello nazionale di principi attivi per uso farmaceutico. La società, che è controllata da una società finanziaria riconducibile a una persona fisica, ha realizzato nel 2012 un fatturato di circa 46 milioni di euro.

III. I FATTI DENUNCIATI

5. Al fine di considerare le fattispecie asseritamente abusive portate all’attenzione dell’Autorità, si rileva in primo luogo come queste attengano la fornitura di acido colico (formula chimica C₂₄H₄₀O₅), una materia derivata da acidi biliari di estrazione bovina destinata a usi farmaceutici³ e le cui attività di raccolta sono concentrate presso impianti di macellazione di grandi dimensioni presenti in America del Sud, Stati Uniti, Australia. L’acido colico costituisce la materia prima per la produzione dell’udca, un principio attivo⁴ alla base di una pluralità di farmaci – sia *branded* che generici, questi ultimi individuati con la dicitura comune “ursodiol” – che operano come riduttori dell’assorbimento del colesterolo nell’organismo e

¹ “*Ursodeoxycholic acid or Ursodiol is our core business and PCA is actually one of the worldwide market leader for this substance. PCA supplies biliary derivatives to the main and worldwide most well known Pharmaceutical Company involved in the preparation of finished drugs used for hepatic diseases treatment. We actually have customer in around 30 countries all over the world*” (cfr. <http://www.pcaitaly.it/home.php>).

² Cfr. la nota integrativa al bilancio al 31 dicembre 2012 di PCA, p. 14.

³ Tale materia deve tuttavia sottostare a rigorosi processi di manifattura per poter raggiungere gli standard di purezza richiesti dall’industria (c.d. grado farmaceutico): nel seguito del presente provvedimento, ove non si dichiara esplicitamente l’eccezione, ogni riferimento all’acido colico sarà sempre da intendersi al prodotto di grado farmaceutico. Di fatto, l’acido colico è ottenibile anche da bile non bovina – ed effettivamente risulta una produzione in tal senso, concentrata in Asia e più in particolare in Cina, anche a partire dalla macellazione di suini, ovini e pollame – che tuttavia non soddisfa i requisiti di qualità richiesti per l’ottenimento del grado farmaceutico.

⁴ Con riferimento ai principi attivi (Active pharmaceutical ingredients, spesso individuati con l’acronimo “Api”), una pluralità di riferimenti utili è rinvenibile da precedenti casi antitrust: in ambito nazionale v. AGCM, provv. n. 15175 dell’8 febbraio 2006, proc. A363 - *Glaxo-Principi attivi*, nonché, più di recente, AGCM, provv. n. 23026 del 23 novembre 2011, C11325 - *CU Bidco/CU Chemie Uetikon*.

sono destinati all'assunzione per via orale nel trattamento di gravi patologie del fegato, in particolare cirrosi e calcoli biliari⁵.

6. ICE costituisce il fornitore storico di RGR dell'acido colico impiegato dalla stessa per produrre udca, con una somministrazione ininterrotta avviata alla fine degli anni settanta e che ha raggiunto il suo picco nel 2008 con un quantitativo superiore a 110 ton/anno, per un importo – ai prezzi di fornitura dell'epoca – pari a circa 5,5 milioni di euro. A partire dal 2009, ovvero subito dopo l'acquisizione da parte di ICE della società PCA, la prima ha praticato nei confronti di RGR aumenti crescenti di prezzo dell'acido colico, fino al raddoppio delle quotazioni di partenza, così come riportato nella tabella seguente:

Tabella 1

forniture di acido colico da ICE a RGR		
anno	quantità (ton)	prezzo medio euro/kg
2008	113,5	48,63
2009	78,0	50,80
2010	83,5	56,21
2011	93,0	63,16
2012	82,0	86,28
2013	21,0	98,79

Fonte: segnalazione del denunciante.

7. Oltre alla rilevante progressione in aumento dei prezzi praticati a RGR per la fornitura di acido colico appena considerata, nel febbraio 2012 ICE ha pure rifiutato una fornitura di acido colico (non di grado farmaceutico, bensì) grezzo, che il denunciante – nel tentativo di sottrarsi all'incremento di costi del prodotto già purificato – aveva richiesto con l'intenzione di processare autonomamente per sostenere la propria produzione di udca. Da ultimo, a fronte di una richiesta di RGR di fornitura di 10 ton di acido colico (nuovamente) di grado farmaceutico all'ultima quotazione comunicata, pari a 99,5 euro/kg, nel novembre 2013 ICE ha risposto rappresentando un nuovo aumento di prezzo, giunto così a 102 euro/kg.

⁵ Secondo quanto riportato da una nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco ("AIFA") relativa all'ursodiol, le sue prescrizioni a carico del Sistema Sanitario Nazionale attengono ai pazienti affetti da (1) cirrosi biliare primitiva; (2) colangite sclerosante primitiva; (3) colestasi associata alla fibrosi cistica o intraepatica familiare; (4) calcolosi colesterinica. L'ursodiol trova inoltre prescrizione per la cura della dispepsia (cfr. AIFA, Acido ursodesossicolico. Nota 2: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-2>). gli impieghi di farmaci a base di udca risultano peraltro in espansione, come indicato da sperimentazioni effettuate per il trattamento di alcune forme di diabete e tumori (cfr. T. Tsuchida et al., *Ursodeoxycholic acid improves insulin sensitivity and hepatic steatosis by inducing the excretion of hepatic lipids in high-fat diet-fed KK-Ay mice*, in *Metabolism*, vol. 61, n. 7, 2012, pp. 944-953; S. Akare et al., *Ursodeoxycholic acid modulates histone acetylation and induces differentiation and senescence*, in *International Journal of Cancer*, vol. 119, n. 12, 2006, pp. 2958-69).

8. Anche sotto il profilo delle condizioni di fornitura la condotta di ICE nei confronti del denunciante sarebbe tale da pregiudicare le capacità operative ed economiche di quest'ultimo. Nel marzo 2013, infatti, ICE ha ridotto i termini di pagamento richiesti a RGR dai 75 giorni sino a quel momento applicati d'ordinario, a 45 giorni, e ciò senza che tale riduzione fosse riconducibile a ritardati o omessi pagamenti di precedenti forniture. Quanto alla fornitura richiesta nel novembre 2013, oltre al già rappresentato ulteriore aumento di prezzo ICE ha fatto contestualmente presente la propria disponibilità a fornire solo 6 delle 10 ton richieste e con consegne distribuite nell'arco di tre mesi, a partire dal dicembre 2013.

9. Con specifico riferimento agli aumenti di prezzo, allo stato degli atti non sembra che questi trovino giustificazione in un corrispondente incremento dei prezzi della materia di partenza dell'acido colico, ovvero la bile bovina, dovuto eventualmente a diminuzioni sensibili delle attività di macellazione⁶. In effetti, mentre nel 2011 ICE arrivava a richiedere a RGR picchi di 82 euro/kg (all'interno di una media annua, come già visto, superiore a 63 euro/kg), nello stesso periodo RGR è riuscita a ottenere una limitata fornitura da un produttore tedesco, la Marenis Pharma GmbH, al prezzo di 50 euro/kg. Il denunciante non ha tuttavia potuto ricorrere ulteriormente a tale fornitore alternativo a causa della sua inaffidabilità – la fornitura appena richiamata è stata effettuata solo in parte, nonostante il suo pagamento integrale da parte di RGR – e ormai sostanziale uscita dal mercato, né i restanti produttori di acido colico rappresentano una soluzione percorribile.

10. Secondo quanto fatto presente dal denunciante, oltre a ICE sussistono infatti solo altri due produttori di acido colico, la neozelandese New Zealand Pharmaceuticals Ltd. (di seguito NZP) e l'argentina Casco Argentina S.A. (di seguito Casco). Entrambe le imprese sono state contattate da RGR al fine di stabilire rapporti di fornitura: tuttavia, mentre Casco non ha neppure risposto alla richiesta di quotazione di prodotto inoltrata dal denunciante nell'aprile 2013, NZP ha provveduto ad alcune forniture con spedizione del prodotto dalla Nuova Zelanda, ma per quantitativi limitati e a prezzi progressivamente allineatisi con quelli in aumento praticati da ICE⁷. La

⁶ Secondo un recente rapporto diffuso dal U.S. Department of Agriculture, con la sola eccezione degli Stati Uniti, in tutti gli altri paesi in cui ICE concentra le proprie attività di acido colico le macellazioni sarebbero anzi in aumento (cfr. USDA, Livestock and Poultry: *World Markets and Trade*, Washington, novembre 2013, pp. 4 ss.; http://www.fas.usda.gov/psdonline/circulars/livestock_poultry.pdf).

⁷ Più nello specifico, RGR sarebbe riuscita a rifornirsi utilmente da NZP nel 2009 – cioè subito dopo la prima impennata di prezzi praticata da ICE – con l'acquisto di circa 30 ton (ciò che spiegherebbe la sensibile diminuzione dei rapporti di fornitura tra ICE e RGR registrati tra il 2008 e il 2009: cfr. supra, tabella 1), ma già nel successivo anno 2010 NZP avrebbe allineato i prezzi a quelli di ICE e ridotto progressivamente la disponibilità a fornire, fino alle 5 ton registrate nell'anno 2012.

stessa NZP, peraltro, già nel 2010 aveva fatto presente al denunciante le proprie remore a proseguire nei rispettivi rapporti commerciali a causa delle “ritorsioni” subite da parte di ICE – cui sarebbero riconducibili la gran parte delle attività di raccolta della bile bovina necessaria alla produzione di acido colico (su cui v. meglio *infra*, §14) – in risposta alle precedenti forniture effettuate a favore di RGR⁸.

11. In conseguenza della situazione venutasi a determinare nel mercato a monte dell’acido colico e dell’avvenuta integrazione verticale di ICE con PCA nel mercato a valle dell’udca, RGR ha visto ridurre in maniera sostanziale le attività relative alla produzione e vendita del principio attivo, tra i principali prodotti del proprio portafoglio industriale. Tale riduzione sarebbe dovuta all’impossibilità per l’impresa di ottenere forniture di acido colico a quotazioni tali da poter offrire il principio attivo udca a prezzi che siano competitivi con quelli dei propri concorrenti, di fatto rappresentati in maniera preminente proprio da ICE attraverso la controllata PCA(in proposito v. meglio *infra*, §15).

12. Secondo il denunciante, salva una scarsa trasparenza delle condizioni commerciali esistenti sul mercato e la conseguente difficoltà di reperire dati relativi alle quotazioni di udca praticate da PCA, risulterebbe inoltre in atto una strategia di offerte selettive particolarmente aggressive poste in essere da quest’ultima nei confronti della clientela di RGR, ormai quasi del tutto stornata per l’impossibilità di RGR di replicare con offerte di prezzo competitive a causa degli aumenti di prezzo subiti a monte per l’acquisto della materia prima necessaria alla fabbricazione di udca, tra i principali prodotti del proprio portafoglio di principi attivi.

⁸ Secondo quanto si legge in una mail datata 20 aprile 2010, inviata da un dirigente di NZP a RGR in risposta a una richiesta di quotazione di acido colico in vista di nuove forniture, “[...] *the situation with ICE/PCA is still rather “unsettled”. To be frank, we believe that they are being quite aggressive against us mostly in retaliation to the business we have conducted with Erregierre in the last year*” (doc. 1, all. 7). In una mail datata 14 agosto 2009, significativamente, lo stesso dirigente di ZNP aveva già fatto presente alla sua controparte in RGR la consapevolezza nell’impresa neozelandese che l’acquisizione di PCA da parte di ICE avrebbe sostanzialmente cambiato “l’ordine del mondo” nell’industria di riferimento (“*we are mindful of the “new world order” (the ICE/PCA merger) and the potential effects across the entire supply spectrum (from bile sourcing right to UDCA) that a sudden shift to NZP as your primary supplier may cause. We have already seen some agitation in the bile sourcing market as you might expect*”. Doc. 1, all. 7).

V. VALUTAZIONI

a) I mercati rilevanti e la posizione dominante

Il mercato a monte della produzione e vendita di acido colico

13. I comportamenti segnalati sarebbero stati posti in essere da ICE nei confronti di RGR nel mercato della produzione e vendita della materia prima acido colico, un mercato avente dimensioni geografiche mondiali e del valore annuo stimato corrispondente a circa 100 milioni di euro, nel cui ambito ICE detiene una posizione dominante. Secondo quanto riportato dal denunciante, infatti, all'interno di tale mercato ICE rappresenterebbe di gran lunga il principale operatore con una quota pari al 70% (distinta in un 49% destinato alle forniture alla controllata PCA e in un restante 21% ceduto a terzi, tra cui RGR), a fronte di altri due soli concorrenti, NZP e Casco, cui sarebbero attribuibili rispettivamente quote pari al 25% e 5%. La dominanza di ICE pare trovare diretta conferma da parte della stessa società, che si presenta come “*uno dei principali produttori al mondo*” di acido colico in forza di un *network* internazionale per la raccolta di bile bovina composto da operatori (impianti di macellazione e concentrazione di acidi biliari) perlopiù vincolati a sé in esclusiva⁹, tale da garantire a ICE un vantaggio competitivo non replicabile da parte degli altri operatori interessati all'ottenimento della bile bovina da processare per la propria produzione di acido colico.

Il mercato a valle della produzione e vendita di udca

14. La produzione e vendita del principio attivo udca, dove come già visto operano sia RGR che ICE (quest'ultima attraverso la sua controllata PCA), rappresenta il mercato a valle rispetto a quello su cui starebbero insistendo

⁹ “From the production of Cholic acid [ICE] developed through modern technology, bovine and swine bile derivatives one of the most important world producers. The primary raw material consists of ox-bile. The company has established a worldwide network, which controls the collection of ox-bile from the main producing countries. In 1996 the company B.B.A. was established in Brazil with its primary function being the collection of bile from the main Brazilian slaughterhouses. The Brazilian plant produces raw Cholic acid, which is totally exported to Italy for its necessary purification. Cholic acid is the starting material for all other pharmaceutical derivatives. At the end of 1999 ICE acquired Roth Products of Texas (R.P.T.) a major company with 50 years experience in this field. R.P.T. collects 50% of the available ox-bile in the U.S., which is sent to Brazil for its processing. An increase in demand of bile has induced ICE to expand its collection thus creating a worldwide supply network. Currently, the main bile-supplying Countries include Argentina, Brazil, Columbia, Costa Rica, India, Paraguay, Uruguay, U.S.A. and Venezuela. The suppliers are both slaughterhouses and concentrators of ox-bile. In Argentina, Columbia, Paraguay and Uruguay exclusive concentrators work only for ICE” (<http://www.iceitaly.com/profile.htm>).

gli aumenti di prezzo praticati da ICE nei confronti del denunciante. Allo stato attuale degli accertamenti anche il mercato della produzione e vendita di udca appare di dimensioni mondiali, con un valore annuo stimato corrispondente a circa 200 milioni di euro. Nell'ambito di tale mercato PCA ha ormai acquisito una posizione di preminenza commerciale con una quota corrispondente al 46%, seguito dall'impresa giapponese Mitsubishi Pharma con una quota del 27%, dall'italiana Dipharma Francis con l'11% e da RGR col 10%. Secondo lo stesso denunciante, peraltro, la propria quota sarebbe drasticamente diminuita nell'ultimo biennio a ulteriore vantaggio di PCA, a causa delle condotte poste in essere direttamente da ICE nel mercato a monte dell'acido colico e di una politica di offerte selettive praticate da PCA alla clientela di RGR per la fornitura di udca.

b) Le condotte contestate

15. I comportamenti denunciati appaiono integrare una strategia abusiva posta in essere da ICE, anche per il tramite della propria controllata PCA, volta ad alterare la struttura concorrenziale del mercato della produzione e vendita del principio attivo udca attraverso l'estromissione di uno dei principali concorrenti, con pregiudizio per i consumatori intermedi – le imprese farmaceutiche produttrici di farmaci a base di udca, private della disponibilità di un loro fornitore – e in ultima analisi per i consumatori finali, ovvero gli acquirenti di farmaci a base di udca.

16. Nei confronti di RGR i comportamenti denunciati a carico di ICE si sostanzierebbero principalmente in una strategia di “rifiuto costruttivo” a effettuare forniture nel mercato a monte della produzione e vendita di acido colico¹⁰. Le dinamiche in forte aumento dei prezzi praticati per le forniture al denunciante (*supra*, tabella 1), registrate a partire dall'acquisizione del suo diretto concorrente PCA, appaiono in effetti estremamente significative, tanto più che – perlomeno allo stato attuale degli atti – gli aumenti non parrebbero correlabili a *shock* di mercato registrati nelle attività di raccolta della bile bovina, dove ICE opera in forza di un *network* di raccolta in esclusiva che sembra addirittura metterla in condizioni di dissuadere produttori concorrenti di acido colico a rifornire RGR (*supra*, §§10-11).

17. Alla crescita vertiginosa dei prezzi della materia prima di grado farmaceutico appena richiamata si aggiunge un espresso rifiuto da parte di

¹⁰ In proposito v. Comunicazione della Commissione, Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82 del Trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione delle concorrenti, in GUUE C45/7 del 24 febbraio 2009, punti 75 ss.

ICE a fornire materia prima grezza, che RGR intendeva processare direttamente per ottenere acido colico di grado farmaceutico e svincolarsi così dalla politica abusiva di ICE. Si consideri altresì che da ultimo ICE avrebbe rifiutato di fornire l'intero quantitativo richiesto da RGR, subordinando la fornitura residuale, oltre che a un prezzo ancora più elevato, a condizioni di consegna e di pagamento ulteriormente penalizzanti per il denunciante (*supra*, §9).

18. Anche all'interno del mercato della produzione e vendita di udca parrebbero ricorrere condotte di ICE suscettibili di alterare il corretto confronto competitivo, integrando un più generale piano escludente a danno di uno dei concorrenti: ICE, per il tramite della propria controllata PCA, starebbe infatti procedendo a formulare offerte selettive particolarmente aggressive nei confronti della clientela del denunciante, ormai sempre più residuale. Tali offerte potrebbero essere anche il frutto di condizioni di acquisto della materia prima più favorevoli eventualmente praticate da ICE a PCA rispetto agli altri concorrenti.

c) L'applicabilità del diritto comunitario

19. Le condotte in questione interessano mercati aventi dimensioni che, allo stato attuale degli atti, appaiono mondiali, al contempo risultando volte all'esclusione dal mercato di un'impresa italiana – avente una clientela composta da una pluralità di imprese farmaceutiche anche operanti in altri Stati membri dell'Unione Europea – da parte di un'altra impresa italiana le cui attività produttive sono concentrate in Italia: tali condotte risultano pertanto idonee a pregiudicare il commercio tra Stati membri, ai sensi dell'articolo 102 del TFUE, pregiudicando la struttura della concorrenza all'interno dell'Unione¹¹.

RITENUTO, pertanto, che i comportamenti posti in essere da ICE, anche per il tramite di PCA, nel mercato della produzione e vendita di acido colico e in quello della produzione e vendita del principio attivo acido ursodesossicolico, per le ragioni sopra esposte, appaiono configurare una violazione dell'articolo 102 del TFUE;

¹¹ Cfr. Comunicazione della Commissione, Linee direttrici la nozione di pregiudizio al commercio tra Stati membri di cui agli articoli 81 e 82 del trattato, in GUUE C101/81 del 27 aprile 2004, in particolare punto 20.

DELIBERA

- a) l'avvio dell'istruttoria ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti delle società I.C.E. - Industria Chimica Emiliana S.p.A. e Prodotti Chimici e Alimentari S.p.A., per accertare l'esistenza di una violazione dell'articolo 102 del TFUE;
- b) la fissazione del termine di giorni sessanta, decorrente dalla data di notificazione del presente provvedimento, per l'esercizio da parte dei legali rappresentanti delle parti, o da persona da essi delegata, del diritto di essere sentiti, precisando che la richiesta di audizione dovrà pervenire alla Direzione Agroalimentare e Trasporti di questa Autorità almeno quindici giorni prima della scadenza del termine sopra indicato;
- c) che il responsabile del procedimento è il dott. Luca Arnaudo;
- d) che gli atti del procedimento possono essere presi in visione presso la Direzione Agroalimentare e Trasporti di questa Autorità dai rappresentanti legali delle parti o da persona da essi delegata;
- e) che il termine di chiusura dell'istruttoria è fissato al 30 novembre 2014.

Il presente provvedimento verrà notificato ai soggetti interessati e pubblicato nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

IL SEGRETARIO GENERALE
Roberto Chieppa

IL PRESIDENTE
Giovanni Pitruzzella