

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 5 maggio 2015;

SENTITO il Relatore dottoressa Gabriella Muscolo;

VISTO l'articolo 12, comma 2, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, ai sensi del quale l'Autorità può procedere ad indagini conoscitive di natura generale nei settori economici nei quali l'evoluzione degli scambi, il comportamento dei prezzi o altre circostanze facciano presumere che la concorrenza sia impedita, ristretta o falsata;

VISTO il D.P.R. 30 aprile 1998, n. 217 e, in particolare, l'articolo 17, relativo alle indagini conoscitive di natura generale;

CONSIDERATI i seguenti elementi:

- 1.** I vaccini, ovvero i preparati biologici atti a stimolare le reazioni immunitarie verso infezioni di carattere batterico e virale, rappresentano un fondamentale intervento di medicina preventiva, costituendo una delle attività di sanità pubblica di maggior tradizione e impatto sociale. La rilevanza di tali prodotti è dimostrata dalla predisposizione di appositi piani nazionali di prevenzione vaccinale: in Italia, sulla base di un complesso combinato normativo, una serie di vaccinazioni risultano attualmente obbligatorie o altamente raccomandate, e perciò somministrate a carico del Sistema Sanitario Nazionale. Sotto il profilo operativo, gli interventi di vaccinazione sono provvisti dai servizi sanitari degli enti territoriali competenti.
- 2.** A fronte della portata delle attività di somministrazione, i vaccini rappresentano per la sanità pubblica una rilevante voce di spesa: secondo primi dati a disposizione, essa è complessivamente corrisposta per l'anno 2013 a circa 322 milioni di euro, pari a circa l'1,6% delle spese totali sostenute annualmente dal Sistema Sanitario Nazionale per l'acquisto di prodotti

farmaceutici¹. All'approvvigionamento dei vaccini si provvede a mezzo di procedure di acquisto per quantitativi definiti sulla base di una pluralità di criteri (obiettivi di copertura vaccinale, andamenti storici di consumo, ecc.), di cui si fanno tipicamente carico strutture organizzative riconducibili agli enti territoriali.

3. Da informazioni preliminari assunte dall'Autorità risulta che tali procedure d'acquisto siano caratterizzate da un ricorso a gare sempre più centralizzate, svolte per via telematica con aggiudicazione al prezzo più basso, in linea con una tendenza ormai consolidata a livello nazionale, anche sulla base di specifici atti normativi, volta a ottenere guadagni di efficienza in termini di risparmio attraverso l'aggregazione della domanda pubblica. Salva tale disposizione di fondo, pare nondimeno persistente una frammentazione della domanda, fino a casi di acquisti ancora realizzati da singole aziende sanitarie locali: ne conseguirebbero differenziali di prezzo per medesimi prodotti anche rilevanti e, almeno a una prima sommaria analisi, non correlati alle quantità acquistate.

4. Per altro verso, in una prospettiva più generale di tipo industriale è riscontrabile nei vaccini di più recente introduzione la ricorrenza di livelli di prezzo in tendenziale crescita. Al riguardo, appare opportuno segnalare come ciascun vaccino destinato a una particolare patologia costituisca un prodotto non sostituibile con altri aventi differenti destinazioni d'uso². Sotto il profilo dell'analisi antitrust, dunque, ogni vaccino può costituire un distinto mercato del prodotto e un conseguente monopolio commerciale, il che nel caso dei vaccini plurivalenti e di quelli c.d. innovativi pare rappresentare la norma.

5. Tenuto conto della natura biologica complessa dei vaccini, da cui consegue che allo stato non sussista un loro significativo orizzonte di "genericazione", da un punto di vista concorrenziale appaiono pertanto rilevanti i rischi d'instaurazione di rendite monopolistiche, eventualmente accentuate dal radicamento di asimmetrie contrattuali a vantaggio delle imprese nella definizione dei prezzi, anche attraverso sofisticate strategie di *pricing* selettivo. Ciò, si rileva, avverrebbe rispetto a prodotti che spesso rappresentano interventi obbligatori a fini di salute pubblica, dunque alla base di una domanda tanto vincolata quanto priva – perlomeno nei casi di prodotti per i quali non sussistono alternative – della possibilità di sfruttare appieno gli effetti competitivi delle procedure di gara.

¹ Cfr. Osservatorio nazionale sull'impiego dei farmaci, *L'uso dei Farmaci in Italia - Rapporto Nazionale Anno 2013*, Roma, luglio 2014, p. 377 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2013>).

² Per ulteriori considerazioni in proposito cfr. Commissione, IV/34.776 - *Pasteur Mérieux-Merck*, decisione del 6 ottobre 1994.

6. Salva la portata tendenzialmente globale dei profili monopolistici sopra ipotizzati, con specifico riferimento alla situazione italiana un'analisi preliminare degli assetti istituzionali e di mercato sembra indicare la sussistenza di criticità concorrenziali, anche attinenti possibili condotte d'impresa nell'ambito delle gare pubbliche per la fornitura dei vaccini, criticità accentuate – oltre che dalla già menzionata frammentarietà riscontrabile nella domanda ascrivibile alla sanità pubblica – da una disciplina non omogenea vigente a livello nazionale in materia di vaccini, anche rispetto ai relativi regimi di obbligatorietà: in una prospettiva concorrenziale, ciò potrebbe influire sugli andamenti commerciali dei prodotti interessati.

7. Al fine di meglio valutare l'effettiva sussistenza delle criticità sin qui richiamate l'Autorità ritiene pertanto opportuno procedere ad una analisi del settore dei vaccini per uso umano, nel corso della quale si cercherà di effettuare una ricognizione esaustiva degli assetti di mercato rilevanti e delle dinamiche concorrenziali ivi esistenti con specifico riferimento alle vaccinazioni definite come obbligatorie o altamente raccomandate ai sensi del piano nazionale di prevenzione vaccinale.

8. Tenuto conto della complessità del settore di riferimento, nonché delle buone pratiche vigenti per l'acquisizione di informazioni utili alle attività istituzionali, l'Autorità ritiene infine opportuno adottare – in una prospettiva di supporto alle proprie ordinarie attività di indagine conoscitiva – una forma di consultazione di soggetti portatori d'interessi nella forma di una c.d. “*call for inputs*”. La consultazione da ultimo indicata verterà sui seguenti temi: (a) caratteristiche delle dinamiche commerciali relative ai vaccini per uso umano; (b) sussistenza di criticità concorrenziali nei mercati dei vaccini per uso umano, con specifico riferimento alla situazione italiana alla luce della normativa vigente e atti conseguenti (es. piano nazionale di prevenzione vaccinale); (c) efficienze e criticità delle modalità di acquisto dei vaccini per uso umano da parte delle strutture ascrivibili alla sanità pubblica, anche con l'eventuale indicazione di casi specifici di procedure di gara ritenute significative per esiti di prezzo e/o comportamenti d'impresa.

RITENUTO pertanto di dover procedere all'avvio di una indagine conoscitiva riguardante il settore dei vaccini per uso umano, con specifico riferimento a quelli definiti come obbligatori o altamente raccomandati ai sensi del piano nazionale di prevenzione vaccinale, in quanto sussistono circostanze che fanno presumere che, nel settore considerato, esistano ostacoli al corretto dispiegarsi delle dinamiche concorrenziali;

Tutto ciò premesso e considerato;

DELIBERA

di procedere, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge n. 287/1990, a un'indagine conoscitiva riguardante il settore dei vaccini per uso umano, con specifico riferimento a quelli definiti come obbligatori o altamente raccomandati.

Nell'ambito di tale indagine sarà possibile far pervenire contributi sui temi di cui al precedente paragrafo 8 entro il termine di 45 giorni dalla data di pubblicazione della presente delibera sul sito internet dell'Autorità. Le relative comunicazioni, recanti la dicitura "*IC50 - Mercati dei vaccini per uso umano - Call for inputs*" e l'indicazione della denominazione del mittente, dovranno essere inviate in formato editabile al seguente indirizzo elettronico: *IC50@agcm.it*.

Ove i soggetti interessati ritengano che le proprie comunicazioni contengano dati sensibili, dovranno fornire le stesse sia in versione riservata che in versione pubblica; qualora non risulti fornita una versione riservata, quanto ricevuto potrà essere pubblicato integralmente.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino e sul sito internet dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

IL SEGRETARIO GENERALE

Roberto Chieppa

IL PRESIDENTE

Giovanni Pitruzzella