I770- - ARCA/NOVARTIS-ITALFARMACO
Provvedimento n. 25508

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 4 giugno 2015;

SENTITO il Relatore Dottor Salvatore Rebecchini;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287 e, in particolare, l'articolo 14-*ter* introdotto dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che ha convertito con modifiche il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223;

VISTO l'articolo 101 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (in seguito TFUE);

VISTO il Regolamento n. 1/2003 del Consiglio del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del Trattato CE (oggi articoli 101 e 102 del TFUE);

VISTA la propria delibera del 29 gennaio 2014, con la quale è stata avviata un'istruttoria ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti delle società Novartis Farma S.p.A. e Italfarmaco S.p.A., volta ad accertare eventuali violazioni dell'articolo 101 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea in relazione ai comportamenti assunti nell'ambito di alcune gare regionali per la fornitura agli enti sanitari delle specialità medicinali a base del principio attivo octreotide in formulazione a lento rilascio;

VISTA la propria delibera del 1° agosto 2014, con la quale è stato esteso l'oggetto del procedimento all'accordo di *co-marketing* esistente fra le Parti per la fornitura di specialità medicinali a base di octreotide in formulazione a lento rilascio;

VISTA la "*Comunicazione sulle procedure di applicazione dell'articolo 14-ter della legge 10 ottobre 1990, n. 287*", assunta nell'adunanza del 6 settembre 2012 e pubblicata sul Bollettino n. 35 del 17 settembre 2012;

VISTA la comunicazione del 19 novembre 2014, con la quale le società Novartis Farma S.p.A. e Italfarmaco S.p.A. hanno presentato congiuntamente impegni ai sensi dell'articolo 14-*ter* della legge n. 287/90, secondo le modalità indicate specificamente nell'apposito "*Formulario per la presentazione degli impegni ai sensi dell'articolo 14-ter della legge n. 287/90*", volti a rimuovere i profili anticoncorrenziali oggetto dell'istruttoria;

VISTA la propria delibera del 19 dicembre 2014, con la quale è stata disposta la pubblicazione, in data 29 dicembre 2014, degli impegni proposti dalle società Novartis Farma S.p.A. e Italfarmaco S.p.A. sul sito internet e sul bollettino dell'Autorità, al fine di consentire ai terzi interessati di esprimere le loro osservazioni ed è stato fissato al 29 marzo 2015 il termine per l'adozione di una decisione sugli impegni, ai sensi dell'articolo 14-ter della legge n. 287/90, salvo l'ulteriore termine necessario per l'acquisizione di pareri obbligatori;

VISTA la propria delibera dell'11 febbraio 2015, con la quale è stato prorogato al 10 maggio 2015 il termine di conclusione del sub-procedimento per la valutazione degli impegni, salvo l'ulteriore termine necessario per l'acquisizione di pareri obbligatori;

VISTE le osservazioni delle parti del procedimento e dei terzi interessati;

VISTA la propria comunicazione alla Commissione Europea, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 4, del Regolamento (CE) n. 1/2003;

VISTI gli atti del procedimento;

CONSIDERATO quanto segue:

I. PREMESSA

1. A seguito di una segnalazione pervenuta dalla centrale di acquisto della Regione Lombardia in data 24 ottobre 2013, avente a oggetto alcuni comportamenti assunti dalle società Novartis Farma S.p.A. e Italfarmaco S.p.A. in occasione delle gare bandite nel periodo 2010-2013 per l'assegnazione della fornitura alle aziende sanitarie lombarde di farmaci a base del principio attivo denominato octreotide acetato nei dosaggi 10, 20 e 30 mg, il 29 gennaio 2014 l'Autorità ha avviato un'istruttoria ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti delle società denunciate, volta ad accertare eventuali violazioni dell'articolo 101 TFUE, in relazione ai comportamenti assunti nell'ambito delle gare segnalate e di altre specifiche procedure bandite dalle regioni Veneto ed Emilia Romagna.

II. LE PARTI

2. Novartis Farma S.p.A. (di seguito anche "Novartis Farma" o "Novartis") è una società di diritto italiano, filiale nazionale del gruppo Novartis a capo del quale risulta la società di diritto svizzero Novartis International AG. Il gruppo è attivo a livello mondiale nella produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici. Nel 2013 Novartis Farma ha realizzato un fatturato d'esercizio di circa 980 milioni di euro e un fatturato consolidato di circa 2 miliardi di euro.

3. Italfarmaco S.p.A. (di seguito anche "Italfarmaco") è una società di diritto italiano a capo dell'omonimo gruppo farmaceutico, attivo nel settore chimico e farmaceutico; il Gruppo Italfarmaco opera anche nella produzione di principi attivi per il settore farmaceutico attraverso le sue consociate Chemi S.p.A. e ITF Chemical (Brasile). Il fatturato consolidato realizzato da Italfarmaco nel 2013 è stato pari a 456 milioni di euro.

4. L'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (già Agenzia Regionale Centrale Acquisti) è l'ente della Regione Lombardia preposto alle funzioni di centrale di acquisto ai sensi della L.R. n. 33/2007 (di seguito anche "ARCA", "Azienda" o "Segnalante"). Nell'ambito delle proprie competenze istituzionali, ARCA bandisce gare d'appalto per l'acquisto aggregato dei farmaci destinati all'impiego da parte delle aziende sanitarie locali e altri enti del Sistema Sanitario Regionale.

III. LE CONDOTTE CONTESTATE

5. Il 29 gennaio 2014 l'Autorità ha avviato un procedimento volto a verificare il presunto coordinamento delle strategie commerciali di Novartis Farma e Italfarmaco in relazione alla partecipazione ad alcune gare pubbliche per la fornitura dei farmaci a base del principio attivo octreotide in formulazione a lento rilascio (octreotide LAR), al fine di ripartirsi il mercato, nell'ipotesi che entrambe le società fossero produttori delle specialità medicinali rispettivamente distribuite (Sandostatina LAR per Novartis e Longastatina LAR per Italfarmaco). In particolare, la

mancata partecipazione alle gare in via autonoma, i tentativi di partecipazione in RTI alle successive procedure negoziate, l'offerta di prezzi esattamente uguali nelle gare osservate, apparivano elementi di una strategia collusiva tesa a evitare il confronto competitivo per la fornitura di octreotide LAR agli enti sanitari considerati.

6. Nel corso delle ispezioni condotte il 6 febbraio 2014 presso le sedi delle società Novartis e Italfarmaco si è appresa l'esistenza di un rapporto di *co-marketing* tra le stesse società per la commercializzazione di prodotti a base del principio attivo octreotide anche in formulazione a lento rilascio, disciplinato da un contratto di sub-licenza e fornitura: Italfarmaco, titolare di AIC per la commercializzazione della Longastatina LAR, non ne è produttore, ma commercializza il farmaco prodotto e licenziato da Novartis in base all'accordo suddetto.

7. L'Autorità, in data 1° agosto 2014, ha deliberato l'estensione dell'oggetto del procedimento all'accordo citato, in particolare alla versione del contratto rinnovato nel 2010 (di seguito, anche "il Contratto"), avendo ritenuto che diverse clausole in esso contenute apparissero idonee a limitare la concorrenza tra Novartis Farma e Italfarmaco nel mercato degli analoghi della somatostatina a rilascio prolungato, con particolare riferimento alle previsioni contrattuali determinanti:

i) un pervasivo scambio di informazioni di natura sensibile tra le Parti (quantità, dati e conoscenze scientifiche relativi al prodotto oggetto di licenza, investimenti in promozione e informazione medico-scientifica);

ii) il controllo di Novartis sulla strategia di promozione del prodotto licenziato realizzata da Italfarmaco;

iii) un patto di non concorrenza tra le Parti;

iv) un impegno di Italfarmaco alla realizzazione di una quota minima di mercato.

8. Nel provvedimento di estensione si osservava che l'accordo di *co-marketing* appariva spiegare, tra l'altro, gli esiti delle gare regionali per la fornitura di octreotide a lento rilascio nei dosaggi 10, 20 e 30 mg bandite dalle regioni Lombardia, Emilia Romagna e Veneto e individuate nel provvedimento di avvio di istruttoria.

IV. I MERCATI RILEVANTI

9. In sede di avvio del procedimento, l'Autorità aveva individuato specifici mercati rilevanti corrispondenti alle singole gare d'appalto (e alle successive procedure negoziate) bandite, tra il 2010 e il 2013, dalle stazioni appaltanti attive nelle regioni Lombardia, Emilia Romagna e Veneto per la fornitura di prodotti a base di octreotide acetato nei dosaggi corrispondenti alla formulazione a lento rilascio, cosiddetta LAR, ipotizzando un coordinamento tra Italfarmaco e Novartis nell'ambito della partecipazione a dette procedure.

10. Con il provvedimento di estensione oggettiva del 1° agosto 2014, l'Autorità ha ridefinito l'ambito del presunto coordinamento fra le Parti, in considerazione dell'esistenza del rapporto di *co-marketing* tra Novartis e Italfarmaco per la commercializzazione dell'octreotide a lento rilascio per l'intero territorio nazionale. Nel provvedimento si rilevava, pertanto, la necessità di valutare gli effetti del Contratto nel mercato nazionale degli analoghi della somatostatina a rilascio prolungato, che include tutti quei medicinali destinati al trattamento dell'acromegalia e dei tumori

neuroendocrini che vengono somministrati ad intervalli temporali lunghi, superando la definizione dei mercati individuata in sede di avvio.

11. In tale mercato è attiva, oltre alle società Novartis e Italfarmaco, la società Ipsen S.p.A., distributrice del farmaco concorrente Ipstyl ATG, a base del principio attivo lanreotide. Tale farmaco è destinato alla terapia delle medesime patologie curate dall'octreotide (come Longastatina LAR e Sandostatina LAR è inserito in nota AIFA 40), appartiene alla medesima classe di rimborso (fascia A) ed è disponibile in una formulazione a rilascio prolungato. Gli stessi rappresentanti dell'Associazione Medici Endocrinologi ritengono tali farmaci sostituibili fra loro.[1] Fino ad oggi, tuttavia, le procedure bandite dalle stazioni appaltanti hanno sempre definito lotti di gara distinti per la fornitura di octreotide LAR e lanreotide ATG.[2]

V. GLI IMPEGNI PROPOSTI

12. In risposta alle criticità di natura concorrenziale sollevate dall'Autorità nel corso del procedimento, il 19 novembre 2014, le società Novartis e Italfarmaco hanno presentato impegni congiunti ai sensi dell'articolo 14-*ter* della legge n. 287/90, che vengono allegati al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante (allegato 1).

13. Come sinteticamente descritto di seguito, gli impegni proposti si sostanziano nella revisione dell'accordo di *co-marketing* con riferimento alle criticità individuate nel provvedimento di estensione dell'oggetto del procedimento, con l'unica eccezione della clausola 8.5 contenente il divieto per Italfarmaco di commercializzare altri prodotti analoghi della somatostatina LAR, salvo autorizzazione scritta da parte di Novartis (cosiddetto patto di non concorrenza), che resta immutata per le ragioni che verranno spiegate di seguito. La clausola recita: "*Per tutta la durata del contratto Italfarmaco non potrà promuovere, vendere e distribuire, salvo autorizzazione scritta da parte di Novartis, prodotti analoghi della Somatostatina Long Acting Repeatable.[analoghi della somatostatina a rilascio prolungato*]".

14. Le Parti non hanno proposto modifiche a tale clausola avendola ritenuta coerente con gli obiettivi generali di un accordo di sub-licenza e fornitura, consistenti nello stimolo di una competizione con altri principi attivi aventi la medesima efficacia terapeutica. Al contempo, le Parti osservano che la clausola non è idonea a restringere la concorrenza, in quanto non impedirebbe a Italfarmaco di sviluppare e produrre un proprio analogo della somatostatina che, in vigenza del Contratto, potrà essere distribuito da un operatore terzo.

15. In relazione all'estensione temporale dell'accordo, il contratto emendato prevede una durata *[omissis*][3], con scadenza fissata *[2017-2018*], *[omissis]*.

16. Le Parti hanno proposto inoltre alcune modifiche accessorie al fine di rendere omogeneo il Contratto, ovvero modifiche di articoli che sono collegati alle revisioni principali introdotte al medesimo. Tali emendamenti non si ritengono rilevanti ai fini della valutazione degli impegni.

---

[1] Cfr. verbale di audizione dell'Associazione Medici Endocrinologi del 28 marzo 2014 (doc. 4.82 del fascicolo istruttorio).

[2] La possibilità delle stazioni appaltanti di definire lotti unici per prodotti a base di diversi principi attivi presuppone la richiesta ad AIFA di un parere che ne attesti l'equivalenza terapeutica. Determinazione Aifa n. 204 del 06/03/2014.

[3] Nella presente versione alcuni dati sono omessi, in quanto si sono ritenuti sussistenti elementi di riservatezza o di segretezza delle informazioni.

a. Lo scambio di informazioni di natura sensibile tra le parti

17. Con riferimento alle clausole del Contratto che determinano un notevole scambio d'informazioni tra le Parti su dati di natura sensibile dal punto di vista concorrenziale, Novartis e Italfarmaco hanno proposto la modifica delle clausole 5.3, 7.3, comma 2 e 7.4.

18. In particolare, in base all'articolo 5.3 Italfarmaco è obbligata a inviare a Novartis con cadenza *[omissis]* le proprie previsioni di acquisto di Longastatina LAR riferite ai *[2-5]* anni successivi e gli ordini di tale prodotto riferibili ai *[2-5]* mesi successivi. Le Parti propongono di ridurre l'arco temporale della pianificazione degli acquisti e l'anticipo degli ordini rispettivamente a *[da 6 mesi a 2 anni]* e a *[da 15 giorni a 2 mesi]*.

19. L'articolo 7.3, comma 2 prevede uno scambio reciproco di dati, informazioni, conoscenze e studi di ricerca concernenti l'octreotide LAR: le Parti ne propongono l'abrogazione.

20. Al fine di limitare ulteriormente gli obblighi informativi posti a carico di Italfarmaco, le Parti si impegnano inoltre a modificare il testo dell'articolo 7.4 nel modo seguente: "*Ogni documento e/o comunicazione di ITF diretti alle autorità di regolamentazione concernenti il PRODOTTO, verranno sottoposti prima dell'inoltro all'approvazione di NOVARTIS, che dovrà in ogni caso tener conto degli obblighi imposti a ITF dalle disposizioni vigenti.*"

b. Il controllo di Novartis Farma sulla strategia di promozione del prodotto licenziato realizzata da Italfarmaco

21. Il Contratto dispone un potere di controllo di Novartis sulle strategie commerciali e di promozione di Italfarmaco. In particolare le clausole 8.2.1 e 8.2.2 prevedono l'impegno minimo di risorse finanziarie e umane che Italfarmaco deve destinare all'attività di promozione medico scientifica del prodotto licenziato. Le Parti propongono la fusione delle due clausole, con la sostituzione dei quantitativi minimi ivi indicati ad opera di un impegno generico di Italfarmaco a distribuire e promuovere la Longastatina LAR, dedicando a tale attività adeguate risorse sia umane sia finanziarie.

22. Le Parti propongono anche l'abrogazione dell'articolo 8.2.3, relativo ai controlli sull'adeguatezza degli sforzi promozionali di Italfarmaco, e dell'articolo 8.2.5, che prevede un controllo preventivo di Novartis sul contenuto scientifico di tutto il materiale promozionale usato da Italfarmaco concernente l'octreotide LAR e l'obbligo di Italfarmaco di uniformarsi alla strategia scientifica e di informazione indicata da Novartis.

c. L'impegno di Italfarmaco alla realizzazione di una quota minima di mercato

23. L'articolo 5.3.2 del Contratto prevede l'impegno di Italfarmaco a garantire che il prodotto da essa distribuito (Longastatina LAR) detenga una quota minima di mercato, indicata in modo puntuale per ogni anno oggetto del Contratto. Il mercato di riferimento è quello dei prodotti analoghi della somatostatina a lento rilascio. Le Parti propongono l'eliminazione di tale clausola.

VI. LE OSSERVAZIONI SUGLI IMPEGNI

24. Entro il termine fissato per la conclusione del *market test*, sono pervenute osservazioni da parte della regione Emilia Romagna e di Altroconsumo - intervenienti nel procedimento principale - di Farmindustria e di una società farmaceutica anonima. Inoltre, ARCA ha presentato osservazioni in ordine agli impegni delle parti in data 5 marzo 2015.

25. Sia l'Emilia Romagna sia Altroconsumo hanno espresso parere contrario all'accoglimento degli impegni presentati dalle parti ritenendoli: a) inidonei a rimuovere gli effetti anticoncorrenziali prodotti nel passato dal Contratto; b) insufficienti a risolvere *pro futuro* le criticità di carattere concorrenziale evidenziate dal provvedimento di estensione oggettiva.
Con riferimento al punto b), l'Emilia Romagna ha osservato che sia la clausola 8.5 relativa al patto di non concorrenza, sia la nuova tempistica dettata dall'articolo 5.3 non paiono idonee a fugare, per il futuro, potenziali effetti anti-competitivi del Contratto.
Entrambi gli intervenienti ritengono inopportuna la conclusione del procedimento tramite accettazione di impegni, dal momento che le condotte assunte dalle parti nelle gare oggetto di avvio dell'istruttoria rappresenterebbero restrizioni gravi della concorrenza (c.d. "*hard core*").
26. Di senso opposto le osservazioni pervenute da Farmindustria, secondo la quale il *co-marketing* è un istituto giuridico ammesso dalle legislazioni dei Paesi industrializzati derivante dal principio fondamentale della libertà d'impresa. Per il settore farmaceutico tale istituto è previsto dalla normativa comunitaria regolatoria e rientra nella cosiddetta "*Business Flexibility*" che persegue l'obiettivo di rafforzare le condizioni di flessibilità necessarie per lo sviluppo competitivo delle imprese operanti nella U.E.
Farmindustria ha sottolineato la particolare importanza dell'accesso al sapere scientifico e la relativa condivisione nell'ambito di un accordo di *co-marketing*, anche per evitare che si possano determinare inesattezze scientifiche potenzialmente pericolose per la classe medica e in generale per i pazienti. Il titolare del brevetto è il depositario delle informazioni scientifiche che hanno consentito la scoperta del farmaco e il miglior conoscitore del potenziale curativo in relazione a determinate patologie. Il titolare della molecola è anche il solo soggetto titolato a stabilire la correttezza del messaggio scientifico per la molecola stessa.
27. Commenti a salvaguardia dell'istituto del *co-marketing* sono pervenuti anche da parte di una società farmaceutica che ha chiesto di mantenere l'anonimato. Tale società ha ritenuto fondati gli impegni proposti dalle parti, sostenendone l'accoglimento da parte dell'Autorità, ma ha auspicato che venga chiarito che gli impegni oggetto di esame sono frutto delle peculiarità del caso di specie e non sono da intendersi come modello di riferimento per la disciplina degli accordi di *co-marketing* in generale.
In particolare, la società ha osservato che tale istituto negoziale, molto utilizzato nel settore farmaceutico italiano, rappresenta un utile strumento di diffusione dei farmaci licenziati dalle multinazionali, specialmente dei nuovi farmaci coperti da tutela brevettuale, nonché uno strumento di stimolo della concorrenza tra i co-marketer (in luogo del monopolio legale su una molecola in vigenza di brevetto) e della concorrenza nei confronti dei principi attivi aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Per le stesse ragioni esposte da Farmindustria, secondo la società, uno dei capisaldi di tale tipologia di accordi è la condivisione tra i co-marketer di informazioni di natura scientifica relative al prodotto, necessaria al controllo della correttezza del messaggio scientifico da parte del licenziante, funzionale alla tutela della sicurezza dei pazienti.
28. ARCA ha presentato osservazioni sugli impegni delle parti rilevando la legittimità dei contratti di *co-marketing* e precisando come l'elemento distorsivo della concorrenza risieda piuttosto nella declinazione pratica che le imprese ne fanno.
ARCA concorda con le preoccupazioni di carattere concorrenziale individuate dall'Autorità nel proprio provvedimento di estensione, con riferimento all'accordo esistente tra Novartis Farma e

Italfarmaco. Parimenti, ritiene che le proposte di modifica avanzate dalle imprese accolgano i rilievi dell'Autorità, ma non siano sufficienti ad eliminare i comportamenti anticoncorrenziali assunti dalle società all'atto della partecipazione alle gare.

29. ARCA ritiene, inoltre, che il mantenimento della clausola 8.5 sia coerente con l'oggetto proprio di un contratto di *co-marketing*, ovvero con la promozione e distribuzione del prodotto licenziato, ove tale clausola sia intesa disciplinare prodotti diversi, seppur analoghi, a quello oggetto del contratto stesso. Avverte, infine, circa la necessità di distinguere tra contratti di *co-marketing* e contratti di licenza, per evitare ambiguità nella qualificazione formale del contratto.

VII. LE REPLICHE DI NOVARTIS FARMA E ITALFARMACO

30. Novartis e Italfarmaco hanno depositato controdeduzioni alle osservazioni sugli impegni in date 4, 19 e 20 marzo 2015.

Novartis ha premesso che gli impegni proposti consentono l'estensione dell'efficacia del Contratto fino al *[2017-2018]* – che altrimenti giungerebbe a scadenza il *[2015-2016*]–, con ciò evitando che a partire dal *[2015-2016]* Novartis resti l'unico operatore nella commercializzazione di octreotide LAR.

31. In ordine all'idoneità degli impegni a risolvere esclusivamente *pro futuro* le preoccupazioni di carattere concorrenziale sollevate dal Contratto, Novartis e Italfarmaco osservano che le affermazioni della regione Emilia Romagna appaiono in contrasto con la stessa finalità dell'istituto degli impegni.

A conferma di tale impostazione, le due società rammentano che la legge di conversione del D.L. 223/2006 è intervenuta sul testo del decreto legge - in base al quale gli impegni avrebbero dovuto essere idonei a "*far cessare un'infrazione*" - modificandolo e prevedendo che l'Autorità renda obbligatori gli impegni idonei a "*far venir meno i profili anticoncorrenziali oggetto dell'istruttoria*" e chiuda "*il procedimento senza accertare l'infrazione*".

32. In merito alla clausola del Contratto che prevede un patto di non concorrenza, le Parti osservano che l'articolo 8.5 sarebbe necessario al corretto funzionamento del Contratto, essendo teso a garantire lo sforzo promozionale del licenziatario. Tale previsione è tipica dei contratti di *co-marketing* e rientra nei meccanismi utilizzati dal licenziante per evitare comportamenti parassitari del licenziatario, al pari della previsione di minimi di vendita, di impegni puntuali in termini di risorse da dedicare alla promozione del prodotto o di forme di controllo e supervisione del licenziante sulla politica promozionale del co-marketer.

Tale clausola impedisce a Italfarmaco solo la distribuzione di un prodotto concorrente e non anche il suo sviluppo o la produzione. Inoltre, il Contratto vieta solo la distribuzione diretta di un eventuale farmaco concorrente ma non impedisce ad Italfarmaco la sua commercializzazione tramite una società terza. I fatti emersi in istruttoria indicano, peraltro, come tale clausola non abbia impedito a Italfarmaco *[omissis]* così come di investire nella ricerca di prodotti analoghi della somatostatina a lento rilascio.

33. Novartis ha osservato che la conoscenza anticipata delle quantità di prodotto da consegnare, tipica di ogni rapporto di fornitura, appare particolarmente rilevante nel caso di specie per le difficoltà di carattere produttivo che distinguono la formulazione a lento rilascio di octreotide e *[omissis*]. La clausola 5.3 da un lato consente a Novartis di pianificare le proprie operazioni

produttive e logistiche e dall'altro tutela Italfarmaco, poiché garantisce la regolarità delle forniture anche ai fini dell'organizzazione della propria partecipazione alle gare, che sono il principale canale di commercializzazione dei farmaci oggetto d'esame.

34. Le Parti contestano la fondatezza delle osservazioni di Altroconsumo e della regione Emilia Romagna circa la gravità della presunta concertazione tra Italfarmaco e Novartis in sede di gara. Le società osservano che le dinamiche riscontrabili nel mercato rilevante sono imputabili al fatto che i medicinali costituiscono in realtà un solo prodotto, circostanza ignota al momento dell'avvio dell'istruttoria. Il margine per il confronto concorrenziale è quello permesso dal fatto che Italfarmaco non produce il farmaco, Novartis Italia *[omissis]* ed entrambe devono tenere conto delle reciproche esigenze e dei limiti derivanti dall'unico impianto produttivo.

VIII. LA VALUTAZIONE DEGLI IMPEGNI

35. Nel corso del procedimento, come sopra illustrato, le società Novartis e Italfarmaco hanno presentato impegni ai sensi dell'art. 14-*ter* della legge n. 287/90, al fine di fugare le preoccupazioni di ordine concorrenziale individuate dall'Autorità nel provvedimento di avvio, così come ridefinite dal provvedimento di estensione oggettiva dell'istruttoria.

Dalle osservazioni dei partecipanti al market test sono emerse due preoccupazioni di carattere generale relative agli impegni presentati dalle parti, oltre ad alcune osservazioni specifiche sulle modifiche proposte da Novartis e Italfarmaco al Contratto.

36. La prima questione generale riguarda la scelta di accogliere impegni che non siano idonei a rimuovere eventuali effetti prodotti nel passato dalle condotte contestate alle Parti. Su questo punto, sembra sufficiente rilevare che l'istituto degli impegni risponde a esigenze di celerità del procedimento e risparmio di risorse amministrative e, l'accettazione di impegni non implica una necessaria verifica di una capacità di incidere su fatti del passato che non sono oggetto di accertamento.

37. La seconda obiezione di carattere generale attiene all'inammissibilità di una decisione di accoglimento di impegni nell'ambito di procedimenti aventi ad oggetto restrizioni di natura fondamentale della concorrenza (*hard core*), come il coordinamento tra le parti in sede di gara ipotizzato nel provvedimento di avvio.

A tal riguardo, si osserva che il presente procedimento, a seguito dell'estensione oggettiva deliberata dall'Autorità il 1° agosto 2014, ha come oggetto la verifica di possibili restrizioni della concorrenza derivanti da alcune clausole contenute nell'accordo di *co-marketing* esistente tra le Parti per la commercializzazione di prodotti a base di octreotide LAR, ritenute presumibilmente idonee a determinare effetti anticoncorrenziali nel mercato degli analoghi della somatostatina a lento rilascio.

Infatti, successivamente all'avvio dell'istruttoria, appresa l'esistenza di tale accordo, l'Autorità ha rimodulato l'oggetto dell'istruttoria, superando l'iniziale ipotesi di coordinamento in sede di gara tra le società.

38. Pertanto, gli impegni presentati dalle parti devono essere valutati con riferimento alla loro idoneità a rimuovere le preoccupazioni emerse in merito alla possibile natura restrittiva delle clausole del Contratto sopra richiamate.

39. Venendo alle specifiche modifiche al Contratto oggetto degli impegni presentati dalle parti, si svolgono le seguenti valutazioni.

a) Lo scambio di informazioni tra le Parti

40. La principale modifica proposta dalle Parti con riferimento allo scambio di informazioni sensibili attiene alla revisione della tempistica relativa alla pianificazione ed effettuazione degli ordini di prodotto da parte di Italfarmaco (art. 5.3).
Le Parti propongono una significativa riduzione del preavviso attualmente definito dal Contratto sia con riferimento alla pianificazione degli ordini, sia all'effettivo inoltro degli stessi da Italfarmaco a Novartis.
Nella versione modificata, l'art. 5.3 appare coerente con le esigenze di programmazione delle attività produttive e logistiche del gruppo Novartis, tenute presenti le peculiarità del processo produttivo dell'octreotide a lento rilascio connotato da particolare instabilità del prodotto. Viene inoltre proposta l'eliminazione dell'inciso che riserva a Novartis il diritto di valutare eventuali richieste di modifica degli ordini provenienti da Italfarmaco.
41. Allo stesso tempo, la proposta riduzione dei tempi di preavviso appare adeguata ad evitare la puntuale conoscenza da parte di Novartis delle disponibilità di Longastatina LAR da parte di Italfarmaco ai fini della partecipazione alle gare pubbliche per la fornitura di octreotide LAR agli enti sanitari.
Si consideri, a tal proposito, che le forniture pubbliche aggiudicate tramite gara hanno di norma durata biennale o triennale. Di conseguenza, la riduzione dell'arco temporale di pianificazione degli ordini di Longastatina LAR da parte di Italfarmaco da *[2-5 anni]* a *[6 mesi-2 anni]* evita la conoscenza da parte di Novartis del potenziale competitivo di Italfarmaco nell'ambito della partecipazione alle gare.
42. La proposta di abrogazione della clausola 7.3, comma 2 viene incontro alle perplessità dell'Autorità.

b) Il controllo di Novartis sulla strategia promozionale e di informazione medico scientifica di Italfarmaco

43. Le Parti hanno proposto una riscrittura delle clausole contrattuali che attualmente impongono a Italfarmaco precisi obblighi quantitativi con riferimento agli investimenti in risorse umane e finanziarie da destinare all'attività di promozione e informazione medico scientifica della Longastatina LAR (art. 8.2.1 e 8.2.2) e che dispongono il controllo di Novartis sull'adempimento di Italfarmaco a tali obblighi (art. 8.2.3), previsioni che determinano una forte condivisione di informazioni relative ai costi sostenuti da Italfarmaco. La proposta revisione elimina gli obblighi di carattere quantitativo imposti al licenziatario, con una riformulazione che prevede un generico impegno di Italfarmaco a destinare alla promozione della Longastatina LAR "*…adeguate risorse finanziarie e umane…*", e abroga il relativo potere di controllo di Novartis.
44. Nella stessa direzione, Novartis e Italfarmaco hanno proposto l'abrogazione della clausola 8.2.5, che prevede un ruolo di supervisione di Novartis sull'attività di promozione medico-scientifica di Italfarmaco e l'obbligo di Italfarmaco di uniformarsi alla strategia di promozione scientifica indicata da Novartis.
45. Le modifiche che Novartis e Italfarmaco si sono impegnate ad apportare appaiono rispondere alle preoccupazioni manifestate dall'Autorità, nella misura in cui eliminano l'obbligo di

Italfarmaco di uniformarsi alla strategia di promozione scientifica indicata da Novartis – obbligo che pare esorbitare dal mero controllo del licenziante sulla conformità alla normativa vigente del materiale promozionale utilizzato dal licenziatario – e i precisi obblighi quantitativi in termini di risorse umane e finanziarie da destinare a tale attività.
Il mantenimento del generale impegno all'investimento di adeguate risorse nella promozione del farmaco licenziato appare invece coerente con gli obiettivi tipici di un accordo di *co-marketing* e con la necessità di evitare comportamenti parassitari del licenziatario.

c) La realizzazione di una quota di mercato minima

46. La proposta eliminazione dell'impegno di Italfarmaco a realizzare una quota minima di mercato per ogni anno coperto dall'accordo risponde alle perplessità evidenziate dall'Autorità. Tale elemento contrattuale, per quanto inteso dal licenziante quale strumento di stimolo della competizione del licenziatario, appare piuttosto idoneo a favorire una ripartizione del mercato tra Novartis e Italfarmaco, per la sua natura segnaletica. *[omissis]*

d) Il patto di non concorrenza

47. Le parti hanno mantenuto il patto di non concorrenza previsto dalla clausola 8.5 dell'accordo.
Alla luce delle modifiche del Contratto complessivamente proposte e, in particolare, dell'eliminazione delle previsioni relative alla fissazione di una quota minima di mercato e degli investimenti minimi in risorse umane e finanziarie da destinare alla promozione della Longastatina LAR, si ritiene che il mantenimento di tale divieto di distribuzione di prodotti analoghi della somatostatina a lento rilascio (ma diversi dalla Longastatina LAR) sia coerente con l'obiettivo di un accordo di *co-marketing*, ovvero l'incentivo della competizione del licenziatario nei confronti di prodotti terzi concorrenti.
48. Peraltro, tale clausola non vieta lo sviluppo e la produzione da parte di Italfarmaco di un diverso farmaco concorrente né, in base a quanto espressamente chiarito dalle parti, la sua distribuzione tramite terzi operatori, in vigenza del Contratto, e della stessa Italfarmaco alla sua scadenza.
Per quanto sopra evidenziato, tale previsione, inserita nel quadro delle modifiche proposte dalle parti, non appare idonea a ridurre l'incentivo di Italfarmaco a competere nell'attività di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci analoghi della somatostatina.

e) La durata del Contratto

49. Si osserva come la proposta revisione del Contratto consentirebbe il rinnovo dello stesso fino al *[2017-2018],* per un periodo sufficiente a garantire l'effettiva partecipazione di Italfarmaco alle prossime gare bandite dalle stazioni appaltanti per la fornitura di octreotide LAR, *[omissis*]. In alternativa, il Contratto oggi in vigore verrebbe a scadenza il *[2015-2016]* determinando la presenza della sola Novartis nella fornitura di prodotti a base di octreotide LAR, a meno di una diversa definizione dei lotti di gara da parte delle varie stazioni appaltanti, che tenga conto dell'equivalenza terapeutica con farmaci a base di principi attivi differenti.
50. Degno di rilievo appare anche il fatto che Italfarmaco sta sviluppando, tramite la sua struttura di ricerca, un proprio prodotto originale concorrente che, *"...qualora le relative sperimentazioni e verifiche dessero risultati soddisfacenti, tra alcuni anni potrebbe essere approvato dalle Autorità competenti*". Di conseguenza, il mantenimento del Contratto avrebbe il pregio di garantire la

permanenza sul mercato di Italfarmaco nel periodo necessario allo sviluppo di un prodotto autonomo, fattore di particolare rilievo in termini di reputazione e conoscenza presso la classe medica ai fini della commercializzazione del nuovo farmaco.

IX. CONCLUSIONI

51. In definitiva, gli impegni presentati da Novartis e Italfarmaco appaiono idonei a far venire meno i profili anticoncorrenziali oggetto dell'istruttoria, nella misura in cui consentono di superare i limiti individuati in specifiche clausole del Contratto tra le Parti.

RITENUTO, quindi, che gli impegni presentati da Novartis Farma S.p.A. e Italfarmaco S.p.A. risultano idonei a far venire meno i profili anticoncorrenziali oggetto dell'istruttoria;

RITENUTO di disporre l'obbligatorietà degli impegni presentati da Novartis Farma S.p.A. e Italfarmaco S.p.A. ai sensi dell'articolo 14-*ter*, comma 1, della legge n. 287/90;

tutto ciò premesso e considerato:

DELIBERA

a) di rendere obbligatori per le società Novartis Farma S.p.A. e Italfarmaco S.p.A. gli impegni presentati, ai sensi dell'articolo 14-*ter*, comma 1, della legge n. 287/90, nei termini sopra descritti e allegati al presente provvedimento di cui fanno parte integrante;

b) di chiudere il procedimento senza accertare l'infrazione, ai sensi dell'articolo 14-*ter*, comma 1, della legge n. 287/90;

c) che le società Novartis Farma S.p.A. e Italfarmaco S.p.A. presentino all'Autorità, entro novanta giorni dalla notifica del presente provvedimento, una relazione dettagliata sull'attuazione degli impegni assunti.

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

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR del Lazio, ai sensi dell'articolo 135, comma 1, lettera *b*), del Codice del processo amministrativo (Decreto Legislativo 2 luglio 2010, n. 104), entro sessanta giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso, fatti salvi i maggiori termini di cui all'articolo 41, comma 5, del Codice del processo amministrativo, ovvero può essere proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del Decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, entro il termine di centoventi giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso.

IL SEGRETARIO GENERALE
Roberto Chieppa

IL PRESIDENTE
Giovanni Pitruzzella