

FORMULARIO PER LA PRESENTAZIONE DEGLI IMPEGNI

AI SENSI DELL'ART. 14-TER DELLA LEGGE N. 287/90

(VERSIONE DEFINITIVA)

1. NUMERO DEL PROCEDIMENTO

I/770 – Arca/Novartis-Italfarmaco

2. PARTI DEL PROCEDIMENTO

Novartis Farma S.p.A. (“Novartis”)

Italfarmaco S.p.A. (“Italfarmaco” o “ITF”)

3. FATTISPECIE CONTESTATA

Con provvedimento n. 24770 adottato il 29 gennaio 2014 (il “Provvedimento di avvio”), l’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (l’“Autorità” o l’“AGCM”), in seguito ad una segnalazione pervenuta da parte dell’Agenzia Regionale Centrale Acquisti della Regione Lombardia, ha avviato un procedimento istruttorio (il “Procedimento”) volto a verificare se Novartis e Italfarmaco (insieme le “Parti”) - nel periodo tra il 2010 e il 2013 - abbiano coordinato le loro strategie commerciali in relazione alla partecipazione a gare pubbliche al fine di ripartirsi il mercato, in violazione 101, comma 1, del Trattato sul Funzionamento dell’Unione Europea. In particolare, l’asserita intesa riguarderebbe le gare bandite dalle centrali d’acquisto competenti per le regioni Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna per la fornitura di medicinali contenenti il principio attivo octreotide con formulazione a lungo rilascio (“octreotide L.A.R.”) nei dosaggi 10mg, 20mg e 30mg, offerti sia da Novartis sia da Italfarmaco - rispettivamente con la denominazione Sandostatina L.A.R. e Longastatina L.A.R. - e destinati al trattamento dell’acromegalia e dei tumori neuroendocrini.

Nello specifico, l'Autorità ha ritenuto possibile che Novartis e Italfarmaco abbiano concertato la mancata partecipazione ad alcune gare al fine di partecipare congiuntamente alle successive procedure negoziate attraverso RTI, realizzando così una spartizione delle forniture di medicinali contenenti octreotide L.A.R.

Nel corso della successiva attività istruttoria, è emersa l'esistenza di un contratto di sub-licenza e fornitura tra le Parti per la commercializzazione di octreotide, sia nella formulazione sottocute (i.e. somministrata più volte al giorno) sia nella formulazione L.A.R. (i.e. somministrata una volta ogni 28 giorni).

(OMISSIS)

(il "Contratto").

(OMISSIS)

Con provvedimento n. 25056 dell'1 agosto 2014 (il "Provvedimento di estensione"), l'Autorità ha esteso, su base nazionale, l'oggetto dell'istruttoria al suddetto Contratto, giudicato idoneo a spiegare gli esiti delle gare regionali evidenziate nel Provvedimento di avvio. In particolare, l'AGCM ha ritenuto essere potenzialmente lesive della concorrenza le clausole che prevedono:

- i. un pervasivo scambio di informazioni di natura sensibile tra le Parti (quantità, dati e conoscenze scientifiche relativi all'octreotide L.A.R. ed investimenti in promozione e informazione medico-scientifica);
- ii. il controllo di Novartis sulla strategia di promozione del prodotto 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.

(OMISSIS)

(OMISSIS)

Nel corso delle audizioni di Novartis e Italfarmaco, tenutesi rispettivamente il 26 settembre e il 10 ottobre u.s., la Direzione Istruttoria ha specificato che le preoccupazioni concorrenziali rilevate nel Provvedimento di estensione si riferiscono ai seguenti articoli del Contratto. In particolare:

- i. Con riguardo allo scambio di informazioni sensibili:
 - L'articolo 5.3: sull'obbligo, in capo a Italfarmaco, di inviare a Novartis previsioni di acquisto *[biennali-quinquennali]* e ordini di acquisto con *[2-5]* mesi di anticipo.
 - L'articolo 7.3, comma 2: sull'impegno reciproco a mettere a disposizione dell'altra parte dati, informazioni, conoscenze e studi di ricerca relativi all'octreotide L.A.R.
- ii. Con riguardo al controllo sulla strategia promozionale:
 - Gli articoli 8.2.1 e 8.2.2: relativi all'impegno di Italfarmaco a destinare alla promozione del prodotto un numero minimo di informatori medico-scientifici e investimenti minimi annuali.
 - L'articolo 8.2.5: relativo all'impegno di Italfarmaco a uniformarsi alla strategia scientifica e di informazione indicata da Novartis.
- iii. Con riguardo al patto di non concorrenza, l'articolo 8.5.
- iv. Con riguardo all'impegno alla realizzazione di una quota minima di mercato, l'articolo 5.3.2.

4. MERCATI INTERESSATI

Nel Provvedimento di avvio, l'Autorità ha ritenuto rilevanti, ai fini della valutazione della presunta intesa posta in essere dalle Parti, i mercati delle gare esaminate nel provvedimento stesso, per i lotti relativi alla fornitura del principio attivo octreotide L.A.R.

Successivamente, nel Provvedimento di estensione, l'Autorità ha ritenuto rilevante il mercato 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 (approssimativamente una volta al mese). Rientra in tale mercato, secondo la ricostruzione dell'AGCM, oltre alla Sandostatina L.A.R. e alla Longastatina L.A.R. (contenenti octreotide), anche il medicinale Ipstyl, contenente un diverso principio attivo (la lanreotide), commercializzato dalla società Ipsen S.p.A.

5. DESCRIZIONE DEGLI IMPEGNI PROPOSTI

Nella convinzione di aver agito in maniera pienamente legittima e della totale conformità del Contratto - nel suo complesso ed in ogni sua parte - a tutte le normative vigenti, e fatta salva la possibilità di sviluppare in futuro le opportune difese in fatto e diritto, Novartis e Italfarmaco intendono presentare, per economia procedimentale e a dimostrazione del proprio contegno collaborativo, degli impegni comportamentali aventi ad oggetto la modifica del Contratto, in modo da rimuovere le criticità concorrenziali individuate dall'AGCM.

Ciò chiarito, saranno oggetto di modifica tutte quelle clausole, appena richiamate *supra*, individuate dalla Direzione Istruttoria come potenzialmente anti-competitive, fatta eccezione per la clausola di non concorrenza di cui all'articolo 8.5 che vieta a Italfarmaco di commercializzare prodotti analoghi della somatostatina LAR, salvo autorizzazione da parte di Novartis.¹ Tale clausola, infatti, è coerente con gli obiettivi di un accordo di sub-licenza e fornitura (i.e. maggiore competizione con altri principi attivi aventi medesima efficacia terapeutica) e non è idonea a restringere la concorrenza, né nel mercato a monte della produzione, né in quello a valle della distribuzione.

¹ L'articolo 8.5 recita: "Per tutta la durata del Contratto, IIF 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]".

Tale clausola non impedisce, infatti, ad Italfarmaco di sviluppare e produrre un prodotto analogo della somatostatina L.A.R. che potrà, in ipotesi, essere distribuito, prima della scadenza del Contratto, da un operatore terzo e, dopo la scadenza del Contratto, dalla stessa Italfarmaco. Per altro verso la medesima disposizione contrattuale non preclude ai concorrenti attuali (i.e. Ipsen) e potenziali di Novartis e Italfarmaco di rivolgersi ad altre società attive in Italia nella distribuzione di farmaci. Su tale mercato, infatti, Italfarmaco detiene una quota assolutamente marginale, di talché non è nemmeno ipotizzabile una restrizione a livello della distribuzione.

* * *

Di seguito si fornisce un'analisi dettagliata delle clausole che le Parti intendono modificare raggruppate in base alle criticità *antitrust* che - a dire dell'Autorità - esse solleverebbero.

5.1 Sulle clausole inerenti l'asserito scambio di informazioni sensibili

L'articolo 5.3 del Contratto prevede che Italfarmaco sia obbligata ad inviare (*OMISSIS*) a Novartis previsioni di acquisto riferibili ai [2-5] anni successivi e ordini di acquisto riferibili ai [2-5] mesi successivi.² Ferme restando le argomentazioni sviluppate da Novartis nel corso dell'audizione del 26 settembre 2014, in merito alla necessità di garantire la certezza e la puntualità degli approvvigionamenti - fondamentali soprattutto nel caso di

² L'articolo 5.3 recita:

(*OMISSIS*)

farmaci “salvavita” - e alle specificità del processo produttivo del farmaco in oggetto che è realizzato (OMISSIS), le Parti si impegnano a modificare l'articolo 5.3 in modo tale che l'arco temporale di riferimento delle previsioni di acquisto e la tempistica dei relativi ordini vengano rispettivamente ridotti [da 2-5 anni a 6 mesi-2 anni] e [da 2-5 mesi a 15 giorni-2 mesi]. Le Parti prevedono, altresì, di eliminare l'inciso secondo cui Novartis si riserva di valutare le richieste di modifica degli ordini provenienti da Italfarmaco.

Di seguito si riporta il nuovo testo dell'art. 5.3 con evidenziate le modifiche rispetto a quello attualmente in vigore.

(OMISSIS)

L'articolo 7.3, comma 2, prevede uno scambio reciproco di dati, informazioni,

(OMISSIS)

conoscenze e studi di ricerca concernenti l'octreotide L.A.R.³ Le Parti ritengono che tali informazioni non abbiano natura sensibile e che la loro condivisione sia stata necessaria, all'epoca della sottoscrizione del contratto originario, all'espletamento delle pratiche concernenti la registrazione dei medicinali e, successivamente, a garantire il corretto adempimento agli obblighi di farmacovigilanza a carico di entrambe le Parti. Si noti, in ogni caso, che l'adozione di sistemi informatici e telematici (che consentono l'accesso alle informazioni scientifiche necessarie al corretto espletamento degli obblighi di farmacovigilanza) ha reso tale clausola del tutto desueta.

(OMISSIS)

Le Parti propongono, dunque, l'abrogazione di tale previsione contrattuale.

Le Parti si impegnano, inoltre, a proporre una modifica dell'articolo 7.4, sebbene quest'ultimo non sia stato richiamato dalla Direzione Istruttoria tra le clausole potenzialmente anti-competitive. Esso prevede che “[o]gni documento e/o comunicazione di IIF^F diretta agli organi della Pubblica Amministrazione concernente il PRODOTTO, verranno sottoposti prima dell'invio all'approvazione di NOVARTIS [...]”. Non v'è dubbio che la clausola si riferisca esclusivamente a documentazione destinata alle autorità di regolamentazione del settore farmaceutico, e non anche ad altri organi della Pubblica Amministrazione (comprese le stazioni appaltanti). Ad ogni modo, per fugare ogni dubbio circa l'effettiva portata della clausola, le Parti intendono sostituire al riferimento generico “ad organi della Pubblica Amministrazione” il riferimento specifico “alle autorità di regolamentazione”. L'articolo sarà, dunque, modificato come di seguito indicato:

7.4 Ogni documento e/o comunicazione di IIF^F diretta alle ~~autorità di regolamentazione~~ ~~organi della Pubblica Amministrazione~~ ~~concernente~~ il PRODOTTO, verranno sottoposti prima dell'invio all'approvazione di NOVARTIS, che dovrà in ogni caso tener conto degli obblighi imposti a IIF dalle disposizioni vigenti.

³ L'articolo 7.3, comma 2, recita: “Inoltre ciascuna parte mette a disposizione dell'altra tutti i dati, le informazioni, le conoscenze e gli studi di ricerca concernenti il PRODOTTO”.

5.2 Sulle clausole inerenti l'asserito controllo da parte di Novartis della strategia promozionale di Italfarmaco

Gli articoli 8.2.1⁴ e 8.2.2⁵ prevedono l'obbligo di Italfarmaco di dedicare all'attività promozionale un numero minimo di informatori medico-scientifici (OMISSIS) e di risorse economiche (OMISSIS). Il successivo articolo 8.2.3⁶ consente a Novartis di verificare periodicamente l'effettivo adempimento di tali obbligazioni mediante una società terza.

Al riguardo, le Parti rilevano, in primo luogo, che tali clausole non hanno mai trovato applicazione e, in particolare, che Novartis non ha mai svolto alcun tipo di controllo né diretto né indiretto sull'attività promozionale di Italfarmaco. In secondo luogo, si osserva che la richiesta di un impegno effettivo, in termini promozionali, costituisce un elemento qualificante del rapporto di sub-licenza e fornitura, in assenza del quale verrebbe meno l'interesse del licenziante a questo tipo di rapporto. Ciò è stato riconosciuto dalla stessa Autorità secondo cui, il fine del *“rapporto di co-marketing [...] è quello di utilizzare le forze di due o più aziende concorrenti per commercializzare il medesimo principio attivo. [...] [P]er la società che produce il principio attivo l'obiettivo è quello di realizzare, attraverso più distributori, ciascuno con una propria rete di vendita e un proprio marchio, una maggiore diffusione della molecola presso i medici-prescrittori. Il fine è dunque quello di sfruttare l'esperienza, l'efficacia, le strategie di marketing e di promozione del PRODOTTO di più reti di vendita le quali, ciascuna con un marchio diverso, riescono a garantire una maggiore penetrazione del PRODOTTO presso la classe medica”* (enfasi aggiunta).⁷

⁴ L'articolo 8.2.1 recita:

(OMISSIS)

⁵ L'articolo 8.2.2 recita:

(OMISSIS)

⁶ L'articolo 8.2.3 recita:

(OMISSIS)

⁷ *Ex multis*, AGCM, provvedimento n. 6927 del 25 febbraio 1999, caso I332 - BYK GULDEN ITALIA-ISTITUTO GENTILI.

Ciò premesso, le Parti si impegnano a modificare gli articoli 8.2.1 e 8.2.2 e in particolare a fonderli in un unico articolo che preveda un generico impegno di Italfarmaco a distribuire e promuovere la Longastatina L.A.R. dedicando a tale attività adeguate risorse sia umane che finanziarie (in luogo di quantitativi minimi), e (ii) ad abrogare l'articolo 8.2.3 sui controlli in merito all'adeguatezza degli sforzi promozionali di Italfarmaco.

Di seguito si riporta il nuovo testo dell'art. 8.2.1 con evidenziate le modifiche rispetto alla precedente formulazione degli articoli 8.2.1, 8.2.2 e 8.2.3.

8.2.1 ITF si impegna ad operare in modo diligente e corretto per assicurare la massima distribuzione possibile del PRODOTTO e, a tal fine, si impegna a dedicare continuamente all'attività di informazione medico-scientifica e di promozione del PRODOTTO adeguate risorse finanziarie e umane in termini di Informatori Scientifici del Farmaco ("ISF") sul Territorio, tenuto conto delle possibili evoluzioni del PRODOTTO e delle caratteristiche del mercato di riferimento.

(OMISSIS)

(OMISSIS)

L'ultimo periodo dell'articolo 8.2.5 prevede l'obbligo di Italfarmaco di uniformarsi alla strategia promozione scientifica indicata da Novartis.⁸ Le Parti osservano che tale

⁸ L'articolo 8.2.5 recita:

(OMISSIS)

clausola è limitata al solo contenuto scientifico delle attività promozionali e che, di conseguenza, essa non influisce sulle strategie commerciali di Italfarmaco. Peraltro, essa non ha mai trovato effettiva applicazione; Italfarmaco non ha mai inviato i suoi materiali promozionali a Novartis.

Le Parti si impegnano, comunque, ad eliminare tale previsione e ad ulteriore conferma dell'atteggiamento pienamente collaborativo e con il fine di rimuovere qualsiasi dubbio di rilievo concorrenziale, propongono l'abrogazione dell'intero articolo 8.2.5 (anch'esso mai applicato) che prevede un controllo di Novartis sul contenuto scientifico di tutto il materiale promozionale di Italfarmaco concernente l'octreotide L.A.R.

5.3 La realizzazione di una quota di mercato minima

L'articolo 5.3.2 prevede l'impegno di Italfarmaco a garantire che il proprio prodotto (i.e. Longastatina L.A.R.) detenga una quota di mercato minima con riferimento a ciascun anno. Sono inclusi nel mercato di riferimento gli analoghi della somatostatina LAR.⁹ Si tratta, nella sostanza, di un previsione che - al pari di quelle relative all'impegno promozionale minimo richiesto ad Italfarmaco (cfr. *supra* articoli 8.2.1., 8.2.2. e 8.2.3) - mira a stimolare l'attività del sub-fornitore in un'ottica di massimizzazione (OMISSIS) e di viva competizione con altri principi attivi aventi uguale efficacia terapeutica. Si sottolinea che la disposizione contrattuale in parola prevede solo quote di mercato minime (e non massime) e non rappresenta, pertanto, uno strumento volto a limitare la capacità competitiva di Italfarmaco né ad ingessare il mercato.

(OMISSIS)

⁹ L'articolo 5.3.2 recita:

(OMISSIS)

Ciononostante, al fine di fugare ogni dubbio circa la liceità del proprio operato, le Parti propongono la totale abrogazione dell'articolo.

5.4 La durata

Al fine di garantire una reale efficacia delle modifiche sopra esposte le Parti si impegnano a prevedere una durata del Contratto - modificato nei termini sopra descritti - a partire dal [2015-2016 fino al 2017-2018].

Le Parti propongono, pertanto, di modificare l'**articolo 11**¹⁰ come segue:

"11.1 Il presente Contratto decorre dal [2015-2016]~~la data della sua sottoscrizione e~~ resterà in vigore fino al [2017-2018].

(OMISSIS)

5.5 Clausole accessorie

Al fine di rendere omogeneo il Contratto, le Parti si impegnano, inoltre, a modificare e/o abrogare alcune clausole che, pur non essendo state oggetto di preoccupazioni di carattere concorrenziale, sono legate alle modifiche sopra illustrate o si rendono necessarie per dare al Contratto uniformità e attualità. Si tratta, nello specifico, degli articoli 5.3.3, 6.3, 12.3, 13.1, 13.2 e 13.3

(OMISSIS)

** * **

Al fine di agevolare la lettura delle proposte di modifica contrattuale sopra illustrate, si

¹⁰ L'articolo 11.1 recita:

(OMISSIS)

allega una versione del Contratto attualmente in vigore, in cui sono evidenziate le modifiche che si intendono adottare. Si fornisce, altresì, una versione *clean* del Contratto che le Parti si impegnano a sottoscrivere (**Allegato 1**).

Si precisa che le misure descritte nella Sezione 5 del presente formulario verranno implementate entro un mese dalla notifica dell'eventuale provvedimento di accoglimento degli impegni che l'Autorità vorrà adottare.

6. CONSIDERAZIONI CIRCA L'IDONEITÀ DEGLI IMPEGNI A FAR VENIR MENO I PROFILI ANTICONCORRENZIALI OGGETTO DELL'ISTRUTTORIA

Pur convinte dell'assoluta insussistenza delle contestazioni sollevate nel Provvedimento di avvio e nel Provvedimento di estensione, le Parti prendono atto delle perplessità sollevate dall'Autorità e ritengono che queste possano essere adeguatamente superate dalle misure proposte nella precedente Sezione, sì da consentire a codesta Autorità di concludere il Procedimento in parola con una decisione di accoglimento degli impegni e senza l'accertamento dell'asserita infrazione.

Tali misure, infatti, escludono alla radice la possibilità che, per il futuro:

- a) le Parti possano scambiarsi informazioni sensibili concernenti l'octreotide L.A.R. (l'articolo 5.3 è stato modificato in modo che l'arco temporale di riferimento delle previsioni di acquisto e la tempistica dei relativi ordini siano rispettivamente ridotti [*da 2-5 anni a 6 mesi-2 anni e da 2-5 mesi a 15 giorni-2 mesi*]; l'art. 7.3 è stato abrogato e all'art. 7.4 è stato sostituito al riferimento generico agli "organi della Pubblica Amministrazione" il riferimento specifico "alle autorità di regolamentazione");
- b) Novartis possa esercitare un controllo sulla strategia promozionale di Italfarmaco (gli articoli 8.2.1 e 8.2.2 sono stati fusi in un'unica disposizione contenente un generico impegno di Italfarmaco a riservare adeguate risorse alla promozione del prodotto; gli articoli 8.2.3 e 8.2.5 sono stati abrogati);
- c) le Parti possano ripartirsi il mercato (l'art. 5.3.2. è stato abrogato).

* * * * *

Ai sensi dell'art. 13, comma 7, del D.P.R. 30 aprile 1998, n. 217, si chiede che vengano mantenuti riservati e sottratti all'accesso il presente documento - limitatamente alle parti pretermesse nella versione accessibile che si fornirà con separata comunicazione - e il relativo allegato, in quanto contenenti segreti commerciali di particolare sensibilità.

Allegato c.s.

Roma/Milano, 18 novembre 2014

Per Novartis Farma S.p.A.

Avv. Claudio Tesaurò

Per Italfarmaco S.p.A.

Prof. Avv. Luigi Arturo Bianchi

Avv. Sabrina Borzacci

Avv. Sara Ferraro

Prof. Avv. Giuseppe Franco Ferrari