II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 6 ottobre 1994

relativa ad una procedura a norma dell'articolo 85 del trattato CE e dell'articolo 53 dell'accordo SEE

(IV/34.776 — Pasteur Mérieux-Merck)

(Il testi in lingua inglese e francese sono i soli facenti fede)

(Testo rivelante ai fini del SEE)

(94/770/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento n. 17 del Consiglio, del 6 febbraio 1962, primo regolamento di applicazione degli articoli 85 e 86 del trattato [1], modificato da ultimo dall'atto di adesione della Spagna e del Portogallo, in particolare gli articoli 2, 4, 6 e 8,

vista la notifica del 4 giugno 1993 da parte di Merck & Co. Inc. e Pasteur Mérieux Sérums e Vaccins a norma dell'articolo 4 del regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio [2],

vista la decisione della Commissione del 5 luglio 1993, secondo la quale l'operazione notificata non rientra nel campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 4089/89 poiché non costituisce una concentrazione ai sensi dell'articolo 3 dello stesso regolamento [3],

vista la richiesta presentata dalle parti, a norma dell'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CEE) n. 2367/90 della Commissione [4], modificato dal regolamento (CEE) n. 3666/93 [5], affinché la notifica effettuata ai fini del regolamento (CEE) n. 4064/89, sia trattata alla stregua di una domanda inoltrata ai sensi dell'articolo 2 e/o di una notifica effettuata ai sensi dell'articolo 4 del regolamento n. 17,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE), e la domanda presentata dalle parti in data 26 gennaio 1994, a norma degli articoli 5 e 8 del protocollo 21 dell'accordo SEE, di estendere la loro notifica all'articolo 53 dell'accordo SEE,

visto il contenuto essenziale della domanda e della notifica pubblicato a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, del regolamento n. 17 [6],

sentito il comitato consultivo in materia di intese e posizioni dominanti,

considerando quanto segue:

I. I FATTI

A. La procedura

(1) La notifica riguarda l'operazione in base alla quale Pasteur Mérieux Sérums e Vaccins (in appresso denominata «PMsv» e Merck & Co. Inc. (in appresso denominata «Merck») intendono organizzare mediante un'impresa controllata in comune, la Pasteur Mérieux MSD SNC (in apresso denomi-

[1] GU n. 13 del 21. 2. 1962, pag. 204/62;
[2] GU n. L 395 del 30. 12. 1980, pag. 1;
rettificato in GU n. L 257 del 21. 9. 1990, pag. 13.
[3] GU n. C 188 del 10. 7. 1993, pag. 10.
[4] GU n. L 219 del 14. 8. 1990, pag. 5.
[5] GU n. L 336 del 31. 12. 1993, pag. 1.
[6] GU n. C 94 del 31. 3. 1994, pag. 15.

nata «IC»), le loro attività esistenti nel campo dei vaccini ad uso umano e attività connesse nell'ambito di un territorio definito quale la CE e l'EFTA. L'operazione si basa su una serie di accordi diversi stipulati dalle parti, per lo più in data 25 maggio 1993, e comprende una serie di cosiddetti «accordi accessori» in particolare l'accordo quadro (Overview Agreement) concluso tra l'IC e Behringwerke AG (Behring).

(2) Dal 5 luglio 1993 l'operazione forma oggetto di esame a norma degli articoli 85 e 86 del trattato CE. Prima che scadessero due mesi, e precisamente il 13 agosto 1993, la Commissione ha informato le parti che l'operazione notificata suscitava seri dubbi quanto alla sua compatibilità con le regole di concorrenza CE e le ha invitate a sottoporle proposte soddisfacenti per evitare che il caso venisse chiuso con una decisione negativa.

(3) Di conseguenza, il 3 novembre 1993, al fine di ottenere un'esenzione ai sensi dell'articolo 85, paragrafo 3, le parti si sono impegnate a modificare sostanzialmente gli accordi con Behringwerke AG e a concedere diritti specifici a terzi su alcuni vaccini. Gli accordi Behring sono stati di conseguenza modificati come segue:

— conclusione di un accordo di licenza esclusiva di fabbricazione per quanto riguarda il vaccino monovalente di Merck Haemophilus Influenzae B (Hib) utilizzato contro una forma di meningite in Germania (considerando 27);

— conclusione di un accordo di licenza per il trasferimento della tecnologia per i vaccini polivalenti (considerando 44);

— modifiche degli altri accordi di distribuzione di determinati vaccini in Germania (considerando 43).

L'impegno suddetto ha anche consentito di concludere con la società Pierre Fabre Médicament SA (Pierre Fabre) un accordo di licenza esclusiva di fabbricazione del vaccino monovalente di Merck in Francia e di diritti di distribuzione per la Francia per quanto concerne il vaccino di Merck contro il morbillo, la parotite e la rosolia (MMR) ed i relativi componenti individuali e bivalenti (considerandi da 32 a 33).

Le parti si sono inoltre impegnate a che IC invii alla Commissione relazioni annuali concernenti volumi, prezzi / o quote di mercato in relazione ai mercati tedesco e francese del vaccino Hib e ai mercati francesi del vaccino dell'epatite B (Hep B) e rispettivamente del vaccino contro il morbillo, la parotite e la rosolia.

(4) In seguito all'entrata in vigore dell'accordo SEE in data 1° gennaio 1994 e alla domanda delle parti del 26 gennaio 1994 di estendere la notifica all'articolo 53 dell'accordo SEE, sulla base dell'impegno sucessivamente assunto dalle parti il 25 febbraio 1994, il 16 maggio è stata firmata la lettera di intenti con la società finlandese Orion Pharmaceutical International (Orion) per avviare negoziati al fine di concedere ad Orion una licenza esclusiva di fabbricazione del vaccino monovalente Hib di Merck nei paesi scandinavi dell'EFTA. Tuttavia, il 13 giugno Orion ha rifiutato questa offerta (considerandi da 34 a 35).

(5) La società Lederle-Praxis Biologicals (LPB) è una controllata della società farmaceutica statunitense American Cyanamid Company ed opera sui mercati USA dei vaccini nonché dal 1991 sul mercato europeo con il suo vaccino Hib. Il 15 giugno 1993 [1] questa società ha presentato una domanda ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2 del regolamento n. 17 di avvio della procedura di applicazione degli articoli 85 e 86 del trattato CE, nei confronti dell'Institut Mérieux, società madre di PMsv, di Merck e di SmithKline Beecham (SKB) (in appresso «la denuncia»). Tale denuncia consiste di due parti distinte: la prima riguarda presunti abusi di posizione dominante in vari Stati membri da parte delle tre imprese che non fornirebbero il vaccino Hep B a LPB. LPB ha anche chiesto alla Commissione l'adozione di provvedimenti urgenti per indurre le imprese in questione a venderle il vaccino Hep B a condizioni commerciali ragionevoli incluso l'accesso ai documenti di registrazione. La seconda parte della denuncia riguarda la costituzione dell'IC tra PMsv e Merck. Con lettera del 17 febbraio 1994 la Commissione, a norma dell'articolo 6 del regolamento 99/63/CEE della Commissione [2], ha informato LPB che a suo avviso non esistono motivi sufficienti per accogliere la prima parte della denuncia, mentre la seconda parte verrà esaminata nell'ambito della procedura specifica per gli accordi notificati a norma del regolamento n. 17. Con lettera del 22 aprile 1994, LPB ha comunicato alla Commissione che si asterrà dall'inviare osservazioni in risposta alla lettera della Commissione, ma intende reagire alla pubblicazione della comunicazione a norma dell'articolo 19, paragrafo 3 del regolamento n. 17 (vedi considerandi da 45 a 48).

B. Le parti

(6) PMsv è una affiliata dell'Institut Mérieux, a sua volta appartenente a Rhône-Poulenc, un gruppo francese di imprese chimico-farmaceutiche attivo a livello mondiale che è stato privatizzato. PMsv si è specializzata nella produzione di vaccini per uso umano, emoproteine ed altri prodotti biologici

[1] All'epoca la Commissione stava valutando l'operazione notificata in base al regolamento sulle concentrazioni.

[2] Regolamento n. 99/63/CEE della Commissione, del 25 luglio 1963, sulle audizioni di cui all'articolo 19, paragrafi 1 e 2 del regolamento n. 17 del Consiglio, GU n. 127 del 20. 8. 1963, pag. 2268/63.

connessi. Il fatturato realizzato dalle due parti nel 1992 è stato il seguente: Rhône-Poulenc, 11 962 Mio di ECU a livello mondiale e 6 481 Mio di ECU nell'ambito SEE; PMsv, 588 Mio di ECU a livello mondiale, di cui 414,6 da vendite di vaccini e 293 Mio di ECU nell'ambito SEE, di cui 226 da vendite di vaccini. Il fatturato realizzato da PMsv nell'ambito SEE dalla vendita di immunoglobuline, diagnostici in vivo e sieri è stato di 10,7 Mio di ECU nel 1992.

(7) Merck è un'importante società statunitense attiva a livello mondiale nel settore dei prodotti farmaceutici. Nel 1992 il suo fatturato totale è ammontato a 7 444 Mio di ECU a livello mondiale (di cui 374 da vendite di vaccini) mentre quello realizzato nell'ambito SEE è stato di 1 847 Mio di ECU (di cui 43,9 da vendite di vaccini). Nel 1991 Merck ha costituito una divisione separata per la sua attività nel campo dei vaccini. Merck non opera nel campo delle immunoglobuline, dei diagnostici in vivo e dei sieri.

(8) Nell'aprile 1992 la US Federal Trade Commission ha autorizzato la costituzione di un'impresa comune tra l'affiliata indiretta di PMsv, Connaught Laboratories Inc. e Merck per l'elaborazione e la commercializzazione di nuovi vaccini polivalenti (ossia un'associazione di vari antigeni in un solo vaccino) ad uso pediatrico negli USA. Le società madri distribuiscono i vaccini per conto dell'IC in copromozione: Merck distribuisce i vaccini ad organizzazioni medico-sanitarie convenzionate, mentre Connaught li distribuisce a pediatri privati. Le parti hanno inoltre concluso accordi analoghi di co-promozione per i loro vaccini ad uso pediatrico esistenti.

C. I prodotti

(9) L'attività dell'IC si concentrerà su vaccini per uso umano, immunoglobuline specifiche, diagnostici in vivo, sieri ed altri prodotti scelti di volta in volta dalle parti. La presente decisione non riguarda quest'ultimo gruppo di prodotti.

1. *I prodotti diversi dai vaccini*

(10) Le specifiche immunoglobuline trasferite da PMsv all'IC sono le immunoglobuline contro la rabbia e il tetano, ossia prodotti salva-vita che di solito vengono somministrati con il vaccino in seguito a morso di animale o ferite. I diagnostici riguardano strettamente il test della tubercolina utilizzato congiuntamente al vaccino BCG antitubercolosi di PMsv. Quanto ai sieri, la loro produzione è molto ridotta [con un fatturato di [...] (1) ECU nell'ambito SEE realizzato dalle vendite di 11 sieri]; PMsv continua a produrli per motivi di salute pubblica. Il gruppo più importante di prodotti ai fini della presente operazione e l'unico sul cui mercato operano sia PMsv che Merck, riguarda i vaccini per uso umano.

2. *Caratteristiche del settore dei vaccini*

1. R&S nel settore dei vaccini

(11) L'importanza della vaccinazione ai fini della salute pubblica è universalmente riconosciuta (2). Tuttavia attualmente i vaccini sono disponibili soltanto per una piccola parte delle malattie per le quali sarebbero necessari. Proseguono quindi le attività di R&S per elaborare nuovi vaccini e la relativa tecnologia, prendendo lo spunto da studi epidemiologici. Tuttavia, come si osserva per i prodotti farmaceutici, anche per i vaccini i lavori di R&S continuano ad essere un processo complesso, costoso, di lungo termine che richiede notevole personale e un approccio multidisciplinare. Il costo dell'elaborazione di un nuovo prodotto è estremamente elevato (3) a causa dei regolamenti vigenti in materia di sicurezza e di controllo, del rischio di richieste di risarcimento dei danni e, infine, del costo delle prove cliniche. La ricerca fondamentale, sempre più basata sulle biotecnologie e in particolare sulla tecnologia del DNA ricombinante, è spesso effettuata da società specializzate, istituti scientifici oppure università che tutelano i risultati della loro ricerca mediante brevetti, concedendo relative licenze a produttori di vaccini dietro pagamento di un canone.

(12) Un altro obiettivo è l'associazione di vari vaccini esistenti in nuovi vaccini polivalenti. Le iniziative di R&S a questo proposito vertono sulla riformulazione di ciascun antigene in maniera che possa essere impiegato efficacemente in associazione con gli altri antigeni. Fatta eccezione per l'associazione di un vaccino inattivato con un vaccino vivo, in teoria sono possibili tutti i tipi di associazioni (4).

(13) Per quanto riguarda le vaccinazioni per uso pediatrico (obbligatorie o raccomandate) in generale si considera prioritario lo sviluppo di una serie di associazioni di vaccini comprendenti alcuni tra i vaccini DTP (Diphteria/Tetanus/Pertussis), Hib, polio e Hep B — i cosiddetti vaccini «ideali per uso pediatrico». Questi vaccini, idealmente termostabili, presenterebbero i seguenti vantaggi: meno inie-

(1) Nella versione pubblicata della presente decisione alcuni dati saranno d'ora in avanti omessi, conformemente alle disposizioni dell'articolo 21 del regolamento n. 17 concernente i segreti relativi agli affari.

(2) Cfr. la comunicazione della Commissione del 2 marzo 1994 al Consiglio ed al Parlamento europeo sugli orientamenti di una politica industriale per il settore farmaceutico nella Comunità europea, COM(93) 718 def., capitolo 2, pag. 9.

(3) Il costo stimato è di 100-200 Mio di USD.

(4) Tra le eventuali associazioni figurano: un vaccino epatite A, B, C ed antigeni E; un'associazione meningite, un'associazione MMR più varicella, associazioni di vaccini, specifici per adulti, sulla base di opportune dosi di antigeni della difterite oppure un'associazione pneumococco-influenza.

zioni; meno visite cliniche; migliore accettabilità a livello familiare con conseguente aumento della diffusione delle vaccinazioni; risparmio in termini di costi per quanto riguarda le forniture necessarie (ad esempio aghi, siringhe, fiale); minore spazio per la conservazione a freddo e somministrazione semplificata da parte del personale medico; maggiore facilitazione per le consegne e per la raccolta di dati e maggiore efficacia dei servizi di controllo post-somministrazione.

(14) I produttori di vaccini ritengono che gli antigeni ideali per questa associazione dovrebbero basarsi su un tipo migliorato del cosidetto antigene della pertosse acellulare; un antigene iniettabile per la poliomelite e un antigene Hep B ricombinante. Per quanto concerne la pertosse, la scelta di questo tipo di antigene è dovuta agli effetti collaterali che sono stati individuati in seguito all'impiego dell'antigene della pertosse a cellula intera. Questi effetti collaterali sono il motivo per cui l'immunizzazione contro la pertosse con il vaccino DTP, nonostante decenni di esperienza positiva, attualmente non è più praticata ad uso pediatrico né in Italia né in Danimarca. Per quanto riguarda la poliomelite, il vaccino utilizzato per l'immunizzazione generale in quasi tutti i paesi e somministrato oralmente si basa su un virus attenuato. Per un vaccino polivalente, occorre un vaccino antipolio iniettabile. Attualmente soltanto PMsv e RIVM (l'istituto olandese di sanità pubblica) producono, fatti salvi i diritti di know-how, un vaccino antipolio iniettabile basato su un virus morto. La possibilità che un bambino sano vaccinato con un virus morto si ammali dopo la vaccinazione è totalmente esclusa. Quanto all'epatite B, il vaccino a base di plasma (del tipo precedentemente prodotto da PMsv) non è più autorizzato dalle autorità sanitarie tenuto conto dei rischi che presenta a livello ematico.

2. La produzione di vaccini

(15) La produzione di vaccini è un processo complesso comprendente la crescita della coltura cellulare, la depurazione del vaccino sfuso, la formulazione, la riempitura e la confezione del prodotto. Tale processo dà spesso luogo a diritti di know-how e può, ad esempio nel caso della produzione del vaccino Hep B, essere protetto da brevetti. Gli impianti di fabbricazione sono controllati e omologati dalle autorità nazionali competenti secondo le norme e le disposizioni di legge vigenti nel paese in cui ha luogo la produzione (buona prassi di fabbricazione). Dato che l'omologazione degli impianti di fabbricazione fa parte dell'autorizzazione del vaccino stesso, qualsiasi modifica degli impianti di produzione o anche una modifica del processo di produzione può comportare l'avvio di una nuova procedura di omologazione e di autorizzazione del vaccino. Pertanto, perfino le società produttrici di vaccini operanti a livello mondiale fabbricano tutti i loro prodotti in un'unica località in cui l'omologazione nazionale della produzione viene riconosciuta dalle autorità competenti di tutti i paesi nei quali il vaccino dev'essere distribuito. Inoltre diversamente dai prodotti farmaceutici per i vaccini, data la loro natura biologica e considerati i rischi inerenti alle partite in alcuni paesi, occorre che il rilascio delle singole partite sia autorizzato dal laboratorio nazionale competente in materia di controllo.

3. Distribuzione dei vaccini

(16) La distribuzione dei vaccini nell'ambito SEE viene effettuata dalle società produttrici paese per paese, data l'esistenza di differenze nazionali (malgrado l'armonizzazione tecnica finora realizzata) riguardanti:

— l'epidemiologia: ad esempio il vaccino Hib è impiegato per uso pediatrico prevalentemente nell'Europa settentrionale; il vaccino Hep B è impiegato per uso pediatrico prevalentemente nell'Europa meridionale;

— i programmi di immunizzazione: in particolare in alcuni paesi è obbligatoria la vaccinazione con determinati vaccini, mentre in altri Stati membri SEE gli stessi vaccini sono soltanto raccomandati; anche il calendario per vaccini identici varia da paese a paese nel caso di alcuni vaccini per uso pediatrico (il vaccino contro la tubercolosi BCG, il vaccino DTP e il vaccino antipolio);

— i requisiti in materia di farmacovigilanza (ad esempio l'osservazione di eventuali effetti non previsti della vaccinazione) e in alcuni paesi i requisiti per il rilascio delle partite che vanno soddisfatti a livello nazionale;

— l'estrema varietà dei regimi di prezzo e di rimborso: in alcuni paesi SEE la vaccinazione è gratuita per alcuni o per tutti i vaccini, mentre in altri paesi è concesso un rimborso parziale o totale;

— differenze nella struttura della domanda; nei paesi scandinavi, nei Paesi Bassi ed in Grecia, la fornitura dei vaccini è compito praticamente esclusivo degli istituti di sanità che producono direttamente i propri vaccini oppure li acquistano sfusi o in forma finita tramite gare pubbliche (in Islanda, Norvegia e Finlandia, questi istituti detengono tuttora il monopolio dell'importazione); in Irlanda, Italia, Spagna e Regno Unito i vaccini sono acquistati prevalentemente tramite gare pubbliche, ma i medici scelgono i vaccini da prescrivere tra una gamma di vaccini raccomandati; in altri paesi SEE, essenzialmente Francia e Germania, i vaccini sono in gran parte forniti e distribuiti al settore privato tramite i grossisti alle farmacie o direttamente agli ospedali e, nel caso della Germania, ai medici; pertanto i fabbricanti di vaccini devono disporre di proprio personale per commercializzare con successo i loro prodotti in questi paesi;

— le preferenze nazionali in quanto alle forme di presentazione dei vaccini, vale a dire in fiala, siringa monodose, multidose o multipla [1].

(17) A causa di queste diversità la struttura dei mercati dei vaccini varia da vaccino a vaccino e da paese a paese.

Lo si deduce esaminando i tre maggiori mercati nazionali del SEE, ciascuno dei quali ha realizzato nel 1992 vendite ammontanti a circa 130 Mio di ECU. In Italia, l'unico paese in cui si raccomanda una vaccinazione generale per uso pediatrico contro l'epatite Hep B, soltanto le vendite di questo vaccino hanno rappresentato più del 50 % delle vendite totali, mentre non vi sono state praticamente vendite di vaccini Hib. Quest'ultimo tipo di vaccino è invece stato il più venduto in Germania dove ha realizzato quasi il 25 % del totale delle vendite di vaccino. In Germania le vendite dei vaccini antinfluenzali sono ammontate a circa 15 Mio di ECU (12 % del totale delle vendite). In Francia le vendite del vaccino Hep B e del vaccino antinfluenzale hanno superato 35 Mio di ECU (rappresentando in ciascun caso più del 25 % delle vendite totali).

3. *La posizione delle parti sui mercati dei vaccini*

1. Quadro generale

(18) La gamma dei vaccini Merck offerta sul mercato europeo comprende il vaccino contro morbillo — parotite — rosolia (MMR) e relativi componenti individuali e bivalenti; i vaccini Hib, Hep B e pneumococcus [2]. Pur essendo penetrata sui mercati europei dei vaccini fin dall'inizio degli anni '70, Merck dispone di una forza di vendita soltanto nei Paesi Bassi e in Spagna (da una a tre persone in ciascun caso) e di un piccolo gruppo (meno di 10 persone) in Germania. In Italia la vendita del suo vaccino Hep B è affidata ai venditori operanti presso gli ospedali. Pertanto Merck lavora quasi esclusivamente tramite i distributori indipendenti e gli istituti pubblici di sanità per quanto riguarda la distribuzione della sua gamma di vaccini in Europa. La distribuzione della gamma completa dei vaccini Merck ha luogo soltanto in un paese SEE, più precisamente in Germania, dove i vaccini sono distribuiti da Behring. Le vendite realizzate in Germania nel 1992 hanno rappresentato circa il 50 % delle vendite di vaccini Merck nell'ambito SEE per un totale di 43,9 Mio di ECU (vale a dire soltanto il 2,3 % del totale del fatturato globale di Merck per tutti i prodotti venduti nel SEE).

Un altro 30 % delle vendite totali è stato realizzato con il vaccino Hep B in Italia. Nessun vaccino è stato invece distribuito in Francia.

(19) Le attività di PMsv nel campo dei vaccini a livello SEE sono molto più estese. Nel 1992 la società ha offerto circa 40 associazioni di vaccini contro 20 malattie. La distribuzione di questi vaccini è effettuata prevalentemente tramite le affiliate della società o tramite gli istituti di sanità pubblica dei paesi nordici, dei Paesi Bassi e della Grecia (vedi considerando 16). La società ricorre a distributori indipendenti soltanto in Germania (Roehm per i vaccini Connaught), Portogallo, Grecia e Irlanda e, unicamente per il suo vaccino antinfluenzale, in tutto il territorio SEE. PMsv è quindi presente in tutti i paesi SEE. Ciononostante, le vendite di vaccini di PMsv si concentrano in alcuni paesi. In Francia le vendite hanno rappresentato più del 50 % delle vendite totali di vaccini di PMsv nel territorio SEE. Nel 1992 PMsv è stato l'unico produttore di tutti i vaccini offerti in Francia, ad eccezione del vaccino antinfluenzale (per il quale i suoi prodotti — diffusi dalla stessa PMsv e da altri distributori indipententi — hanno comunque conquistato più del 90 % del mercato) e del vaccino Hep B (con una quota di mercato superiore al 50 % mentre il resto è detenuto da SKB). In particolare, per quanto riguarda le vaccinazioni per uso pediatrico (DTP, polio, BCG, Hib e MMR), per le quali 3 000 pediatri francesi (il 3 % dei medici francesi) prescrivono circa la metà di questi vaccini, la posizione di PMsv è stata particolarmente forte in parte per il fatto che l'impresa è in grado di offrire una gamma completa di vaccini per uso pediatrico facilitando in tal modo ai medici il compito di mantenere rapporti di distribuzione con un unico produttore (scambio di informazioni e visite di rappresentanti farmaceutici presso i medici, uso di frigoriferi, sconti ecc.).

Le vendite nel Regno Unito hanno rappresentato un altro 20 % circa e quelle in Germania quasi il 10 % del fatturato totale di PMsv. PMsv non ha (come spiegato in appresso) un vaccino Hep B da offrire al di fuori della Francia o un vaccino MMR che abbia un'ampia diffusione (considerandi da 22 a 24).

2. Sovrapposizione della gamma di prodotti

a) Prodotti esistenti

(20) La gamma di prodotti attualmente fabbricati dalle parti coincide per quanto riguarda i vaccini Hib, MMR (e relativi componenti monovalenti), Hep B e antipneumococcus.

(21) PMsv fornisce tre diversi vaccini Hib, il suo prodotto e quello proveniente dalla sua controllata canadese, Connaught, che è stato il primo vaccino del genere ad essere lanciato sui mercati SEE nel 1990. Questo vaccino viene ora commercializzato con due marche diverse. Il vaccino Hib di Merck è stato immesso per la prima volta sui mercati del SEE nel 1991. Il vaccino Hib è utilizzato prevalentemente per uso pediatrico contro una forma di meningite.

[1] Come dimostra il caso del vaccino Hep B di Merck che attualmente è disponibile soltanto in fiala. I dottori francesi normalmente preferiscono che il vaccino sia presentato in una siringa preriempita il che richiederebbe uno studio di stabilità su 75000 dosi per il quale occorrerebbero 1-2 anni.

[2] L'uso del vaccino antipneumococcus è illustrato al considerando 25.

(22) Quanto al vaccino MMR, gli studi clinici hanno dimostrato un aumento degli effetti collaterali del ceppo parotite utilizzato da SKB e da PMsv. Ciò ha indotto SKB a ritirare i suoi vaccini contro parotite e MMR da tutti i mercati SEE mentre PMsv attualmente li offre soltanto in Francia [1], Italia e Grecia. Di conseguenza Merck è l'unico produttore di vaccini contro parotite e MMR ad ampia diffusione (Berna, un altro concorrente situato in Svizzera, sta attualmente registrando il suo vaccino MMR in Grecia ed Austria). Il mercato del vaccino MMR è importante avendo realizzato nel 1992 un volume di vendite superiore a 40 Mio di ECU in 6 paesi comunitari (Germania, Italia, Francia, Regno Unito, Spagna e Belgio) su un totale di quasi 45 Mio di ECU per l'intero gruppo MMR negli stessi paesi. Si calcola che occorrano da 3 a 5 anni per migliorare il ceppo parotite.

(23) Il vaccino Hep B non viene più prodotto a base di plasma, dati i rischi a livello ematico che ciò comporta. Tutte le formulazioni attuali sono prodotte mediante ingegneria genetica. Tuttavia ciò può dar luogo a diverse richieste di brevetto. Inoltre vi è notevole incertezza quanto alla validità dal punto di vista giuridico e all'ambito preciso delle diverse richieste di brevetto per la tecnologia del vaccino Hep B. Alcune domande di brevetto non sono ancora state accolte; altre possono essere respinte oppure essere già state in parte o interamente ritirate od oggetto di ricorso. Per questo motivo Merck e SKB hanno deciso di stipulare accordi reciproci di licenza per quanto concerne i diritti concessi loro da vari istituti di ricerca. Questa licenza reciproca non consente alle parti di concedere a loro volta i diritti acquisiti sotto licenza ad altre imprese mentre è permessa la sottolicenza a favore di un'affiliata quale l'IC. Altri produttori che vorrebbero avere accesso ai diritti sui brevetti in questione, per evitare incertezze e costi di contenzioso, hanno quindi bisogno di almeno una sottolicenza sia di Merck che di SKB per i rispettivi diritti. Oltre a Merck e SKB, anche Berna e Medeva offrono i vaccini Hep B. Berna ha ricevuto dal produttore giapponese Teijin i diritti di distribuzione per il suo vaccino Hep B in Svizzera (dove è già in vendita), Portogallo, Spagna, Italia e Grecia. La società britannica Medeva ha presentato ricorso contro una sentenza dell'Alta corte di giustizia del Regno Unito che l'ha condannata in quanto il suo prodotto viola la licenza di Biogen (concesso in licenza a SKB).

(24) PMsv dispone della licenza di vendita per il suo vaccino Hep B ricombinante quale vaccino monovalente limitata tuttavia al territorio della Francia. Del resto, la società non dispone delle licenze per inserire il suo vaccino Hep B in un vaccino polivalente (nemmeno in Francia). Inoltre PMsv ritiene di avere scarse probabilità di riuscire ad ottenere la registrazione del suo vaccino Hep B ricombinante (monovalente) al di fuori della Francia, [...].

(25) Attualmente il vaccino antipneumococcus è prescritto per evitare la polmonite pneumococcica soprattutto nei pazienti con sistema immunitario compromesso (in particolare i pazienti cui è stata asportata la milza) oppure che presentano condizioni croniche suscettibili di esporli al rischio di polmonite pneumococcica, quali le affezioni polmonari ostruttive croniche, i disturbi cardiaci oppure la affezioni epatiche. Come gruppo in generale si tratta delle persone più anziane.

Benché la dimensione di questo gruppo sia potenzialmente ampia, l'impiego del vaccino continua ad essere controverso come è confermato dal fatto che, malgrado i vaccini siano disponibili sui mercati europeo e statunitense ormai dalla metà degli anni '70, il fatturato complessivo realizzato in tutti i paesi SEE dovrebbe ammontare soltanto a 1,1 Mio di ECU, di cui circa 500 000 ECU realizzati da vendite in Francia, paese che costituisce il mercato più importante per questo tipo di vaccino (in alcuni paesi in cui viene commercializzato il vaccino non è nemmeno registrato bensì fornito nominativamente ai pazienti). Da notare che il vaccino antipneumococcus è diverso dal vaccino coniugato antipneumococcus attualmente in fase di elaborazione. Si prevede che quest'ultimo vaccino venga utilizzato per neonati e bambini per combattere un tipo di meningite ed infezioni dell'orecchio interno. Teoricamente non vi è nessuna sovrapposizione dei gruppi interessati né della tecnologia.

b) Vaccini futuri

(26) Ciascuna parte prosegue attivamente i lavori di R&S su una serie di vaccini, ma la loro linea di R&S a livello di fase avanzata di elaborazione dei vaccini attualmente coincide soltanto per quanto riguarda il vaccino Hepatitis A (Hep A) e un vaccino contro la varicella destinato a bambini normali. La ricerca a livello di prove precliniche coincide soltanto per quanto riguarda il vaccino coniugato antipneumococcus. Inoltre Merck non ha un vaccino contro la pertosse acellulare né un programma di ricerca né un vaccino antipolio iniettabile.

3. Considerazioni di ordine geografico

a) Germania

(27) Attualmente PMsv e Merck commercializzano in Germania il vaccino monovalente Hib, i vaccini contro il morbillo e la rosolia. In termini di fatturato il più importante di questi mercati è quello del vaccino monovalente Hib che nel 1992 ha realizzato vendite per oltre 30 Mio di ECU, di cui il 75 % circa con vaccini appartenenti a PMsv o alla sua affiliata canadese, Connaught Laboratories Ltd, e il 10 % con il vaccino Merck distribuito da Behring. L'unico concorrente è LPB che ha intro-

[1] [...].

dotto il suo vaccino nel 1992 conquistando una quota di mercato del 15 % circa.

Tuttavia, in base ad un accordo stipulato il 26 maggio 1994 [1], le parti hanno concesso a Behring la licenza esclusiva su brevetti e know-how Hib di fabbricazione (e di distribuzione) del vaccino monovalente Hib (di Merck) destinato alla vendita in Germania. La licenza permette a Behring di installare i propri impianti di produzione oppure di affidare la produzione in subcontratto a Merck o a un licenziatario di Merck o dell'IC nella Comunità.

(28) Il mercato del vaccino monovalente contro la rosolia nel 1992 ha realizzato un fatturato stimato a circa 2,5 Mio di ECU corrispondente a più di 400 000 dosi [2]. Il vaccino contro la rosolia tuttavia è prevalentemente venduto nel quadro del polivalente MMR che ha realizzato un fatturato superiore a 20 Mio di ECU. I vaccini monovalenti contro la rosolia prodotti dalle parti hanno rappresentato circa il 95 % del numero di dosi vendute [. . .]. I rimanenti vaccini sono stati venduti da SKB e Wellcome, due produttori di vaccini attivi a livello internazionale.

(29) Le parti detengono congiuntamente una quota di mercato del 60 % circa [. . .] del mercato tedesco del vaccino monovalente contro il morbillo, che nel 1992 ha realizzato un fatturato inferiore a 300 000 ECU, mentre la rimanente quota di mercato è stata realizzata con vaccini di SKB. Anche questo vaccino è principalmente venduto nell'ambito del vaccino MMR.

b) Grecia

(30) Entrambe le parti continuano a vendere i loro vaccini MMR sul mercato greco, ciascuna tramite un distributore indipendente. I loro vaccini sono gli unici attualmente venduti in Grecia con un fatturato totale di quasi 700 000 ECU nel 1992 [. . .]. Tuttavia la società Berna, un produttore di vaccini situato in Svizzera, sta attualmente registrando il suo vaccino MMR in Grecia.

c) Portogallo

(31) Nel 1992 gli unici vaccini offerti sul mercato portoghese dei vaccini antipneumococcus sono stati quelli fabbricati dalle parti che hanno realizzato un fatturato complessivo (prezzi franco fabbrica) di circa 3 000 ECU. Tuttavia nessuno dei due vaccini è registrato in Portogallo e le vendite sono effettuate nominativamente ai singoli pazienti.

d) Francia

(32) Con accordo stipulato il 30 giugno 1994, le parti hanno concesso [3] a Pierre Fabre i diritti di distribuzione per la Francia del vaccino MMR di Merck e dei relativi componenti individuali e bivalenti. Questi diritti sono di natura esclusiva eccetto per l'IC o la sua affiliata francese in relazione al vaccino MMR, al vaccino monovalente contro la parotite e al vaccino bivalente contro morbillo e parotite. La Pierre Fabre in Francia può utilizzare i marchi commerciali di Merck per i vaccini MMR, per il monovalente antiparotite e per il bivalente antimorbillo e antiparotite oppure i suoi propri marchi commerciali. Pierre Fabre accetta per la durata dell'accordo che è decennale, salvo proroghe (decise unicamente da Pierre Fabre) quinquennali, di astenersi da attività in relazione a prodotti concorrenziali.

(33) Con accordo stipulato il 30 giugno 1994 Pierre Fabre ha inoltre ricevuto la licenza esclusiva, su brevetti e know-how Hib, di fabbricazione del vaccino monovalente Hib di Merck destinato alla vendita in Francia. Questa licenza permette a Pierre Fabre di installare i propri impianti di produzione oppure di affidare la produzione in subcontratto a Merck o a un licenziatario di Merck o dell'IC nella Comunità. I diritti concessi a Pierre Fabre non alterano il diritto dell'IC o della sua affiliata francese di vendere in Francia il vaccino monovalente Hib di Merck in caso di difficoltà di carattere normativo o medico in relazione al vaccino monovalente Hib (PRP-T) attualmente commercializzato da PMsv in Francia. La durata delle licenze è di dieci anni salvo proroghe di cinque anni, decise unicamente da Pierre Fabre.

e) Paesi nordici dell'EFTA (Islanda, Norvegia, Svezia e Finlandia)

(34) I vaccini Hib di PMsv e di Merck non sono attualmente in concorrenza attiva sui mercati del vaccino monovalente Hib nei paesi nordici dell'EFTA. Tuttavia nel 1991 e nel 1992 in Svezia e nel 1992 in Norvegia i loro vaccini sono stati gli unici vaccini Hib venduti: le loro vendite nel 1992 sono state pari a circa 4 Mio di ECU in Svezia e superiori a 1 Mio di ECU in Norvegia (i vaccini di PMsv hanno rappresentato circa il 90 % di queste vendite). Tuttavia, l'associazione svedese dei pediatri ha raccomandato il vaccino Hib PRP-T di PMsv per la vaccinazione generale dei neonati in Svezia nel 1993-1994. Questo fatto, assieme ad una prova clinica durata dal 1993 fino al maggio-giugno 1994 sul 50 % dei neonati svedesi vaccinati con l'Hib di PMsv, ha provocato la quasi totale disparizione del vaccino Merck dal mercato nel 1993-1994. Lo Statens Bakteriologiska Laboratorium,

[1] Vedi considerando 3.

[2] La legge tedesca sulle concentrazioni, in base alla quale viene parimenti valutata l'IC, considera il mercato del vaccino monovalente contro la rosolia come un mercato de minimis in quanto realizza un fatturato totale inferiore a 10 Mio di DM con un prodotto che è sul mercato ormai da 5 anni. Un caso analogo è quello del mercato del vaccino monovalente contro il morbillo.

[3] Vedi considerando 3.

che fino al giugno 1993 deteneva il monopolio delle importazioni dei vaccini ed era il distributore del vaccino Merck in Svezia (che aveva offerto anche all'istituto di Stato norvegese), nel giugno 1993 ha stipulato con PMsv un accordo di fornitura [. . .].

(35) Ciononostante, nel maggio 1994, le parti hanno firmato una lettera di intenti con (Orion) [1] in base alla quale hanno accettato di avviare negoziati per concedere ad Orion una licenza esclusiva di fabbricazione del vaccino monovalente Hib di Merck, destinato alla vendita nei paesi nordici dell'EFTA. Questa licenza doveva essere più o meno simile a quella concessa a Pierre Fabre per la Francia. Tuttavia, il 13 giugno 1994, Orion ha comunicato alle parti che dopo aver accuratamente studiato tutte le possibilità di introdurre il vaccino nei paesi nordici, ha deciso di rifiutare l'offerta. Le parti hanno fatto sapere che l'offerta rimane valida nei confronti di eventuali terzi interessati.

D. L'operazione notificata

(36) *Obiettivi e finalità dell'IC*

Tra i principali obiettivi e finalità dell'IC figurano:

— la creazione e la messa a punto di nuovi vaccini polivalenti che apportino notevoli vantaggi sul piano della salute pubblica come indicato al precedente considerando 13;

— la distribuzione dei prodotti esistenti (e nuovi) in paesi in cui non sono ancora commercializzati (o non lo sarebbero senza la costituzione dell'IC);

— la ricerca futura su: i) nuovi vaccini, concentrata su norme specifiche europee (per quanto riguarda caratteristiche epidemiologiche e/o biologiche dei vaccini, dosaggi adeguati, associazioni o sistemi di somministrazione normalmente preferiti), partendo dalla seconda fase clinica; e ii) relative nuove tecnologie, tra cui il miglioramento o l'eliminazione di conservanti, miglioramento dei vettori/nuovi sistemi di somministrazione (somministrazione per via orale), ricerca basata sul DNA/RNA.

Quanto alla sua attività, l'impresa comune si prefigge di promuovere la ricerca e di provvedere alla messa a punto, registrazione, organizzazione della produzione (in linea di massima da parte di PMsv o di Merck) nonché alla distribuzione, commercializzazione e vendita nei paesi CE ed EFTA di vaccini, immunoglobuline, diagnostici in vivo, sieri e di altri prodotti addizionali scelti di volta in volta dalla parti.

(37) *Trasferimento dell'attività esistente all'IC*

L'IC sarà costituita sotto forma di «Société en nom collectif» (Snc) di diritto francese, con un capitale di 265 Mio di FF conferito dall'affiliata francese di Merck (Merck Sub) e, una volta ultimata l'operazione, apparterrà al 50 % a Merck Sub e a PMsv. L'assemblea dei soci della Snc sarà costituita di due membri con diritto di voto rappresentanti le società madri. La gestione corrente sarà affidata ad un gestore («gérant») costituito sotto forma di «Société anonyme à directoire et conseil de surveillance» di diritto francese, nella quale le società madri parteciperanno in parti uguali con gli stessi diritti di rappresentanza.

Ciascuna delle due parti trasferirà all'IC i suoi diritti esistenti di registrazione inerenti ai prodotti e concederà in licenza esclusiva all'IC i brevetti esistenti e il know-how di cui sia titolare o licenziataria ad eccezione di eventuali diritti che si riservi i) per poter continuare a fabbricare i prodotti destinati unicamente alla vendita all'IC nel territorio e ii) alla vendita per uso fuori dal territorio [2] e ad eccezione di diritti esistenti di terzi acquisiti anteriormente alla costituzione dell'IC. Tutti gli altri diritti esistenti sui prodotti, quali marchi di fabbricazione, marchi di forma e marchi di commercio, saranno concessi in licenza o trasferiti all'IC.

Inoltre PMsv trasferirà o concederà in licenza determinati cespiti materiali, determinate aziende e il capitale sociale di alcune delle sue affiliate. Le società madri trasferiranno inoltre all'IC i rispettivi diritti ed obblighi previsti da accordi di distribuzione stipulati con terzi, ad eccezione degli accordi tra Merck e il suo distributore tedesco Behring, con cui l'IC ha concluso gli accordi Behring.

(38) *Nuovi vaccini*

Le società madri accettano, fatti salvi i diritti di terzi, di trasferire o di concedere in licenza all'IC i diritti inerenti ai prodotti (diversi dalle registrazioni) necessari per commercializzare i prodotti in fase avanzata di elaborazione (vaccini in fase avanzata di sviluppo) in qualsiasi paese del territorio man mano vengano acquisiti oppure, a scelta dell'IC, di prestare ogni ragionevole assistenza per consentire all'IC di ottenere questi diritti in nome proprio. Se l'IC decide di immettere sul mercato uno di questi prodotti, la parte che lo ha messo a punto originariamente permetterà all'IC di ottenere le registrazioni per il prodotto in questione nel territorio, riservandosi eventualmente quelle registrazioni di cui possa aver bisogno in quanto parte

[1] Vedi considerando 4.

[2] Gli impianti di produzione delle parti in Europa (ciò riguarda esclusivamente PMsv) non saranno trasferiti all'IC; vedi anche considerando 39 «Altri accordi».

originaria per continuare a fabbricare il prodotto unicamente i) per la vendita per uso fuori dal territorio o ii) per la vendita all'IC per uso all'interno del territorio. Se decide di non immettere sul mercato il prodotto, l'IC può trasferire o concedere in licenza a terzi i diritti inerenti al prodotto (eccetto per i prodotti contenenti Hep B di Merck). Qualora si occupi dell'elaborazione di un prodotto, l'IC finanzierà e dirigerà i test post-fase II e gli studi di sviluppo post-lancio utilizzati ai fini della registrazione e della commercializzazione del prodotto nel territorio. I brevetti e i know-how risultanti dai lavori di elaborazione finanziati dall'IC apparterranno alla stessa IC per il territorio, mentre la parte impegnata in lavori di messa a punto effettuati al di fuori del territorio, acquisterà la titolarità di brevetti e know-how in detti paesi.

Quanto ai prodotti ancora nella prima fase di elaborazione (i futuri prodotti in fase avanzata di elaborazione) la parte originaria, all'inizio dei test post-fase II, offrirà il prodotto all'IC. Qualora accetti il prodotto, l'IC riceverà una licenza esclusiva sui diritti inerenti ai prodotti, fatti salvi i diritti di terzi nel territorio. Il meccanismo di registrazione del prodotto, la ripartizione dei costi di elaborazione e la proprietà intellettuale sono identici a quelli dei prodotti in fase avanzata di elaborazione. Se l'IC non intende immettere il prodotto sul mercato, la parte originaria può trasferire o concedere in licenza a terzi tutti i diritti nel territorio a condizioni che non siano più favorevoli di quelle offerte all'IC.

Sarà costituito un comitato per lo sviluppo incaricato di formulare, attuare e orientare la strategia di R&S dell'IC e delle società madri a beneficio dell'IC nel territorio. Il comitato per lo sviluppo dovrà:

— controllare le comunicazioni riguardanti le attività di R&S delle società madri intraprese per l'IC, incluse le comunicazioni concernenti eventuali scoperte;

— controllare l'elaborazione di prodotti polivalenti dell'IC;

— individuare la maniera più efficace di utilizzare le risorse messe a disposizione dalle società madri per dette attività di elaborazione nonché i prodotti polivalenti più adatti per la messa a punto;

— fornire servizi di consulenza agli organi di gestione dell'IC.

Tutti i brevetti e know-how risultanti da attività di sviluppo finanziate dall'IC in relazione a prodotti polivalenti apparterranno all'IC stessa, purché a ciascuna delle società madri sia concessa una licenza a titolo oneroso, non esclusiva, a livello mondiale.

(39) *Altri accordi*

Ciascuna delle due parti può fornire a prezzo di costo servizi amministrativi e di supporto (tra cui contabilità, tesoreria, gestione dell'informazione, arbitraggio ed altri servizi finanziari, servizi legali, medici e in campo normativo).

Merck e PMsv provvederanno individualmente a soddisfare, a prezzo di costo, le domande dell'IC di prodotti esistenti, i cui diritti la società madre abbia trasferito o concesso in licenza all'IC, nonché la domanda di prodotti futuri messi a punto dalla società madre che l'IC venderà (come monovalenti) oppure includerà in prodotti polivalenti. Fintantoché ne avrà la capacità e riuscirà a farlo a un costo competitivo, PMsv completerà il processo finale dei polivalenti dell'IC, a condizione che i componenti non provengano tutti da Merck. L'IC ha il diritto di far controllare i costi ogni due anni: qualora appuri che i costi non sono ragionevoli, potrà procurarsi i servizi in questione (ammesso che ciò sia autorizzato dai brevetti/licenze relativi a detti prodotti) dall'altra parte o da terzi purché le condizioni siano notevolmente più vantaggiose di quelle offerte dalla prima parte.

Connaught Laboratories Ldt concederà all'IC una licenza esclusiva (fatti salvi i diritti di terzi) per il territorio sui diritti inerenti ai suoi prodotti futuri per un periodo di 30 anni, accordo che avrà termine qualora Connaught cessi di essere un'affiliata di PMsv. L'IC gestirà gli accordi esistenti di distribuzione di Connaught nel territorio e, qualora lo desideri, potrà fungere da distributore di Connaught per i suoi prodotti esistenti, fatti salvi i diritti di terzi.

(40) *Durata*

La vigenza dell'accordo termina alla fine del 2023 salvo proroga mediante reciproco consenso scritto.

Tuttavia Merck ha il diritto di cedere le sue partecipazioni in qualsiasi momento, dopo il 2001, con diritto di prelazione per PMsv.

(41) *Non-concorrenza*

Le società madri si impegnano a non vendere, fornire o concedere in licenza a terzi, prima della scadenza dell'accordo, un prodotto dell'IC o un prodotto concorrente per uso nel territorio.

Merck, per un periodo di cinque anni successivi alla vendita delle sue partecipazioni, si asterrà dal vendere, fornire o concedere in licenza a terzi un prodotto dell'IC venduto dalla stessa IC prima che Merck ceda le sue partecipazioni o un prodotto concorrente. Entrambe le società madri si impegnano a non indurre i dipendenti dell'IC a lasciare l'IC nei tre anni successivi alla cessazione dell'attività dell'IC o alla vendita delle sue partecipazioni.

E. Gli accordi Behring

(42) *Behring*

«Behring», controllata del gruppo chimico tedesco Hoechst AG, produce e distribuisce prodotti farmaceutici (ad uso terapeutico e diagnostico). Nel 1992 Behring ha realizzato un fatturato a livello mondiale di 632,6 Mio di ECU, di cui quasi il 20 % da vendite di vaccini. Queste vendite di vaccini sono state effettuate prevalentemente in Germania e in buona parte con prodotti fabbricati da altri produttori, essenzialmente Merck (distributore del vaccino antipneumococcus, MMR e Hib; agente del vaccino Hep B). Di conseguenza Behring è attualmente il più importante produttore e distributore di vaccini in Germania con un fatturato nel 1992 pari a quasi la metà del fatturato realizzato sui mercati tedeschi dei vaccini. Al di fuori della Germania, Behring non opera nell'ambito SEE, eccetto per quanto riguarda il suo vaccino antinfluenzale che è distribuito in Francia da Cassenne, un'altra controllata di Hoechst AG.

(43) *Continuazione della distribuzione dei vaccini esistenti di Merck (diversi dal vaccino Hib — vedi considerando 27) e copromozione di alcuni futuri vaccini dell'IC*

Fino all'anno 2004, in Germania, fatti salvi eventuali diritti di terzi, Behring sarà:

— il distributore esclusivo di Merck (ossia l'unico), ad eccezione dell'IC, dei vaccini esistenti MMR (e dei relativi componenti) e del vaccino antipneumococcus di Merck; questi vaccini rappresentano ciascuno almeno il 40 % dei mercati tedeschi;

— l'unico agente responsabile della distribuzione del vaccino esistente Hep B di Merck; Behring venderà in nome proprio, ma per conto dell'IC, questo vaccino che ha conquistato circa metà del mercato tedesco del vaccino Hep B nel 1992;

— il copromotore esclusivo dei futuri vaccini contro la varicella, MMR varicella e Hep A dell'IC. Un accordo di copromozione è un accordo in base al quale una parte (il copromotore) presta la sua forza di vendita per promuovere presso gli ambienti medici un prodotto della parte che lo ha inizialmente fabbricato alla quale continua a competere la responsabilità ultima in materia di prezzo, norme di qualità, nonché qualità e quantità delle iniziative promozionali da intraprendere per i suoi prodotti.

Behring avrà il diritto di effettuare vendite fuori dalla Germania a clienti non sollecitati. Qualora Behring distribuisca prodotti di un terzo concorrente, la sua designazione cesserà di essere esclusiva per quel vaccino.

(44) *Messa a punto di vaccini polivalenti da parte di Behring* [1]

Le parti hanno stipulato una serie di accordi con Behring in base ai quali quest'ultima ha la facoltà di procurarsi dall'IC il suo fabbisogno di antigeni Hib, pertosse acellulare e/o Hep B da includere in polivalenti messi a punto da Behring e destinati alla vendita in Germania (con il diritto di effettuare vendite fuori dalla Germania a clienti non sollecitati). Questo diritto può essere esercitato fino al 2004, ma se Behring dovesse mettere a punto un polivalente in qualsiasi momento prima di tale data, il diritto di procurarsi gli antigeni dall'impresa comune per quel particolare polivalente avrà una durata minima di 5 anni con decorrenza dalla sua prima immissione in commercio e in ogni caso durerà fino al 2004. Questi lavori di messa a punto saranno svolti sulla base di un accordo di licenza per il trasferimento della tecnologia per i vaccini polivalenti che consenta a Behring di impiegare, vendere, fabbricare o fare fabbricare vaccini Behring polivalenti in base alla tecnologia concessa in licenza. L'IC è tenuta a non concedere in licenza ad altre imprese lo sfruttamento della tecnologia oggetto della licenza definita quale «know-how polivalente» [2] in Germania.

Tenuto conto della situazione relativa al vaccino Hep B (vedi considerando 23), i diritti di Behring rispetto ai vaccini polivalenti da essa messi a punto contenenti l'antigene Hep B di Merck si limitano all'utilizzazione e alla vendita di questi prodotti. I

[1] Vedi considerando 3.

[2] Intendendo per know-how polivalente qualsiasi informazione, scoperta, miglioramento, processo, formula, dato, ingegneria, disegno tecnico e commerciale, invenzione, diritto d'autore, know-how e segreto commerciale in tutti i casi che per la durata dell'accordo non siano generalmente noti e che a) si riferiscano alla messa a punto in Germania di i) prodotti polivalenti Behring e/o ii) del vaccino Hib, Hep B e/o pertosse acellulare dell'IC da includere in un prodotto polivalente Behring e b) siano necessari per utilizzare o vendere [e nel caso di prodotti polivalenti Behring (diversi dai prodotti polivalenti Hep B) fabbricare o far fabbricare] prodotti polivalenti Behring in Germania. A prescindere da quanto sopra, il know-how polivalente non comprende informazioni o dati che siano di proprietà di terzi e a disposizione dell'IC o di una delle sue affiliate in base a una licenza ai sensi della quale l'IC o detta affiliata non abbia il diritto di concedere sottolicenze a questo proposito.

marchi e le registrazioni di detti vaccini saranno di proprietà dell'IC; Behring produrrà detti vaccini a titolo di subcontraente dell'IC.

Questo accordo permette a Behring di elaborare una serie distinta di polivalenti destinati alla vendita in Germania sulle base dei propri antigeni, di antigeni dell'IC e/o di antigeni di terzi. Behring ha inoltre la facoltà di sfruttare fuori dalla Germania i suoi diritti di proprietà intellettuale separati acquisiti con la messa a punto di un polivalente contenente un antigene dell'IC.

F. Osservazioni di terzi

(45) La Commissione ha ricevuto osservazioni riguardanti l'operazione notificata, il cui contenuto essenziale è stato pubblicato a norma dell'articolo 19, paragrafo 3 del regolamento n. 17, da parte delle società LPB e SKB, che sono in concorrenza su alcuni dei mercati di cui trattasi con le parti che hanno effettuato la notifica. LPB è contrario all'intenzione della Commissione di concedere una deroga all'IC [1] tenuto conto della natura oligopolistica dei mercati europei dei vaccini sui quali, secondo LPB, tre imprese realizzano circa il 90 % delle vendite di vaccini per uso pediatrico e di conseguenza l'IC conquisterebbe immediatamente una quota complessiva di mercato (vaccini per uso pediatrico e tutti i vaccini per uso umano) del 70 % circa nella Comunità.

(46) LPB ritiene che l'IC avrà un effetto dannoso in termini di concorrenza giacché le risorse congiunte delle parti saranno di grave ostacolo alla possibilità di altre imprese di entrare sul mercato; in particolare per quanto concerne nuovi prodotti polivalenti per uso pediatrico. Secondo LPB la messa a punto di un vaccino esavalente per uso pediatrico contenente vaccini DTP, Hib, Hep B e polio avrà serie conseguenze sulle vendite dei vaccini monovalenti in esso inclusi per cui le imprese, compresa LPB, che non hanno accesso a Hep B a causa, sempre secondo quanto sostiene LPB, dell'esistenza di brevetti aventi un ambito eccezionalmente vasto, risulteranno gravemente minacciate per quanto riguarda la loro possibilità di sopravvivere sui mercati dei vaccini. LPB ritiene che l'accesso all'antigene Hep B sia d'importanza cruciale tenuto conto, da un lato, del fatto che in Italia, Spagna e Portogallo la vaccinazione per uso pediatrico contro Hep B è già ampiamente praticata e, dall'altro, del fatto che le autorità sanitarie dei paesi dell'Europa settentrionale riconoscono che la diffusione del virus Hep B non può essere efficacemente combattuta con la vaccinazione dei cosiddetti gruppi di adulti ad alto rischio, per cui intendono proporre la vaccinazione per uso pediatrico se avrà un costo marginale proporzionato ai vantaggi che presenta.

(47) Di conseguenza, secondo LPB, l'immissione in commercio del vaccino esavalente promuoverà l'immunizzazione a livello universale contro Hep B (come dimostra il precedente del vaccino MMR) e LPB ritiene che non vi sia alcun motivo per non modificare il calendario attualmente osservato per la somministrazione di Hep B quando sarà disponible il prodotto esavalente.

(48) Pertanto LPB sostiene che la Commissione ha l'obbligo di adottare provvedimenti volti a garantire a terzi una effettiva concorrenza sul mercato dei vaccini polivalenti tanto più che gli accordi Behring non forniscono un rimedio adeguato per controbilanciare gli effetti negativi dell'IC — in termini di concorrenza — sui mercati futuri dei vaccini polivalenti, dato che di fatto impediscono a Behring di essere eventualmente un partner importante per altri produttori indotti a cercare alleati per sopravvivere di fronte alla potenza commerciale dell'IC. In conclusione, LPB sostiene che, se concedesse la deroga all'IC, la Commissione dovrebbe imporre a quest'ultima di fornire Hep B a LPB poiché è uno dei due unici produttori di vaccini globali oltre all'IC.

(49) La Commissione ha ottenuto dalle parti che hanno proceduto alla notifica alcuni chiarimenti puntuali in risposta alle osservazioni di LPB. Le parti hanno confermato che l'Italia è l'unico paese in cui è raccomandata la vaccinazione generale per uso pediatrico contro Hep B; in Spagna il vaccino è raccomandato per i neonati da sei delle diciassette autorità sanitarie regionali (di cui soltanto due mettono in pratica la raccomandazione) e solo un'altra autorità regionale ha acquistato il vaccino pur non raccomandandolo ufficialmente; in Portogallo il vaccino sarà fornito gratuitamente per gli adolescenti da undici a tredici anni (anziché per i neonati).

(50) Alla Commissione sono inoltre pervenute osservazioni dalla società SmithKline Beecham (SKB) che, al pari delle società madri dell'IC, produce vaccini globali. Queste, in sintesi, le osservazioni di SKB:

— la competitività dei produttori di vaccini nella Comunità dipende dall'innovazione e dall'accesso a nuove tecnologie e a componenti di vaccini;

— le attività dell'IC sembrano limitarsi alla commercializzazione e alla distribuzione oltre che ad alcune funzioni amministrative accessorie; ciò detto, SKB non ritiene che l'IC diventi una nuova forza concorrenziale, innovativa sui mercati dei vaccini;

— l'ambito particolarmente esteso dell'IC (comprendente tutte le tecnologie dei vaccini esistenti e futuri di Merck e di PMsv) è tale da

[1] Vedí considerando 5.

restringere i normali processi concorrenziali sui mercati dei vaccini in Europa, che garantiscono l'accesso alla tecnologia;

— la durata degli accordi supera di gran lunga la durata normale o quella necessaria per un'impresa comune di distribuzione; pertanto SKB ritiene che la Commissione dovrebbe riservarsi la facoltà di riesaminare le conseguenze dell'IC, sotto il profilo della concorrenza, sui mercati dei vaccini ad una data ulteriore;

— è improbabile che si registrino miglioramenti di tecnologia o di produzione per effetto della costituzione dell'impresa comune; né è probabile che i miglioramenti in termini di distribuzione siano notevoli (malgrado gli impegni sottoscritti dalle parti per quanto riguarda la Germania e la Francia);

— accordi di cooperazione potrebbero consentire a Merck e a PMsv di collaborare in maniera produttiva per un determinato periodo al fine di elaborare l'associazione di vaccini da immettere sul mercato dei vaccini per uso pediatrico. Tuttavia SKB ritiene che i termini del contratto dell'IC vadano oltre quanto è ragionevolmente necessario a questo riguardo e possano impedire ad eventuali concorrenti di immetttere sul mercato nuovi prodotti innovativi, a danno del pubblico.

(51) Tenuto conto dell'osservazione formulata da SKB per quanto concerne l'accesso alla tecnologia dei vaccini, le parti hanno modificato le licenze esclusive di brevetto e di know-how concesse all'IC autorizzando esplicitamente quest'ultima a concedere ad altri produttori in sottolicenza o licenza reciproca questi diritti di proprietà intellettuale per l'elaborazione e/o la fabbricazione nel SEE di vaccini esistenti e futuri.

II. VALUTAZIONE GIURIDICA

A. Articolo 85, paragrafo 1 del trattato CE e articolo 53, paragrafo 1 dell'accordo SEE

1. *Accordo tra imprese*

(52) PMsv e Merck sono imprese ai sensi dell'articolo 85, paragrafo 1 del trattato CE e dell'articolo 53, paragrafo 1 dell'accordo SEE. La serie di accordi, per lo più datati 25 maggio 1993, in base ai quali le parti intendono organizzare le loro attività attuali nel campo dei vaccini ad uso umano in un territorio definito quale la CE e l'EFTA, mediante un'impresa controllata in comune e gli accordi accessori anch'essi notificati sono accordi ai sensi dell'articolo 85, paragrafo 1 del trattato CE e dell'articolo 53, paragrafo 1 dell'accordo SEE.

2. *Mercato di cui trattasi*

1. Mercato dei prodotti di cui trattasi

(53) Ogni vaccino che garantisce l'immunizzazione nei confronti di una malattia specifica rappresenta un diverso mercato del prodotto. Dal punto di vista del consumatore non esiste alcuna sostituibilità tra vaccini in grado di proteggerlo contro diverse malattie. Inoltre ogni vaccino presenta caratteristiche specifiche in relazione alla sua messa a punto e produzione. Vengono usate diverse tecnologie per mettere a punto e produrre vaccini e la produzione stessa è soggetta a caratteristiche normative specifiche.

(54) Per questi stessi motivi si considera che i vaccini polivalenti appartengano ad un diverso mercato del prodotto rispetto agli equivalenti vaccini monovalenti. Sebbene il lancio di un vaccino polivalente, se accettato dalle autorità sanitarie/dalla comunità medica [1], possa avere l'effetto di sostituire parte dei corrispondenti vaccini monovalenti, tale fatto non è sufficiente per considerare che entrambi i prodotti appartengano allo stesso mercato del prodotto. Infatti il consumatore/responsabile della prescrizione adotta in tempi relativamente rapidi un uso distinto dei due prodotti nel quale il vaccino polivalente è preferito per l'immunizzazione generale mentre i vaccini monovalenti vengono impiegati essenzialmente come richiamo dell'immunizzazione o per rafforzare le difese immunitarie delle persone non protette (e viene anche mantenuto nella gamma dei vaccini del produttore al fine di far fronte ad eventuali reazioni negative ad alcuni antigeni contenuti nel vaccino polivalente). Esempi di tali processi possono essere forniti da quanto avvenuto in passato con i vaccini polivalenti DTP e MMR.

2. Mercato geografico

(55) Attualmente esistono diverse condizioni di concorrenza nei paesi SEE in relazione alla commercializzazione dei vaccini per i motivi esposti al considerando 16. Un altro fattore è costituito dalla preferenza tradizionale per il produttore nazionale che è spesso strettamente legato allo Stato. Per tali motivi e poiché non si può prevedere a breve scadenza un mutamento delle condizioni di concorrenza soprattutto in relazione all'epidemiologia, al contesto giuridico nazionale e alla tradizione medica, i mercati geografici sono ancora di dimensioni nazionali. L'esperienza passata fatta con i vaccini DTP e MMR ha dimostrato che ciò vale anche per i vaccini polivalenti.

[1] L'accettazione da parte delle autorità sanitarie/della comunità medica di un particolare vaccino polivalente dipende dalla relativa epidemiologia e/o dall'atteggiamento storico o tradizionale nei confronti dell'immunizzazione rispetto ai vaccini monovalenti di cui è composto.

3. *Restrizioni della concorrenza*

1. Tra le parti

(56) Le parti trasferiscono all'IC, mediante vari meccanismi descritti al precedente capitolo D «l'operazione notificata», la loro rete europea di distribuzione, l'attuale gamma europea di vaccini prodotti, le attività europee di R&S a partire dalle prove cliniche post-fase II e i nuovi vaccini messi a punto nonché la tecnologia relativa. Detto trasferimento è stato rafforzato dagli obblighi di non concorrenza riassunti al precedente considerando 41. In tal modo le società madri eliminano la concorrenza tra di loro sui mercati europei dei vaccini in quanto le parti devono essere considerate come concorrenti effettivi o potenziali.

a) Concorrenza effettiva

(57) Le parti sono attualmente in concorrenza tra di loro su cinque mercati dei vaccini (vedi considerandi da 27 a 31). La costituzione dell'IC porterà ad una notevole restrizione della concorrenza soltanto sui mercati tedeschi dei vaccini monovalenti contro la rosolia ed il morbillo (vedi considerandi 28 e 29). Per quanto riguarda il mercato greco del vaccino MMR (considerando 30) è già stato rilevato che, anche se entrambe le parti stanno attualmente vendendo i loro vaccini in Grecia, gli effetti collaterali rilevati con il ceppo parotite usato da PMsv (vedi considerando 22) possono indurre PMsv, eventualmente dietro insistenza delle autorità sanitarie nazionali, a ritirare il proprio vaccino MMR. L'eliminazione di questa già scarsa concorrenza effettiva in seguito alla costituzione dell'IC non può essere considerata come una notevole restrizione della concorrenza. Tuttavia i motivi per i quali la concorrenza potenziale su questo e su altri mercati nazionali del vaccino MMR risulta limitata sono precisati al considerando 60.

(58) Per quanto riguarda il mercato tedesco del vaccino monovalente Hib, la licenza di cui al considerando 27 darà origine ad una situazione di concorrenza sul mercato di cui trattasi, poiché Merck, attraverso il proprio distributore Behring, sarà sostituito da quest'ultimo che potrà quindi essere un concorrente indipendente sul mercato. Il quinto mercato sul quale i vaccini delle parti sono attualmente disponibili è il mercato portoghese del vaccino antipneumococcus (vedi considerando 31). Questo mercato è caratterizzato da un fatturato globale estremamente basso (inferiore a 3 000 ECU), a seguito dell'assenza di potenziale per un mercato economicamente valido di questi vaccini, ossia la mancanza di registrazione dei prodotti. In assenza di azioni di distribuzione effettuate dai produttori, tutte le vendite avvengono attualmente su richiesta specifica del dottore, le cosiddette vendite «nominative per singolo paziente». In considerazione della possibilità dei dottori di aquistare questo vaccino da qualsiasi altro concorrente in grado di offrirlo all'interno del SEE e dell'importanza marginale di questo mercato, la costituzione dell'IC non avrà alcun effetto apprezzabile.

b) Concorrenza potenziale

i) Prodotti esistenti

(59) In considerazione della situazione brevettuale dei vaccini Hep B ricombinanti (vedi considerandi da 23 a 24), PMsv non è in grado di commercializzare questo vaccino al di fuori della Francia senza incorrere in eventuali controversie. PMsv non è pertanto considerato un concorrente potenziale sugli altri mercati SEE. Questa conclusione è rafforzata dalla convinzione di PMsv che, a causa delle caratteristiche del suo prodotto, sarebbe improbabile ottenerne la registrazione al di fuori della Francia. Merck detiene tutte le licenze brevettuali necessarie e il suo prodotto potrebbe essere registrato in tutti i paesi SEE. In funzione del potenziale di mercato del vaccino Hep B in Francia, dove nel 1992 le vendite hanno raggiunto un totale di circa 40 Mio di ECU (pari quasi al fatturato complessivo di Merck nel SEE), Merck deve essere considerato un nuovo concorrente potenziale sul mercato francese, pur tenendo conto della preferenza accordata dalla Francia alla siringa preriempita (vedi nota 1, a pagina 5). La costituzione dell'IC comporterà quindi una notevole restrizione della concorrenza sul mercato francese del vaccino Hep B.

(60) Per quanto riguarda il mercato del vaccino MMR, si ritiene che, in assenza dell'IC, PMsv avrebbe avviato la R&S per migliorare il ceppo parotite in modo da poter rientrare sui mercati del vaccino MMR fra tre-cinque anni, data la forte domanda esistente di questo vaccino polivalente. Come indicato al considerando 22 il ceppo parotite di Merck è attualmente l'unico ad avere ampia diffusione. Dato il limitato sforzo di distribuzione attualmente richiesto, Merck può quindi essere considerando effettivamente come un nuovo concorrente su tutti i mercati del SEE del vaccino MMR [1] su cui non è attualmente introdotto. La creazione dell'impresa comune porterà quindi ad una notevole restrizione della concorrenza sui mercati del vaccino MMR in tutti i paesi SEE poiché PMsv non dovrà sviluppare un vaccino migliorato MMR per concorrere con il vaccino di Merck.

(61) In considerazione dell'epidemiologia (vedi considerando 16) il vaccino monovalente Hib ha solo un potenziale limitato di mercato in Italia, Spagna, Portogallo e Grecia, dove nel 1992 non è avvenuta praticamente alcuna vendita. Il vaccino di Merck è stato venduto nel 1992 soltanto in Germania [2], Svezia, Norvegia [3] (dove le vendite sono state effettuate da distributori indipendenti) e in Spa-

[1] Nel 1992 la vaccinazione MMR e avvenuta in tutti i paesi SEE.

[2] Vedi considerando 58.

[3] Il considerando 34 chiarisce il motivo per il quale ciò non si verifica più in Svezia e in Norvegia.

gna (1). Inoltre l'IC ha concesso una licenza di fabbricazione per il vaccino Hib monovalente di Merck ad un terzo indipendente in Francia (considerando 33). Questa impresa (Pierre Fabre) può decidere, anche qualora essa dovesse designare Merck o un altro licenziatario come subcontraente per la produzione del vaccino, le condizioni commerciali di base in relazione a quantità, prezzo e promozioni. In tutti gli altri paesi SEE Merck non ha una propria forza di vendita per il vaccino (vedi considerando 18) e il suo prodotto non è ancora registrato in Danimarca, Irlanda e Austria. In considerazione della presenza di altri vaccini (soprattutto di PMsv e LPB) su questi mercati, del livello attuale delle domande di questo vaccino e in assenza di condizioni che potrebbero portare ad una specifica richiesta del prodotto di Merck, non si può ritenere che Merck intenda entrare su questi mercati, ossia sui mercati del vaccino monovalente Hib in tutti i paesi SEE, eccetto Italia, Spagna, Portogallo, Grecia, Germania e Francia. Questa conclusione è corroborata dall'impossibilità di reperire un terzo indipendente per reintrodurre il vaccino, attraverso una licenza di fabbricazione, nei paesi nordici dell'EFTA (considerandi da 34 a 35). La costituzione dell'IC non comporterà pertanto una restrizione della concorrenza sui mercati del vaccino monovalente Hib.

(62) La costituzione dell'IC non è ritenuta in grado di portare ad una notevole eliminazione della concorrenza sui mercati del vaccino antipneumococcus. Entrambi le parti lo vendono in alcuni paesi SEE, ma non in tutti. L'introduzione potenziale in altri paesi non è realistica in considerazione del fatturato e del potenziale di mercato limitato esistente per questo vaccino su detti mercati (vedi considerando 25).

ii) Futuri vaccini monovalenti

(63) Per quanto riguarda i futuri prodotti in fase avanzata di prove cliniche (definiti prodotti «pipeline») è realistico presumere che le parti, tenuto conto delle prestazioni passate, della solidità finanziaria e della conoscenza dei vaccini esistenti, possano essere considerate come concorrenti potenziali per questi nuovi vaccini monovalenti per i quali esiste una sovrapposizione nella loro attuale gamma di prodotti oggetto di R&S: Hep A e varicella. La costituzione dell'IC si tradurrà in una notevole restrizione della concorrenza su questi mercati europei dei vaccini in quanto è l'IC che effettuerà le prove cliniche post-faste II e distribuirà i prodotti messi a punto.

(64) Risulta molto più difficile una valutazione in materia di restrizione della concorrenza tra le parti per altri nuovi vaccini monovalenti nelle prime fasi di R&S (futuri prodotti «pipeline») in considerazione della portata estremamente vasta della ricerca futura e della mancanza di precise indicazioni in merito alle probabilità di immettere sul mercato prodotti di successo. Inoltre le parti mantengono la propria autonomia nelle decisioni di base di R&S e nelle modalità di assegnazione dei fondi rispettivi, in particolare per quanto riguarda le prime fasi dell'attività clinica e specialmente la ricerca fondamentale di base (o l'acquisto di tale ricerca di base effettuata da istituti specializzati) che è ben lungi dall'essere orientata al mercato. Tuttavia all'interno del comitato per lo sviluppo dell'IC (vedi considerando 38) le attività di R&S delle società madri, comprese le comunicazioni relative alle scoperte, saranno oggetto di discussioni. Non si può escludere pertanto che tali discussioni portino al coordinamento della R&S di base che è già stata avviata, per quanto riguarda i vaccini polivalenti per uso pediatrico, dalle altre imprese comuni esistenti tra le parti negli USA (considerando 8). Tenuto conto dell'importante posizione delle parti sui mercati dei vaccini (presenza a livello mondiale, stanziamenti per la R&S) questo coordinamento dovrebbe avere un effetto considerevole sulla R&S per i futuri prodotti «pipeline» nel SEE.

iii) Vaccini polivalenti

(65) I vaccini polivalenti che potrebbero essere messi a punto sono specificati ai considerandi da 12 a 14. La gamma di prodotti offerti singolarmente dalle parti [ossia i vaccini/antigeni esistenti e gli antigeni in una fase (avanzata) di sviluppo] consentirebbe ad entrambi di elaborare un vaccino polivalente MMR varicella. Merck dispone già di un vaccino MMR e PMsv avrebbe provveduto a migliorare il proprio vaccino (vedi considerando 60). Inoltre, entrambi hanno un vaccino contro la varicella, da somministrare ai bambini normali, in fase avanzata di messa a punto (considerando 26).

(66) Tuttavia la loro gamma di prodotti offerti non si sovrappone in nessuna delle altre possibili associazioni cosicché le due parti non avrebbero potuto formulare individualmente nessuno di questi vaccini polivalenti. In particolare, per quanto riguarda le possibili associazioni per uso pediatrico, incluse DTP acellulare, polio iniettabile, Hib e Hep B (considerandi da 13 a 14) l'unico antigene a cui entrambe hanno accesso è Hib.

(67) Si riconosce che in assenza dell'IC, Merck avrebbe potuto ottenere in teoria forniture sfuse dell'unico vaccino che può essere considerato come una materia prima: DTP a cellula intera. Malgrado l'attuale successo in Germania della associazione Hib-DTP a cellula intera di PMsv, è probabile che, qualora Merck dovesse avviare un programma di sviluppo sulla base di tali forniture sfuse, il vaccino risul-

(1) Il fatturato in Spagna è stato di circa 10 000 ECU, meno dell'1 % delle vendite complessive di Merck in Spagna, dove esiste una persona incaricata delle vendite di vaccini.

tante sarebbe eventualmente immesso sul mercato soltanto in un periodo in cui alcuni altri concorrenti possederebbero già i vaccini polivalenti più efficaci basati sull'antigene della pertosse acellulare. Si può pertanto concludere che questa soluzione non è economicamente valida.

(68) Inoltre non si riconosce il fatto che la parti potrebbero essere considerate come concorrenti potenziali per la messa a punto di questi vaccini polivalenti semplicemente a causa della loro possibilità di avere accesso agli antigeni mancanti attraverso licenze per i diritti di know-how e/o di brevetto ed eventualmente a forniture sfuse da altri produttori. Alcuni antigeni potenziali non sono ancora stati elaborati (antigeni Hep C ed E, la maggior parte degli antigeni per la meningite). Per i rimanenti antigeni e in particolare DTPa, Hib e Hep B non si tratta di una soluzione valida.

Non è ovvio che tali licenze vengano concesse tenuto conto della loro complessità (ossia del problema della sicurezza/stabilità per questi antigeni relativamente «nuovi» in fase di inserimento in vaccini polivalenti, in quanto potrebbero emergere gravi rischi di inconvenienti). Inoltre entrano in gioco relazioni contrattuali con più di un produttore. Oltre alla licenza formale (ed eventualmente la fornitura sfusa) è necessaria una cooperazione costante tra gli specialisti delle parti interessate quando gli antigeni vengono «mescolati» in vaccini plurivalenti, cooperazione che comporta un continuo ed ampio scambio d'informazioni basato su di un rapporto di fiducia tra diversi gruppi di R&S.

Pertanto questa soluzione non rappresenta un'alternativa fattibile e sufficientemente flessibile per consentire la messa a punto dell'ampia gamma di vaccini polivalenti diversi adattati alle esigenze dei diversi paesi europei (in considerazione dell'epidemiologia, dell'impostazione della politica sanitaria e delle preferenze tradizionali) che l'IC intende lanciare sui mercati del SEE.

(69) Si può quindi concludere che la costituzione dell'IC comporterà una notevole restrizione della concorrenza soltanto sui mercati dei vaccini polivalenti MMR varicella.

2. Effetti della costituzione dell'IC nei confronti di terzi

a) Vaccini esistenti e imminenti e tecnologia dei vaccini

(70) Sulla base degli accordi notificati le società madri non possono fornire né concedere in licenza i loro vaccini e la tecnologia dei vaccini a terzi nel SEE se non tramite l'IC. Poiché l'IC riunisce la gamma dei prodotti offerti singolarmente dalle società madri, l'effetto primario dell'IC nei confronti degli altri produttori è il conseguimento di una maggiore autarchia delle fonti dell'IC in relazione agli antigeni esistenti e imminenti (prodotti «pipeline») ed alla tecnologia dei vaccini. In considerazione di tali accordi altri produttori saranno limitati nelle loro possibilità di collaborare sia con le società madri sia con l'IC in termini di fonte di accesso per gli antigeni «mancanti» o per le tecnologie dei vaccini (sistemi di somministrazione, tecnologia di associazione dei vaccini, ecc). Questa fonte esterna potrebbe diventare importante per la messa a punto di vaccini polivalenti, in particolare per alcune associazioni ad uso pediatrico. Data la posizione delle parti sui mercati di cui trattasi, per quanto riguarda la tecnologia dei vaccini esistente e imminente ciò comporterà una notevole restrizione della concorrenza nei confronti di terzi.

b) Vaccini futuri e tecnologia dei vaccini

(71) Nel valutare gli effetti della costituzione dell'IC nei confronti di altri produttori per quanto riguarda i futuri antigeni e la tecnologia dei vaccini, deve essere fatto riferimento in primo luogo all'ampia gamma di malattie contro le quali potrebbero essere elaborati dei vaccini capaci, in caso di successo, di dar luogo ad una notevole massa di vendite, per esempio contro l'epatite C, l'herpes o l'AIDS. Inoltre, tenuto conto dei costi connessi (costo stimato di 100-200 Mio di USD per immettere un nuovo vaccino sul mercato), nessuna singola impresa può essere considerata in grado di ricoprire tutti questi settori. Del resto, i pochi produttori di vaccini che sono presenti in Europa — con una spesa a livello mondiale attualmente superiore a 25 Mio di ECU all'anno per la R&S relativa ai vaccini [PMsv, SKB [1], Merck e LPB] — non sono i soli in grado di impegnarsi in questa ricerca. Altri produttori, perfino quelle società pubbliche e private «nazionali», che si concentrano attualmente sui mercati dei vaccini sfusi per uso pediatrico (DIP a cellula intera, polio per via orale), riconoscono l'importanza della ricerca più costosa e più recente relativa al DNA ai fini della messa a punto di nuovi vaccini. Pertanto anch'essi, data la presenza di varie società specializzate, istituti scientifici o università impegnati in attività di ricerca di base sulla biotecnologia, possono essere considerati come potenziali concorrenti per alcuni mercati di vaccini futuri.

Di conseguenza, considerato il numero di potenziali concorrenti per l'ampia gamma di futuri vaccini e tecnologie dei vaccini, non vi sono indicazioni sufficienti per dedurre che la costituzione dell'IC determini notevoli restrizioni di concor-

[1] Il fatturato relativo ai vaccini di SKB nel 1992 è stato quasi il triplo di quello realizzato per il 1990. La differenza è dovuta essenzialmente alle vendite di vaccini contro l'epatite.

renza dovute alla riduzione delle possibilità di accesso alle fonti di produttori terzi per alcuni mercati di vaccini futuri e della tecnologia relativa ai vaccini.

3. Restrizioni della concorrenza derivanti dagli accordi Behring

(72) La prosecuzione degli accordi di distribuzione esclusiva dei vaccini MMR (e dei suoi componenti) di Merck (vedi considerando 43) restringe la concorrenza tra le marche per questi prodotti in Germania in quanto all'IC viene impedita la designazione di altri distributori. Questo fatto è considerato come una notevole restrizione della concorrenza in relazione all'importante posizione sul mercato dei vaccini esistenti di origine Merck (quote di mercato pari almeno al 40 % nel 1992). Poiché Behring è attualmente leader nella produzione/distribuzione di vaccini in Germania, l'accordo può avere inoltre un considerevole effetto sulla concorrenza tra le marche su questi mercati in quanto Behring potrebbe assumere la distribuzione di una marca concorrente soltanto perdendo il proprio diritto di esclusiva. Non si può sostenere tuttavia la stessa argomentazione per il vaccino antipneumococcus in considerazione del limitato potenziale di mercato (il prezzo di trasferimento-ricavo di Merck è inferiore a 15 000 ECU/anno).

(73) La continuazione dell'accordo di agenzia «esclusiva» per il vaccino Hep B di Merck (vedi considerando 43) restringe anch'essa la concorrenza tra le marche per questo prodotto in quanto all'IC viene impedita la designazione di altri agenti ed ha un analogo effetto restrittivo sulla concorrenza tra le marche come indicato in precedenza per il vaccino MMR. L'accordo deve pertanto essere considerato tale da costituire una notevole restrizione della concorrenza.

(74) La designazione di Behring come copromotore esclusivo, ad eccezione dei diritti preesistenti di terzi, unitamente all'IC in Germania per i futuri vaccini Hep A, varicella e MMR varicella dell'IC (vedi anche considerando 43), non è considerata tale da costituire una notevole restrizione della concorrenza. Non limita la capacità dell'IC di designare altri distributori indipendenti per i prodotti né impedirebbe eventualmente a Behring di distribuire prodotti concorrenti. Poiché Behring non ha un obbligo di fedeltà verso la comunità medica per questi prodotti (futuri) non si può affermare che quest'ultima possibilità sia irrealistica.

(75) La licenza esclusiva (eccetto per l'IC) concessa dall'IC a Behring in base all'accordo di licenza per il trasferimento della tecnologia per i vaccini polivalenti riguardante il know-how polivalente nei confronti degli antigeni Hib monovalenti, pertosse acellulare e Hep B dell'IC che consente a Behring di fabbricare (ad eccezione dei polivalenti contenenti Hep B — vedi considerando 44 —), usare e vendere vaccini polivalenti Behring in Germania, rappresenta, tenuto conto del potenziale commerciale di tali vaccini polivalenti, una notevole restrizione della concorrenza in Germania in quanto altri produttori di vaccini non saranno in grado di ottenere dall'IC tale licenza per fabbricare, usare e vendere vaccini polivalenti basati sugli antigeni chiave dell'IC in Germania.

(76) La concessione da parte dell'IC a Behring della licenza esclusiva di brevetto, know-how e marchio per la fabbricazione e distribuzione del vaccino monovalente Hib in Germania costituisce, data la quota di mercato di questo vaccino in Germania, che è stata del 10 % circa nel 1992, una notevole restrizione di concorrenza in quanto Merck e l'IC non possono né concedere licenze ad altri produttori di vaccini né fabbricare o distribuire essi stessi il prodotto destinato alla vendita attiva in Germania.

4. Restrizioni della concorrenza derivanti dagli accordi con Pierre Fabre

(77) La concessione da parte dell'IC a Pierre Fabre della licenza esclusiva di brevetto e know-how per la fabbricazione e distribuzione del vaccino monovalente Hib di Merck in Francia costituisce, dato il potenziale commerciale di questo vaccino in Francia, una notevole restrizione della concorrenza, in quanto Merck e l'IC non possono né concedere licenze ad altri produttori di vaccini né fabbricare o distribuire essi stessi (eccetto qualora sorgano difficoltà di carattere normativo o medico in relazione al vaccino monovalente Hib attualmente commercializzato da PMsv in Francia) il prodotto destinato alla vendita attiva in Francia.

(78) I diritti di distribuzione esclusiva (eccetto per l'IC o la sua affiliata francese per quanto riguarda il vaccino MMR, il vaccino monovalente contro la parotite, il vaccino bivalente contro morbillo e/parotite) in relazione al vaccino MMR di Merck e ai suoi componenti individuali e bivalenti che sono concessi a Pierre Fabre per la Francia costituiscono, considerato in particolare il potenziale commerciale del vaccino MMR e del vaccino monovalente contro la parotite di Merck in Francia, una notevole restrizione della concorrenza in quanto altri distributori di vaccino non saranno in grado di distribuire i prodotti in Francia.

4. *Notevole effetto sugli scambi tra Stati membri e parti contraenti*

(79) La costituzione di un'IC nella quale due dei tre maggiori produttori mondiali di vaccini riuniscono le loro attività globali di produzione dei vaccini in Europa, da post-fase II di R&S fino alla distribuzione, ha, tenuto conto della forza effettiva e potenziale delle parti nella R&S, produzione e

distribuzione dei vaccini, una considerevole influenza diretta sulla struttura degli scambi tra Stati membri e parti contraenti su quei mercati attuali e/o futuri in cui la costituzione dell'IC comporti una notevole restrizione della concorrenza.

(80) Gli accordi Behring e gli accordi con Pierre Fabre hanno un notevole effetto sugli scambi tra Stati membri e parti contraenti in quanto, limitando il campo di applicazione dei diritti alla commercializzazione attiva dei prodotti in Germania e in Francia rispettivamente, gli accordi rendono più difficile il libero flusso degli scambi che il trattato CE e l'accordo SEE intendono favorire.

5. *Conclusioni*

(81) La costituzione dell'IC tra PMsv e Merck viola il disposto dell'articolo 85, paragrafo 1 del trattato CE e dell'articolo 53, paragrafo 1 dell'accordo SEE per quanto riguarda gli effetti sui mercati tedeschi dei vaccini monovalenti contro il morbillo e la rosolia, sul mercato francese del vaccino Hep B, sui mercati dei vaccini MMR, MMR varicella, varicella e Hep A e, per quanto riguarda i futuri prodotti «pipeline», nel campo della R&S. In considerazione del suo effetto sui terzi, l'IC e gli accordi connessi sono restrittivi della concorrenza in quanto limitano in modo considerevole l'accesso dei concorrenti ai vaccini esistenti e imminenti e alla tecnologia dei vaccini in particolare per le associazioni di vaccini per uso pediatrico.

Gli accordi di distribuzione per i vaccini MMR (e i relativi componenti) in Germania e in Francia, l'accordo di agenzia in Germania per Hep B, l'accordo di licenza per il trasferimento della tecnologia per i vaccini polivalenti e le licenze di fabbricazione del vaccino Hib con Behring a Pierre Fabre violano anch'essi il disposto dell'articolo 85, paragrafo 1 del trattato CE e dell'articolo 53, paragrafo 1 dell'accordo SEE.

B. Articolo 85, paragrafo 3 del trattato CE e articolo 53, paragrafo 3 dell'accordo SEE

1. *L'IC*

1. Miglioramento della produzione o della distribuzione, promozione del progresso tecnico o economico

a) Promozione del progresso tecnico

(82) Attraverso l'IC le parti discuteranno le loro conoscenze derivanti dalle attività di R&S, cooperanno, per quanto riguarda le attività di messa a punto a partire dalle prove cliniche post-fase II per i vaccini ad orientamento «europeo» [1] e metteranno a disposizione la loro gamma attuale di antigeni e la loro tecnologia dei vaccini per consentire all'IC di sviluppare vaccini nuovi e più efficaci che, in considerazione del flusso di informazioni proveniente da una rete di distribuzione [2] diffusa in tutti i paesi SEE, possono essere adattati alle esigenze specifiche di ogni singolo paese. Evitando sovrapposizioni di R&S ed avvalendosi dei rispettivi punti forti delle parti, tale situazione consentirà una promozione qualitativa del progresso tecnico. A titolo indicativo possono essere citati i seguenti esempi.

(83) La messa a punto di vaccini polivalenti è, come indicato al considerando 13, una priorità universalmente riconosciuta in considerazione dei numerosi vantaggi in termini di immunizzazione (meno iniezioni, meno visite cliniche e minori costi per la somministrazione medica, migliore accettazione a livello famigliare con conseguente aumento della diffusione delle vaccinazioni). Tutte le principali autorità mediche hanno costantemente sostenuto la messa a punto di vaccini polivalenti per uso pediatrico basati sull'associazione DTP, polio, Hib e Hep B. L'IC è in grado di avviare un programma di sviluppo di tali associazioni in quanto è il primo produttore di vaccini a disporre di tutti gli antigeni necessari. Inoltre ha la possibilità di adattare dette associazioni alle esigenze nazionali specifiche in materia di vaccini. Ciò è importante in considerazione delle differenze epidemiologiche tra i paesi SEE e delle preferenze tradizionali sulle modalità in base alle quali sono normalmente messi a disposizione gli antigeni. Poiché l'IC è in grado di immettere sul mercato tali associazioni specifiche con un notevole anticipo rispetto a quanto sarebbe stato possibile altrimenti, tale fatto contribuirà al conseguimento di un importante progresso tecnico.

(84) Anche nel campo dei vaccini monovalenti l'IC, mettendo in comune l'esperienza ed il know-how, favorirà il progresso tecnico immettendo sul mercato vaccini nuovi e più efficaci. Ciò può essere illustrato facendo riferimento ad un vaccino contro la varicella. PMsv dispone di un vaccino solo per bambini con sistema immunitario compromesso mentre il suo vaccino per bambini normali è nella fase clinica II-III (registrazione prevista per il 1996); negli USA Merck ha già in fase finale di

[1] Per quanto riguarda le caratteristiche epidemiologiche e/o biologiche dei vaccini, i dosaggi adeguati, le associazioni o i sistemi di somministrazione.

[2] Conoscenza delle preferenze da parte della distribuzione nazionale in merito alla presentazione (fiale, siringhe monodose, multidose o multiple) e, più importante, del sostegno che può essere dato per effettuare studi epidemiologici che vengono utilizzati per orientare le attività cliniche e di R&S e che sono, a loro volta, il più importante elemento di «commercializzazione» dei vaccini.

registrazione un vaccino contro la varicella per bambini normali. Tuttavia il vaccino di Merck deve essere conservato in una cella frigorifera non sempre disponibile nella catena di distribuzione dei vaccini in Europa. Si ritiene comunque che in seguito all'associazione del vaccino di Merck e del fattore di stabilità di PMsv che consente la conservazione in frigorifero (4° C), il vaccino per bambini normali sarà disponibile in tempi più brevi nel SEE rispetto a quanto si sarebbe verificato in assenza dell'IC.

Questo vaccino contro la varicella può anche essere usato per l'elaborazione di un unico vaccino europeo MMR varicella comprendente il vaccino contro il morbillo di PMsv [1], contro la parotite di Merck e ceppo comune contro la rosolia.

(85) Un altro esempio analogo riguarda il futuro vaccino coniugato antipneumococcus per il quale le parti ritengono che conterrà sierotipi di entrambe le società madri al fine di ottimizzare la protezione contro i ceppi principali del pneumococco che provoca meningite, polmonite e otite media (infiammazione dell'orecchio interno) e nel quale saranno utilizzati per la coniugazione i vettori proteici (il mezzo) di entrambe le parti. Il vaccino dell'IC avrà quindi potenzialmente minori effetti negativi (tecnologia del vettore proteico), sarà maggiormente orientato verso l'epidemiologia europea (scelta dei sierotipi) e sarà elaborato e messo a disposizione in tempi più brevi data la presenza dell'IC.

(86) Vantaggi in termini di progresso tecnico sono previsti anche nella messa a punto di nuove tecnologie da utilizzare globalmente nella produzione dei vaccini come per esempio il miglioramento o l'eliminazione dei conservanti, migliori vettori/nuovi sistemi di somministrazione (somministrazione per via orale), ricerca basata sul DNA/RNA ecc.

b) Miglioramento della distribuzione

(87) Come indicato al considerando 18, Merck, malgrado il suo ingresso sui mercati SEE avvenuto più di vent'anni fa, ha una presenza molto limitata con la sola eccezione degna di nota della Germania. L'IC si avvarrà dell'esistente rete di distribuzione globale di PMsv e sarà in grado di garantire una maggiore diffusione dei vaccini esistenti (e futuri) di Merck in tutto il SEE.

(88) Per quanto riguarda specificamente il mercato francese, la licenza di fabbricazione del vaccino Hib monovalente di Merck e i diritti di distribuzione del vaccino Hib monovalenti di Merck (e dei suoi componenti mono- e bivalenti) concessi a Pierre Fabre consentono l'insediamento di un altro distributore di vaccini in Francia. Pierre Fabre, con il lancio di una gamma di prodotti comprendenti vaccini per uso pediatrico, ha la possibilità di assumere la distribuzione di altri vaccini fabbricati da altri produttori di vaccini in Francia, ossia in un mercato caratterizzato da una penuria di distributori (indipendenti) (vedi considerando 19). Poiché in tal modo viene eliminato un ostacolo all'accesso alla distribuzione di vaccini, soprattutto per uso pediatrico, in Francia, questi accordi tra l'IC e Pierre Fabre possono non soltanto portare ad un miglioramento della distribuzione dei vaccini in questione, ma anche di altri vaccini soprattutto per uso pediatrico.

2. Vantaggi per il consumatore

(89) Il conseguimento del progresso tecnico e dei miglioramenti nella distribuzione, come citato in precedenza, risponde ad un autentico interesse ai fini della salute pubblica. Numerose organizzazioni, compresa l'Organizzazione mondiale della sanità e il Parlamento europeo, hanno sottolineato i vantaggi dei vaccini mirati, stabili e di facile somministrazione per la saluta pubblica e quindi anche per i consumatori.

(90) L'IC, come precisato nei paragrafi precedenti, sarà in grado di favorire ed accelerare la messa a punto di nuovi vaccini, mono- e polivalenti, adattati alle esigenze di ogni paese SEE. Inoltre tutti i vaccini esistenti e futuri saranno disponibili nell'intero SEE. Con la fornitura di una più ampia gamma di vaccini esistenti e futuri mono-e polivalenti in tutto il SEE, in tempi più brevi rispetto a quanto sarebbe stato altrimenti possibile, viene riservata al consumatore una congrua parte dell'utile che ne deriva.

3. Indispensabilità

(91) Al fine di elaborare vaccini polivalenti (per uso pediatrico) un produttore di vaccini deve avere accesso a tutti gli antigeni richiesti (come nel caso di PMsv e Merck per il vaccino MMR varicella) oppure deve sviluppare eventuali sinergie con altri produttori (come quasi tutti gli altri produttori per il vaccino esavalente per uso pediatrico). Un altro tipo di associazione, diversa da quella realizzata, avrebbe indotto PMsv e Merck a concludere

[1] Il vaccino contro la varicella di Merck non risponde agli attuali standard della *Farmacopea europea* che ha adottato i criteri stabiliti dall'Organizzazione mondiale della sanità in merito alla termostabilità in base ai quali, in considerazione delle esigenze dei paesi in via di sviluppo, non deve essere richiesta la conservazione a freddo. Il vaccino di Merck ha comunque ampia diffusione in Europa in quanto la rete di distribuzione dispone di sistemi di conservazione a freddo. Inoltre, PMsv ha un programma di elaborazione del vaccino contro il morbillo che potrebbe portare alla somministrazione e alla protezione dell'antigene in più giovane età.

accordi con più di un produttore in considerazione della mancanza di analoghe possibilità sinergetiche quantomeno per l'esavalente per uso pediatrico. Anche se fosse stata possibile una rete di cooperazione limitata ad uno scambio di licenze ed a forniture sfuse tra partner, tale rapporto sarebbe considerato troppo rigido per il conseguimento degli scopi dell'IC, vale a dire la messa a punto di un'ampia gamma di vaccini polivalenti adattati alle esigenze dei diversi paesi europei. Occorre pertanto una cooperazione più aperta e di vasta portata in grado di adeguarsi a circostanze impreviste o nuove derivanti dal continuo scambio di informazioni tra le parti. Si ritiene che soltanto un'IC costituisca lo strumento sufficientemente flessibile per il conseguimento di tale obiettivo.

Inoltre un'IC è l'unica alternativa giuridica che permette a Merck, come indicato al considerando 23, di sfruttare la totalità dei suoi diritti di brevetto su Hep B congiuntamente con PMsv. Il fatto che le parti possano sfruttare congiuntamente tutti i loro diritti di proprietà intellettuale, facilita la realizzazione di vaccini polivalenti (per uso pediatrico) sulla base dell'antigene Hep B.

Poiché le parti ambiscono a mettere a punto un'ampia gamma di vaccini polivalenti adattata alle esigenze di tutti i paesi SEE, l'elaborazione di vaccini polivanti per uso pediatrico contententi Hep B, data l'epidemiologia di Hep B nell'Europa meridionale, è di importanza cruciale.

(92) Inoltre è indispensabile che il campo d'azione dell'IC vada al di là della messa a punto di vaccini polivalenti (per uso pediatrico). Solo la struttura di un'IC è sufficientemente flessibile per consentire di avvalersi di tutte le opportunità future, promuovendo quindi la messa a punto di nuovi vaccini monovalenti e la tecnologia dei vaccini. Inoltre esiste il timore che anche l'elaborazione di vaccini polivalenti sarebbe ostacolata in considerazione della i) impossibilità di separare dall'attività di sviluppo dei vaccini polivalenti la ricerca sui vaccini necessaria per sostenere altri programmi chiave come l'impegno nei nuovi conservanti, la pianificazione della ricera di nuovi antigeni da inserire in nuove associazioni e la collaborazione nella ricerca su nuovi vettori e sistemi di somministrazione e ii) relativa riluttanza ad informare un partner in relazione ai punti sovraesposti che contengono diritti di know-how in quanto hanno una loro importanza al di fuori della gamma dei vaccini polivalenti.

(93) Infine è indispensabile per un adeguato funzionamento dell'IC e per il conseguimento di tutti i vantaggi che il campo d'azione dell'IC sia esteso alla distribuzione congiunta dei vaccini esistenti e futuri da parte dell'IC. Questa conclusione è basata sulle seguenti considerazioni:

— le restrizioni della concorrenza derivanti dalla distribuzione congiunta sono estremamente limitate, come indicato in precedenza. Si tratta di una conseguenza della scarsa presenza di Merck in Europa;

— non è realistico presumere che Merck avrebbe

a) sviluppato la propria rete di distribuzione in Europa in quanto

i) Merck, contrariamente ad un nuovo concorrente sui mercati europei dei vaccini come LPB, non ha una forza di vendita su cui basarsi per i prodotti farmaceutici per uso pediatrico,

ii) per le controllate di Merck l'attività nel campo dei vaccini è di importanza relativamente secondaria (2,3 % delle vendite complessive) con tutte le conseguenze che questo elemento comporta sulle priorità in materia di investimenti all'interno del gruppo,

iii) la distribuzione fisica dei vaccini richiede notevoli investimenti per la conservazione a freddo;

oppure

b) esteso i rapporti di distribuzione con numerosi terzi indipendenti in considerazione dei risultati limitati ottenuti negli ultimi vent'anni (con la sola eccezione importante della Germania);

— esiste un numero limitato di distributori di vaccini presenti a livello europeo con i quali Merck avrebbe potuto concludere un accordo globale di distribuzione, in particolare PMsv e SKB;

— l'alternativa di un accordo di distribuzione non è molto meno restrittiva di un'IC e la distribuzione congiunta facilita il funzionamento dell'IC consentendo a Merck di divulgare integralmente al partner la propria R&S e le proprie tecniche di produzione in quanto, sempre con la distribuzione congiunta, Merck beneficia anche appieno del vantaggio commerciale costituito da una valida rete di distribuzione del partner.

(94) Gli elementi specifici per i quali la distribuzione congiunta nel settore dei vaccini facilita la cooperazione nella R&S sono i seguenti:

— i piani di marketing per un vaccino sono effettuati proprio nella fase iniziale, contemporaneamente all'impegno nella R&S dei prodotti, in particolare facendo riferimento agli studi epidemiologici che vengono utilizzati per orientare sia la R&S sia le prove cliniche e quindi per la successiva commercializzazione dei prodotti finali;

— la farmacovigilanza (ossia l'osservazione degli effetti imprevisti delle vaccinazioni) comprende l'identificazione di importanti problemi sanitari onde consentire di ovviare ad eventuali rischi per la salute; in assenza della distribuzione congiunta i gruppi di R&S e di produzione

dovrebbero basarsi su due serie di dati relativi a prodotti identici, creando, oltre ad un doppione delle attività, un ulteriore onere per i passaggi richiesti tra laR&S e la produzione;

— il rilascio delle partite: la natura biologica dei vaccini e i rischi inerenti a tali prodotti per il deterioramento delle partite richiede una costante interfaccia tra i gruppi di produzione e distribuzione. In alcuni paesi del SEE il gruppo di distribuzione deve ottenere un'autorizzazione dal laboratorio nazionale competente in materia di controlli per ogni partita mentre questa prescrizione non esiste per i prodotti farmaceutici; il rilascio delle partite crea quindi un'interdipendenza quotidiana tra i due gruppi;

— le preferenze nazionali in materia di distribuzione devono essere prese in considerazione per le forme di presentazione dei vaccini (e quindi della loro elaborazione) come per esempio fiale, siringhe monodose, multidose o multiple.

4. Eliminazione della concorrenza

(95) Non si ritiene che la costituzione dell'IC porterà ad un'eliminazione della concorrenza sui mercati dei vaccini nel SEE. I motivi che inducono a tale conclusione sono i seguenti:

a) Singoli mercati dei vaccini

(96) In considerazione della quota attuale di SKB sul mercato francese di Hep B (che è superiore al 30 % ed è in aumento) la costituzione dell'IC non comporta una eliminazione della concorrenza su tale mercato. Lo stesso vale per il mercato tedesco del vaccino monovalente contro il morbillo sul quale SKB ha ottenuto una quota del 40 % circa nel 1992. La concorrenza sul mercato tedesco del vaccino monovalente contro la rosolia non è eliminata tenuto conto della i) presenza di due produttori di vaccini operanti a livello internazionale (SKB e Wellcome) che malgrado una quota di mercato inferiore al 10 % rappresentano una forza concorrenziale sul mercato in grado di migliorare ulteriormente la loro posizione e della ii) maggiore concorrenza tra le marche tra l'IC e Behring (il più importante distributore di vaccini in Germania) [1].

(97) Per quanto riguarda il vaccino polivalente MMR, in pratica il vaccino di Merck è attualmente l'unico ad ampia diffusione. Tuttavia proprio perché PMsv, in assenza dell'IC, avrebbe migliorato il proprio ceppo parotite (considerando 60), è probabile che anche gli altri produttori di vaccini, in particolare SKB, avrebbero provveduto ad aggiornare i propri ceppi rientrando quindi su tali mercati. Inoltre, un altro concorrente, Berna, che sta attualmente registrando il proprio vaccino MMR in Grecia e in Austria, utilizza un altro ceppo parotite ed ha pertanto il potenziale per aumentare la propria penetrazione nei paesi SEE diversi da quelli citati dove il vaccino è attualmente disponibile. Di conseguenza rimane una effettiva concorrenza potenziale.

(98) Per quanto riguarda i futuri mercati possono essere fatte le seguenti osservazioni: SKB ha attualmente l'unico vaccino Hep A registrato e disponibile sul mercato (dal 1991) in Europa; Berna ha un prodotto in fase di prove cliniche in Germania e il prodotto di Biocine-Sclavo è in attesa della registrazione; SKB ha già in commercio un vaccino contro la varicella per bambini con sistema immunitario compromesso (come il vaccino esistente di PMsv) ed è impegnato nella R&S per adattare il prodotto ai bambini sani. Dalle considerazioni suesposte si può concludere che anche SKB ha il potenziale per mettere a punto un vaccino MMR varicella.

b) Struttura globale del mercato

(99) La costituzione dell'IC non rappresenta un ostacolo insormontabile nei confronti degli altri produttori per l'accesso ai mercati dei vaccini futuri. La Commissione non ha riscontrato alcuna indicazione di un mercato dei vaccini futuri in cui la concorrenza sarebbe eliminata in seguito a questa IC europea. In particolare, per quanto riguarda il futuro vaccino esavalente per uso pediatrico contenente DTPa, polio, Hib e Hep B, la costituzione dell'IC non provocherà alcun cambiamento nella struttura del mercato. Tenuto conto della situazione brevettuale di Heb B (considerando 23) soltanto Merck e SKB sarebbero tutelati sotto il profilo giuridico per poter immettere tale vaccino esavalente sui mercati europei. In seguito alla costituzione dell'IC sono ora in grado di farlo l'IC e SKB. Inoltre non si può concludere, in base alle informazioni di cui dispone la Commissione, che la possibilità da parte di SKB di mettere a punto tale vaccino esavalente sia puramente teorica.

(100) Infine non può essere accettata l'argomentazione sostenuta da LPB, ossia l'esistenza di una miniaccia sui mercati dei vaccini nei confronti della posizione dei produttori (come LPB) che vendono attualmente come monovalente uno degli antigeni inclusi nell'esavalente. Questa presunta minaccia è basata sull'ipotesi che il potenziale di vendita del vaccino esavalente (che l'IC, contrariamente a LPB, è in grado di sviluppare in considerazione del suo accesso a tutti gli antigeni richiesti) sarà tale da non rendere più possibile in termini economicamente validi la vendita di tutti gli altri vaccini mono- o polivalenti che non associano tutti gli antigeni dell'esavalente (ossi DTPa, Hib, DTPa-Hib, DTP-polio, ecc.).

[1] Sebbene Merck abbia sempre mantenuto la possibilità di distribuire direttamente il proprio vaccino contro la rosolia in Germania non ha mai approfittato di tale diritto. Tuttavia l'IC distribuirà direttamente anche il vaccino contro la rosolia di Merck (e di PMsv) in concorrenza con Behring.

(101) In primo luogo, per i motivi esposti al precedente considerando 54, i vaccini monovalenti o polivalenti più limitati appartengono ad un diverso mercato rispetto a quello del vaccino esavalente per uso pediatrico. Questi altri vaccini continueranno quindi ad essere venduti in quei paesi che potrebbero usare il vaccino esavalente per uso pediatrico per l'immunizzazione generale ed i primi vaccini, sebbene in un numero più limitato di dosi, come vaccini di richiamo o per rafforzare le difese immunitarie delle persone non protette.

Inoltre la Commissione non ritiene, sulla base delle informazioni attualmente in suo possesso, che il vaccino esavalente per uso pediatrico sarà utilizzato in tutti i paesi SEE. Sebbene la disponibilità di tale vaccino esavalente consentirebbe di conseguire un obiettivo oltremodo valido in termini di sanità pubblica, le autorità sanitarie/la comunità medica di un particolare paese o regione accetterebbero il vaccino esavalente per l'immunizzazione generale soltanto se i) il vaccino esavalente rispondesse all'epidemiologia relativa che, come indicato al considerando 16, è diversa nell'ambito SEE per almeno due dei componenti, Hib e Hep B; ii) l'esavalente potesse essere inserito nei calendari delle vaccinazioni che continuano ad essere notevolmente diversi per gli altri due componenti, polio e DTP e iii) potessero essere superati gli atteggiamenti tradizionali verso l'immunizzazione nei confronti di un particolare antigene, ovvero l'atteggiamento «negativo» in Danimarca e in Italia verso la pertosse o la forte preferenza per la vaccinazione antipolio orale in quasi tutti i paesi.

2. *Gli accordi Behring e gli accordi con Pierre Fabre*

1. Distribuzione dei vaccini MMR (e antipneumococcus)

(102) Gli accordi con i quali l'IC stabilisce con Behring e con Pierre Fabre di fornire esclusivamente i vaccini MMR (e i relativi componenti mono- e bivalenti) per essere rivenduti all'interno della Germania e, rispettivamente, della Francia soltanto a Behring e, rispettivamente, a Pierre Fabre soddisfano le condizioni stabilite nel regolamento (CEE) n. 1983/83 della Commissione, del 22 giugno 1983, relativo all'applicazione dell'articolo 85, paragrafo 3 [1] del trattato CE a categorie di accordi di distribuzione esclusiva [2], e pertanto detti accordi sono oggetto di esenzione ai sensi del regolamento. L'accordo Behring in relazione al vaccino antipneumococcus, qualora fosse considerato in violazione dell'articolo 85, paragrafo 1 del trattato CE e dell'articolo 53, paragrafo 1 dell'accordo SEE, sarebbe anch'esso oggetto di esenzione ai sensi del regolamento.

2. L'accordo di agenzia per il vaccino Hep B

(103) Si ritiene che l'accordo di agenzia «esclusiva» soddisfi tutti i requisiti stabiliti dall'articolo 85, paragrafo 3 del trattato CE e dall'articolo 53, paragrafo 3 dell'accordo SEE per la concessione di un'esenzione individuale. L'accordo porterà ad un miglioramento della distribuzione, in quanto l'IC è in grado di concentrare le proprie attività di vendita, non deve mantenere più rapporti commerciali con un numero elevato di rivenditori ed è in grado, trattando con un unico rivenditore, di superare più facilmente le difficoltà di distribuzione esistenti in Germania nel settore dei vaccini a causa di differenze di natura linguistica, giuridica e di altro tipo in relazione per esempio alla tradizione medica. L'accordo facilita la costante promozione delle vendite ed è indispensabile per una commercializzazione capillare e per garantire la continuità delle forniture consentendo nel contempo una razionalizzazione della distribuzione. Ai consumatori viene riservata una congrua parte dell'utile che ne deriva in quanto i dottori tedeschi beneficiano, attraverso il know-how e l'esperienza di Behring, di una rete precostituita per lo scambio d'informazioni che è concentrata specificamente sul mercato tedesco. Poiché esiste sul mercato un altro produttore e sono possibili importazioni ed esportazioni parallele del prodotto dell'IC, non viene eliminata la concorrenza.

3. La licenza per il trasferimento della tecnologia per vaccini polivalenti

(104) La serie di accordi relativi alla collaborazione tra l'IC e Behring in merito alla messa a punto di vaccini polivalenti Behring e in particolare l'accordo di licenza per il trasferimento della tecnologia per vaccini polivalenti è un «puro» accordo di licenza di know-how che contiene clausole accessorie riguardanti i marchi o altri diritti di proprietà intellettuale cui partecipano soltanto due imprese come stabilito all'articolo 1, paragrafo 1 del regolamento (CEE) n. 556/89 della Commissione, del 30 novembre 1988, relativo all'applicazione dell'articolo 85, paragrafo 3 [3] del trattato CE a categorie di accordi di licenza di know-how [4].

(105) L'accordo contiene i seguenti obblighi di cui all'articolo 1, paragrafo 1 del regolamento:

1) l'obbligo dell'IC di non autorizzare altre imprese ad utilizzare la tecnologia concessa nel territorio della licenza;

3) l'obbligo di Behring di non utilizzare la tecnologia concessagli al di fuori della Germania,

[1] E, ai sensi dell'articolo 60 dell'accordo SEE, anche dell'articolo 53, paragrafo 3 dell'accordo.
[2] GU n. L 173 del 30. 6. 1983, pag. 1.
[3] E, ai sensi dell'articolo 60 dell'accordo SEE, anche dell'articolo 53, paragrafo 3 dell'accordo.
[4] GU n. L 61 del 4. 3. 1989, pag. 1.

ossia nei territori del mercato comune riservati all'IC;

5) l'obbligo di Behring di astenersi dal praticare una politica attiva di immissione in commercio dei vaccini polivalenti Behring al di fuori della Germania e, in particolare, dal fare pubblicità espressamente destinata a questi territori, costituirvi succursali e mantenervi depositi per la distribuzione in quanto Behring ha soltanto il diritto di effettuare vendite al di fuori della Germania in seguito a richieste non sollecitate;

7) l'obbligo di Behring di utilizzare un marchio detenuto dall'IC (la registrazione dei prodotti in questione sarà anch'essa di proprietà dell'IC) per designare i prodotti polivalenti Hep B (ossia un vaccino polivalente Behring contenente l'antigene Hep B dell'IC).

(106) Malgrado il fatto che l'accordo non contenga altri obblighi ai quali sarebbe applicato l'articolo 3 [1] del regolamento, l'accordo non può beneficiare dell'esenzione per categoria soltanto perché ha una durata che potrebbe essere superiore ai dieci anni previsti ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2 nel caso in cui Behring beneficiasse della clausola in base alla quale il diritto di procurare gli antigeni dell'IC e il know-how per un vaccino polivalente specifico Behring potrebbe durare, al di là del 31 dicembre 2003, per un periodo minimo di 5 anni dalla sua immissione sul mercato.

(107) Tuttavia la possibilità da parte di Behring di avviare, sulla base della licenza sulla tecnologia dei vaccini polivalenti, l'attività di messa a punto di detti vaccini ricorrendo ad antigeni propri, dell'impresa comune e/o di terzi, porterà eventualmente ad un'altra serie di vaccini polivalenti che potrebbero rappresentare un importante elemento di progresso tecnico sul mercato tedesco dei vaccini. Il fatto che l'accordo garantisca un periodo minimo di commercializzazione di 5 anni per ogni vaccino polivalente elaborato da Behring e non benefici pertanto dell'esenzione per categoria prevista per gli accordi di licenza di know-how non esclude la concessione di un'esenzione individuale in questo caso in quanto l'accordo fornisce un ulteriore incentivo a Behring per la prosecuzione dell'attività di R&S nella messa a punto di detti vaccini polivalenti fino alla fine dell'anno 2003.

(108) Gli accordi Behring sono a vantaggio del consumatore in quanto l'accordo di licenza sulla tecnologia dei vaccini polivalenti può portare ad una seconda fonte di vaccini polivalenti basati su alcuni degli antigeni chiave dell'IC in Germania che saranno immessi sul mercato fino alla fine del 2003. Poiché l'accordo consente a Behring di sfruttare i propri diritti separati di proprietà intellettuale, creati a seguito dell'elaborazione di un vaccino polivalente contenente un antigene dell'IC, al di fuori della Germania, questo accordo potrebbe inoltre recare vantaggi in termini di sanità pubblica in altri paesi SEE.

(109) L'eventuale estensione al di là di dieci anni dell'esenzione per categoria prevista per gli accordi di licenza di know-how nel caso di alcuni vaccini polivalenti Behring è indispensabile in quanto senza tale possibilità Behring non proseguirebbe attivamente nuovi lavori di sviluppo negli ultimi due anni prima della normale conclusione dell'accordo, il 31 dicembre 2003.

(110) Inoltre, poiché sia l'IC che SKB sono in grado di sviluppare una gamma concorrente di vaccini polivalenti, la concorrenza non è eliminata sul mercato tedesco.

4. Gli accordi per la licenza di fabbricazione e distribuzione del vaccino Hib

(111) Questi accordi sono stati stipulati dalle parti dell'IC con Behring e, rispettivamente, con Pierre Fabre in seguito all'intervento della Commissione e contribuiscono a mantenere una concorrenza effettiva sui mercati tedesco e francese del vaccino monovalente Hib.

(112) Senza l'accordo con Behring, la concorrenza sul mercato tedesco del vaccino monovalente Hib sarebbe notevolmente ridotta in quanto le parti dell'IC deterrebbero il controllo di tre (PMsv, Connaught e Merck Laboratories Ldt) dei quattro vaccini Hib offerti in Germania, per una quota pari all'85 % del mercato. La concessione della licenza esclusiva di fabbricazione a Behring, un produttore e distributore indipendente di vaccini, permette a Behring di adottare, nel breve e lungo periodo, decisioni strategiche in materia di prezzi, quantitativi e distribuzione riguardanti il vaccino Hib di origine Merck. Per il fatto appunto di permettere a Behring di operare quale concorrente indipendente sul mercato tedesco del vaccino Hib, questo accordo contribuisce a migliorare la distribuzione pur riservando ai consumatori una congrua parte dell'utile che ne deriva. Poiché il carattere esclusivo della licenza è indispensabile per consentire a Behring di operare quale valida fonte sul mercato e quindi di ripristinare la situazione di concorrenza sul mercato tedesco del vaccino monovalente Hib, l'accordo soddisfa i requisiti dell'articolo 85, paragrafo 3 del trattato CE e dell'articolo 53, paragrafo 3 dell'accordo SEE per beneficiare di un'esenzione a titolo individuale.

(113) Del pari, l'accordo con Pierre Fabre relativo al mercato francese del vaccino monovalente Hib soddisfa tutti i requisiti per beneficiare di un'esenzione individuale per motivi analoghi a quelli sopra

[1] Gli altri obblighi relativi ai diritti indivisibili di proprietà intellettuale (diritto di prelazione concesso dall'IC o dalle società madri), la fornitura degli antigeni dell'IC da parte della stessa e il campo di applicazione della clausola d'uso che limita i diritti di Behring all'elaborazione di vaccini polivalenti, sarebbero esonerati ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2 del regolamento se considerati tali da rientrare nel campo di applicazione dell'articolo 85, paragrafo 1.

indicati. Questo accordo non solo promuove l'accesso di un concorrente al mercato francese del vaccino monovalente Hib sul quale attualmente il vaccino Hib di PMsv è l'unico ad essere offerto, ma può anche contribuire a promuovere l'accesso di altri vaccini ai mercati francesi, in particolare vaccini ad uso pediatrico, come indicato al considerando 85.

D. Durata

(114) Ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento n. 17 un'esenzione deve essere concessa per un periodo limitato.

In considerazione del fatto i) che l'accordo relativo all'IC non si concluderà automaticamente prima della fine dell'anno 2023; ii) che la Commissione manterrà la possibilità di esaminare l'effetto reale dell'IC sulla concorrenza nei mercati dei vaccini; iii) che occorre tener conto delle caratteristiche dell'accordo e del fatto che la natura dei mercati di cui trattasi richiede tempi più lunghi per la piena realizzazione dei vantaggi della cooperazione, vale a dire di norma occorrono più di dieci anni perché i lavori di ricerca e sviluppo consentano l'immissione di un nuovo vaccino sul mercato, la Commissione conclude che un'esenzione può essere concessa fino al 31 dicembre 2006.

Nel frattempo la Commissione seguirà attentamente l'evoluzione dei diversi mercati di vaccini su cui opera l'IC; in tale ambito la Commissione terrà conto delle informazioni che le parti si sono impegnate a fornirle annualmente (vedi considerando 3),

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. In conformità dell'articolo 85, paragrafo 3 del trattato CE e dell'articolo 53, paragrafo 3 dell'accordo SEE, le disposizioni dell'articolo 85, paragrafo 1 e dell'articolo 53, paragrafo 1 vengono dichiarate inapplicabili alla serie di accordi in base ai quali Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins e Merck & Co. Inc. intendono organizzare le loro attività esistenti nel campo dei vaccini per uso umano, immunoglobuline, diagnostici in vivo, sieri in un territorio definito quale la CE e l'EFTA, mediante un'impresa controllata in comune, Pasteur Mérieux MSD SNC (l'IC).

2. In conformità dell'articolo 85, paragrafo 3 del trattato CE e dell'articolo 53, paragrafo 3 dell'accordo SEE, le disposizioni dell'articolo 85, paragrafo 1 e dell'articolo 53, paragrafo 1 sono dichiarate inapplicabili all'accordo di agenzia per il vaccino Hep B, alla licenza per il trasferimento della tecnologia per i vaccini polivalenti e alla licenza per la fabbricazione e distribuzione del vaccino Hib fra l'IC e Behringwerke AG.

3. In conformità dell'articolo 85, paragrafo 3 del trattato CE e dell'articolo 53, paragrafo 3 dell'accordo SEE, le disposizioni dell'articolo 85, paragrafo 1 e dell'articolo 53, paragrafo 1 sono parimenti dichiarate inapplicabili all'accordo di licenza di fabbricazione e distribuzione del vaccino Hib concluso tra l'IC e Pierre Fabre Médicament SA.

4. L'esenzione è concessa fino al 31 dicembre 2006.

Articolo 2

Le seguenti imprese sono destinatarie della presente decisione:

1) Merck & Co. Inc.,
One Merck Drive,
Whitehouse Station,
USA — New Jersey 08889-0100;

2) Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins,
58, avenue Leclerc,
BP 7046,
F-69348 Lyon.

Fatto a Bruxelles, il 6 ottobre 1994.

Per la Commissione
Karel VAN MIERT
Membro della Commissione