



**Avviso:**  
**L'ordine non è definitivo.**

# Ordina

dal 19 dicembre 2016

---

a proposito di

Indagine ai sensi dell'art. 27 della legge federale del 6 ottobre 1995 sui cartelli e altre restrizioni della concorrenza (legge sui cartelli; RS 251)

## **Commercializzazione delle informazioni elettroniche sui farmaci**

per condotta illecita ai sensi dell'art. 7 KG

---

Sync e corretto da  
dr.jackson per

**Galenica Ltd. e HCI Solutions Ltd.**, Untermattweg 8, 3027 Berna, Svizzera

entrambi rappresentati dal Dr. Daniel Emch, Kellerhals Carrard, Effingerstrasse 1, 3001 Berna.

---

Cast

Vincent Martenet (presidente, presidente),  
Andreas Heinemann e Armin Schmutzler (vicepresidenti),  
Florence Bettschart-Narbel, Winand Emons, Andreas Kellerhals,  
Pranvera Këllezi, Daniel Lampart, Rudolf Minsch, Martin Rufer,  
Danièle Wüthrich-Meyer.

## Tabella dei contenuti

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>A</b> | <b>Oggetto dell'indagine .....</b>   | <b>6</b>  |
| A.1      | Introduzione e sfondo.....   | 6         |
| A.2      | Comportamenti specifici studiati .....   | 7         |
| A.3      | Parti .....  | 9         |
| <b>B</b> | <b>Fatti.....</b>  | <b>11</b> |
| B.1      | Termini.....   | 11        |
| B.1.1    | Informazioni sui farmaci .....   | 11        |
| B.1.2    | Altre informazioni rilevanti per gli operatori sanitari.....   | 13        |
| B.1.2.1  | MiGeL.....   | 14        |
| B.1.2.2  | Dati da prodotti non farmaceutici.....   | 14        |
| B.1.3    | Sistema di pubblicazione farmaceutica (AIPS).....  | 14        |
| B.2      | Richiesta di informazioni sui medicinali .....   | 17        |
| B.3      | Flusso di informazioni elettroniche sui farmaci.....   | 18        |
| B.3.1    | Pubblicazione .....  | 19        |
| B.3.2    | Commercializzazione .....  | 19        |
| B.3.2.1  | In generale .....  | 19        |
| B.3.2.2  | Commercializzazione attraverso HCl/e-mediat.....   | 20        |
| B.3.3    | Trasmissione ai clienti .....  | 21        |
| B.3.4    | Utilizzo dei dati e uso da parte dei clienti.....  | 22        |
| B.3.5    | Flusso di informazioni elettroniche sui farmaci in Germania .....  | 22        |
| B.4      | Disegno del contratto e pratica di Documed/e-mediat nel corso degli anni.....  | 24        |
| B.4.1    | Disegno del contratto precedente .....   | 25        |
| B.4.1.1  | Contratti documentati.....   | 25        |
| B.4.1.2  | Contratti di e-mediat.....   | 26        |
| B.4.1.3  | Riassunto intermedio .....   | 27        |
| B.4.2    | Nuovi accordi contrattuali a partire dal 2013 e soluzione transitoria.....   | 27        |
| B.4.2.1  | Soluzione transitoria 2012 .....   | 27        |
| B.4.2.2  | Nuovo design del contratto dal 2013 .....  | 27        |
| B.4.2.3  | Sviluppo dei prezzi.....   | 31        |
| B.4.3    | Presentazioni di e-mediat/Documed per quanto riguarda il precedente progetto di contratto così come l'attività effettiva .....   | 32        |
| B.4.4    | Pratica documed/e-mediat a partire dal 2013.....   | 34        |
| B.4.4.1  | Accordi individuali .....  | 34        |
| B.4.4.2  | Introduzione dell'etichetta "QAP .....   | 35        |
| B.4.4.3  | Registrazione su richiesta.....  | 36        |
| B.4.4.4  | Regolamentazione e finanziamento dell'inclusione di informazioni sui prodotti omeopatici e dati sui prodotti non farmaceutici negli indici .....   | 37        |
| B.4.4.5  | Gamma di servizi 2016 .....  | 38        |
| B.4.4.6  | Gamma di servizi 2017 .....  | 38        |
| <b>C</b> | <b>Storia del processo.....</b>  | <b>38</b> |
| C.1      | Chiarimento preliminare .....  | 38        |
| C.2      | Indagine.....  | 39        |
| C.2.1    | Partecipazione di vips e ywesee all'inchiesta come terzi coinvolti ai sensi dell'art. 43 KG e richiesta di partecipazione da parte di un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio..... | 40        |

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| C.2.2     | Azioni investigative con varie terze parti.....  | 40        |
| C.2.2.1   | Swissmedic .....   | 40        |
| C.2.2.2   | Titolari di autorizzazione all'immissione in commercio.....  | 40        |
| C.2.2.3   | Refdata .....  | 41        |
| C.2.2.4   | Case di software .....   | 41        |
| C.2.2.5   | Partecipanti al bando AIPS.....  | 41        |
| C.2.2.6   | Distribuzione di informazioni sui farmaci in Germania .....  | 41        |
| C.2.2.7   | Esame dei testimoni.....   | 41        |
| C.2.2.8   | Azioni investigative in relazione all'audit dell'HMG .....   | 41        |
| C.2.3     | Partecipazione volontaria di terzi alla procedura.....   | 42        |
| C.2.4     | Atti investigativi presso le parti e partecipazione delle stesse al procedimento .....   | 42        |
| C.2.4.1   | Interrogatori delle parti e richieste di informazioni.....   | 42        |
| C.2.4.2   | Ispezione dei file .....   | 42        |
| C.2.4.3   | Partecipazione volontaria delle parti all'inchiesta.....   | 43        |
| C.2.4.4   | Discussioni con le parti e negoziazione di un accordo amichevole .....   | 43        |
| C.2.4.5   | Richiesta di riconsultazione .....   | 43        |
| C.2.5     | Mozione procedurale riguardante l'interrogatorio dei fornitori di servizi.....   | 44        |
| C.2.6     | Richieste dei destinatari dell'inchiesta di chiudere l'inchiesta .....   | 45        |
| C.2.7     | Invio della domanda e osservazioni delle parti e dei terzi coinvolti/Processo decisionale della Commissione della concorrenza.....           | 46        |
| <b>D</b>  | <b>Recitals.....</b>   | <b>47</b> |
| D.1       | Portata.....   | 47        |
| D.1.1     | Ambito personale.....  | 47        |
| D.1.2     | Ambito di applicazione del materiale .....   | 48        |
| D.1.3     | Ambito locale e temporale.....   | 48        |
| D.2       | Destinatari della disposizione .....   | 48        |
| D.3       | Regolamenti riservati .....  | 49        |
| D.3.1     | Disposizioni relative all'informazione sui medicinali .....  | 49        |
| D.3.2     | Disposizioni relative agli obblighi di audit/responsabilità a livello dei fornitori di servizi .....   | 50        |
| D.3.3     | Excursus: attuale revisione HMG.....   | 50        |
| D.3.4     | Conclusione .....  | 51        |
| D.4       | Comportamento illegale delle imprese dominanti .....   | 51        |
| D.4.1     | Osservazioni preliminari su questioni di diritto delle prove (in particolare sulla valutazione e la misura delle prove) .....                | 51        |
| D.4.1.1   | Valutazione delle prove.....   | 51        |
| D.4.1.2   | Misura delle prove.....  | 52        |
| D.4.2     | Posizione dominante .....  | 52        |
| D.4.2.1   | Dominio del mercato .....  | 53        |
| D.4.2.1.1 | I mercati rilevanti .....  | 53        |
| D.4.2.1.2 | Il mercato rilevante riguarda le controparti di mercato dei fornitori di servizi, distributori e pagatori, così come le software house ..... | 54        |
| D.4.2.1.3 | Valutazione della posizione di mercato .....   | 57        |
| D.4.2.1.4 | Risultato intermedio .....   | 61        |
| D.4.2.1.5 | Il mercato rilevante che riguarda la controparte di mercato dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio .....               | 61        |
| D.4.2.1.6 | Valutazione della posizione di mercato .....   | 62        |

|            |  |    |
|------------|--|----|
| D.4.2.1.7  | Risultato intermedio .....   | 63 |
| D.4.2.1.8  | Mercato a due lati.....  | 64 |
| D.4.2.1.9  | Riassunto.....   | 68 |
| D.4.2.1.10 | Conseguenze per la valutazione del comportamento eventualmente inammissibile<br>68   |    |
| D.4.2.1.11 | Dichiarazione di Galenica Ltd e HCI sulle conseguenze per la valutazione delle<br>pratiche eventualmente inammissibili .....   | 69 |
| D.4.3      | Determinazione della posizione dominante sul mercato in relazione all'obbligo di<br>notifica indipendente dal fatturato per i progetti di concentrazione (art. 9 comma 4<br>KG)..... | 69 |
| D.4.4      | Condotta inammissibile .....   | 71 |
| D.4.4.1    | Introduzione.....  | 71 |
| D.4.4.2    | Applicazione di prezzi irragionevoli (art. 7 comma 2 let. c KG) .....  | 72 |
| D.4.4.2.1  | Base legale.....   | 72 |
| D.4.4.2.2  | Prezzi o condizioni d'affari .....   | 73 |
| D.4.4.2.3  | Applicazione .....   | 73 |
| D.4.4.2.4  | Dichiarazione di Galenica Ltd. e HCI Solutions Ltd. sull'applicazione .....  | 75 |
| D.4.4.2.5  | Inappropriatezza.....  | 76 |
| D.4.4.2.6  | Risultato intermedio .....   | 79 |
| D.4.4.3    | Limitazione della produzione, della commercializzazione o dello sviluppo tecnico<br>(art. 7 comma 2 let. e KG).....  | 79 |
| D.4.4.3.1  | Base legale.....   | 79 |
| D.4.4.3.2  | Limitazione delle vendite.....   | 80 |
| D.4.4.3.3  | Limitazione della concorrenza .....  | 81 |
| D.4.4.3.4  | Motivi di fatto per la giustificazione .....   | 83 |
| D.4.4.3.5  | Risultato intermedio .....   | 84 |
| D.4.4.4    | Condizioni allegate alla conclusione di contratti che le parti contraenti accettano o<br>forniscono servizi aggiuntivi (art. 7 comma 2 let. f KG).....                               | 84 |
| D.4.4.4.1  | Base legale.....   | 84 |
| D.4.4.4.2  | Accorpamento dei dati .....  | 84 |
| D.4.4.4.3  | Banda di moduli.....   | 87 |
| D.4.4.5    | Discriminazione contro i partner commerciali per quanto riguarda i prezzi o altre<br>condizioni commerciali (art. 7 comma 2 let. b KG).....  | 91 |
| D.4.4.5.1  | Base legale.....   | 92 |
| D.4.4.5.2  | Parità di trattamento.....   | 92 |
| D.4.4.5.3  | Limitazione della concorrenza .....  | 93 |
| D.4.4.5.4  | Motivi di fatto per la giustificazione .....   | 93 |
| D.4.4.5.5  | Risultato intermedio .....   | 94 |
| D.4.4.6    | Sottoquotazione dei prezzi o altre condizioni commerciali dirette contro determinati<br>concorrenti (art. 7 comma 2 let. d KG) .....   | 94 |
| D.4.4.6.1  | Base legale.....   | 94 |
| D.4.4.6.2  | Sottoquotazione dei prezzi.....  | 95 |
| D.4.4.6.3  | Risultato intermedio .....   | 97 |
| D.4.5      | Risultato .....  | 97 |
| D.5        | Misure.....  | 97 |
| D.5.1      | Ordine delle misure .....  | 97 |
| D.5.1.1    | Misure riguardanti la restrizione dell'eliminazione.....   | 98 |
| D.5.1.2    | Misure riguardanti il raggruppamento dei moduli .....  | 98 |

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| D.5.2     | Sanzionare.....   | 98         |
| D.5.2.1   | Generale.....   | 98         |
| D.5.2.2   | Fatti dell'art. 49a comma 1 KG .....                      | 99         |
| D.5.2.2.1 | Azienda.....  | 99         |
| D.5.2.2.2 | Condotta illegale ai sensi dell'art. 49a comma 1 KG ..... | 99         |
| D.5.2.3   | Riproducibilità.....                                      | 99         |
| D.5.2.4   | Dimensionamento .....                                     | 101        |
| D.5.2.4.1 | Sanzione massima.....                                     | 101        |
| D.5.2.4.2 | Calcolo concreto delle sanzioni .....                     | 102        |
| D.5.2.5   | Risultato .....   | 108        |
| <b>E</b>  | <b>Costi.....</b>   | <b>108</b> |
| <b>F</b>  | <b>Risultato .....</b>                                    | <b>109</b> |
| <b>G</b>  | <b>Dispositivo .....</b>                                  | <b>111</b> |
|           | <b>Appendice 1 .....</b>                                  | <b>113</b> |

## A Oggetto dell'indagine

### A.1 Introduzione e sfondo

1. Nell'area della distribuzione, prescrizione, dispensazione e fatturazione di medicinali<sup>1</sup> e altri prodotti, è attiva una grande varietà di attori con diversi compiti e competenze. I prodotti sono distribuiti dai fabbricanti o dagli importatori (qui di seguito denominati congiuntamente "titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio") direttamente o tramite i pre-grossisti, mentre i grossisti (i pre-grossisti e i grossisti insieme sono qui di seguito denominati distributori) sono responsabili della distribuzione fine alle farmacie, agli ospedali, ai medici (auto-rivenditori), alle farmacie e alle case (qui di seguito denominati congiuntamente "fornitori di servizi"). I fornitori di servizi hanno poi vari compiti in relazione con la consulenza, la prescrizione e la distribuzione di medicinali e altri prodotti ai consumatori, così come la fatturazione di assicuratori sanitari, assicuratori di incidenti e assicuratori di invalidità (di seguito denominati collettivamente pagatori). Il seguente diagramma mostra il canale fisico di distribuzione dei medicinali in Svizzera:

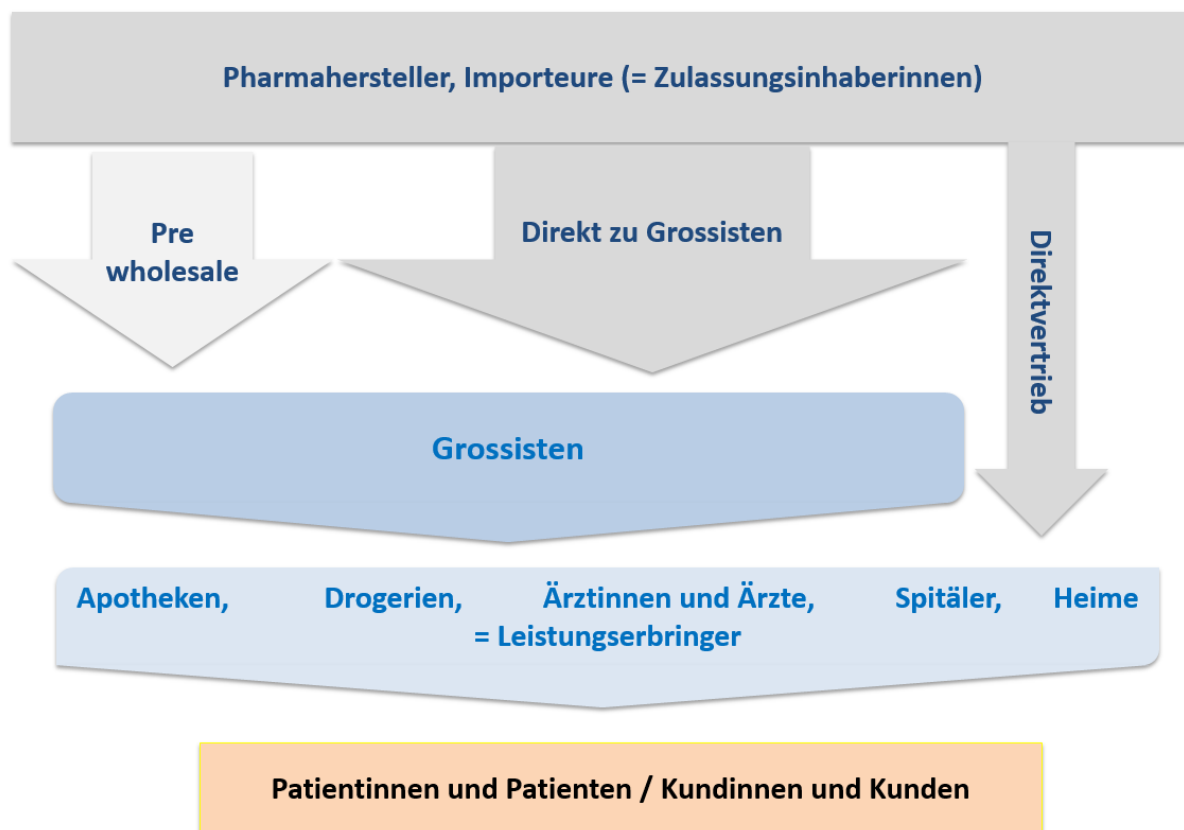
---

<sup>1</sup> I medicinali sono prodotti di origine chimica o biologica destinati o pubblicizzati per avere un effetto medicinale sull'organismo umano o animale, in particolare per la diagnosi, la prevenzione o la cura di malattie, lesioni e disabilità; i medicinali comprendono anche il sangue e gli emoderivati (art. 4 cpv. 1 lett. a della legge federale del 15.12.2000 sui medicinali e i dispositivi medici [HMG; RS 812.21]).

<sup>2</sup> I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono le aziende farmaceutiche e gli importatori che detengono un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale o di un medicinale veterinario o di una procedura (art. 9 HMG).

<sup>3</sup> Per motivi di leggibilità, anche i droghieri sono considerati fornitori di prestazioni ai fini della presente valutazione, contrariamente all'articolo 35 capoverso 2 della legge federale sull'assicurazione malattie del 18 marzo 1994 (LAMal; RS 832.10).

**Figura 1: Distribuzione fisica dei medicinali in Svizzera**



Fonte: Elenco del Segretariato

2. Per i processi, le procedure e i servizi menzionati nel settore della sanità, gli attori summenzionati, in particolare i fornitori di servizi, dipendono da un'ampia gamma di informazioni e dati relativi ai medicinali e ad altri prodotti (cfr. più avanti la nota marginale 25). La commercializzazione dei dati corrispondenti (raffinamento così come distribuzione e vendita) è l'oggetto della presente procedura. Viene valutato il comportamento degli attori centrali in questo settore, Documed AG (di seguito: Documed) e e-mediat AG (di seguito: e-mediat), entrambi subordinati alla holding di gestione HCI Solutions AG (di seguito: HCI). Queste tre aziende rappresentano il settore "Content & Process" del Gruppo Galenica.

## **A.2 Comportamenti specifici studiati**

3. Nel contesto della presente valutazione, la questione da chiarire è se il Gruppo Galenica e le sue filiali HCI, e-mediat e Documed abbiano abusato di una posizione dominante ai sensi dell'articolo 7 della legge sui cartelli<sup>4</sup>. Lo hanno fatto abusando della loro posizione dominante come raccoglitori di informazioni elettroniche sui medicinali e come fornitore dominante sul mercato di una banca dati (praticamente) completa dei medicinali autorizzati in Svizzera attraverso varie forme di comportamento ancora da precisare (cfr. sezioni D.4.4.2qui di seguito).D.4.4.2, D.4.4.3, D.4.4.4D.4.4.5e D.4.4.6), il gruppo Galenica ha illegalmente ostacolato o svantaggiato i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, i produttori di raccolte di dati comparabili e le società di software - che rivendono la banca dati del gruppo Galenica (dati INDEX) - nelle loro attività economiche.

4. Per capire la situazione, bisogna prestare particolare attenzione allo sviluppo storico. Questo può essere illustrato dal seguente diagramma. Successivamente, i punti più importanti sono descritti in una panoramica e si fa riferimento alla descrizione dettagliata:

<sup>4</sup> Legge federale del 6 ottobre 1995 sui cartelli e altre restrizioni della concorrenza (legge sui cartelli, KG; SR 251).

## Figura 2: Sviluppo storico

Das Bild kann nicht angezeigt werden.

Fonte: Elenco del Segretariato

5. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono obbligati per legge a pubblicare le informazioni sui loro medicinali (cfr. margine n. 20) (cfr. margine n. 28).<sup>5</sup> **Prima del 2013**, questo era (praticamente) possibile solo con Documed (cfr. marg. n. 29f. ). I set di dati per i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori erano disponibili esclusivamente da e-mediat. Tuttavia, il Tribunale amministrativo federale ha stabilito nel 2011 che non esisteva una base giuridica formale sufficiente per l'obbligo di pubblicare i dati presso terzi (cfr. marg. n. 30).<sup>6</sup>

6. In seguito, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) ha deciso di pubblicare direttamente le informazioni sui medicinali **dopo il 2013 (stato obiettivo)** e ha indetto una gara per una piattaforma corrispondente (Medicinal Product Publication System; AIPS) (cfr. marg. n. 32f.). Su AIPS, tutte le informazioni sui prodotti medicinali sono disponibili gratuitamente per tutti gli elaboratori di dati in forma leggibile da macchina. A seguito di questa modifica del quadro normativo, Documed avrebbe perso le entrate che potevano essere generate dalla pubblicazione (per un totale di circa [...] milioni di franchi) e, allo stesso tempo, e-mediat sarebbe stata esposta a una maggiore pressione concorrenziale nel perfezionamento dei dati e nella commercializzazione delle serie di dati.

7. Il gruppo Galenica ha quindi lanciato una "nuova" offerta ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (**dopo il 2013; stato attuale**) (circa) nello stesso momento in cui AIPS, che è gestito da HCI stessa, è entrato in funzione. Ora devono pagare una tassa per l'inclusione delle loro informazioni sui medicinali nella banca dati INDEX, che viene offerta ai fornitori di assistenza sanitaria, ai distributori e ai pagatori, pari a circa l'importo dei costi persi a causa della mancata pubblicazione (in totale circa [...] milioni di CHF). Fino al cambiamento del quadro normativo, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio non avevano alcun rapporto contrattuale con e-mediat per quanto riguarda l'inclusione nel database INDEX.

<sup>5</sup> RPW 2008/3, 385, *Pubblicazione di informazioni sui farmaci*.

<sup>6</sup> Sentenza BVGer C-6885/2008 del 17.6.2011.



L'inclusione era formalmente gratuita per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (vedi paragrafi 68e 74).

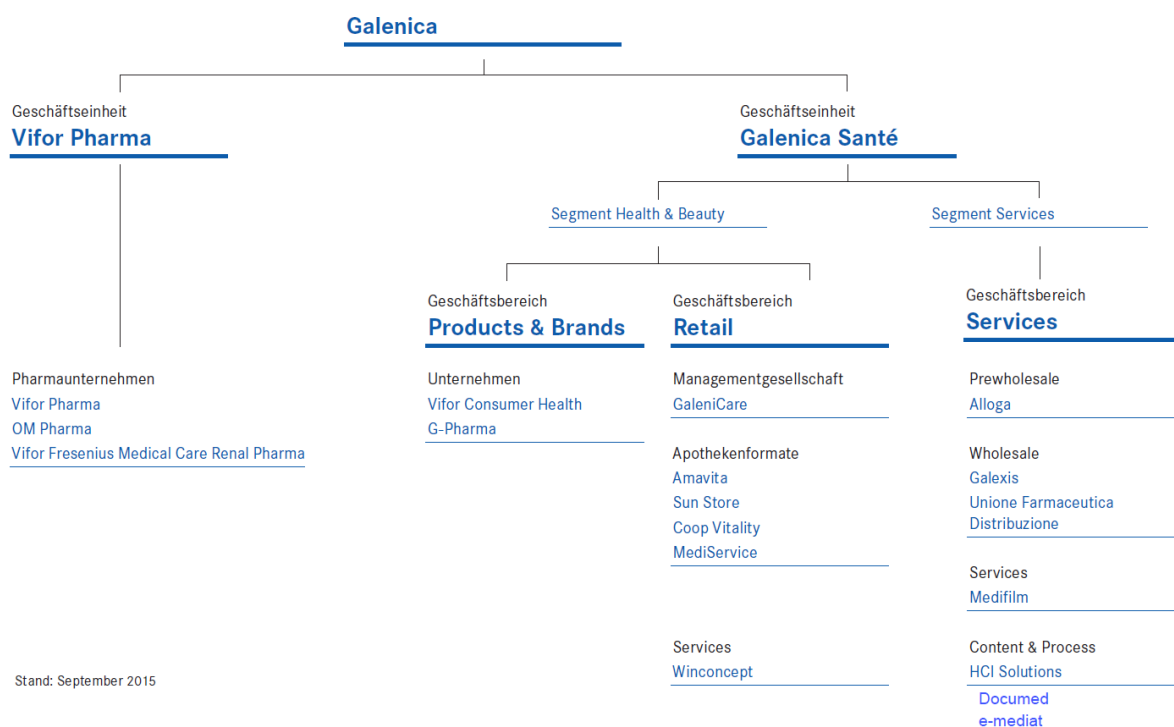
8. Adeguando la propria strategia in seguito al cambiamento del quadro normativo, il Gruppo Galenica è quindi in grado di compensare l'imminente perdita di reddito (per un totale di ≈ CHF [...] milioni) attraverso i ricavi per le fasi di lavoro precedentemente eseguite gratuitamente. Inoltre, questo permetterà a e-mediat di essere protetto dalla possibile concorrenza di altri raffinatori di dati. La presente ordinanza risponde quindi in particolare alle seguenti domande:

- Il gruppo Galenica può obbligare i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio a pagare una tassa per l'inclusione di informazioni sui medicinali disponibili al pubblico nella propria banca dati (cfr. sezione D.4.4.2)?
- Il gruppo Galenica può chiudere il mercato dei dati raffinati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali ai fornitori concorrenti (cfr. sezione D.4.4.3e sezione D.4.4.4)?

### A.3 Parti

9. La struttura del Gruppo Galenica e la posizione di HCI all'interno del Gruppo è illustrata dal seguente organigramma:

**Figura 34: Struttura Galenica Group, a settembre 2015**



Fonte: Galenica<sup>7</sup>, Documed e e-mediat integrati dal Segretariato

10. **Galenica Ltd** (di seguito: Galenica) è la società madre di un gruppo farmaceutico e logistico svizzero attivo a livello internazionale. Le aziende del Gruppo Galenica sono divise nei due settori di attività principali "Vifor Pharma" e "Galenica Santé". Le aziende assegnate al settore di attività "Vifor Pharma" sviluppano, producono e distribuiscono prodotti farmaceutici in tutto il mondo. Il settore "Galenica Santé" è ulteriormente suddiviso in società che commercializzano prodotti per la salute, la bellezza e il benessere (settore "Prodotti & Marchi"), gestiscono farmacie (settore "Retail") e forniscono servizi di logistica all'ingrosso e pre-ingrosso,

<sup>7</sup> <[http://www.galenica.com/wAssetsGalenica/bin/de/ueber-galenica/2014/20150827\\_de\\_gal\\_structure\\_group.pdf](http://www.galenica.com/wAssetsGalenica/bin/de/ueber-galenica/2014/20150827_de_gal_structure_group.pdf)> (ultima visita 14 dicembre 2015).

nonché sviluppano e gestiscono banche dati e soluzioni software (settore "Servizi").<sup>8</sup>Questo significa che tutte le fasi della distribuzione fisica dei farmaci ma anche la distribuzione delle informazioni sui farmaci associate sono integrate verticalmente nel Gruppo Galenica. Almeno in parte, le aziende del Gruppo Galenica hanno una posizione forte nei loro rispettivi mercati.<sup>9</sup>Galenica ha annunciato la sua intenzione di sviluppare le unità di business "Vifor Pharma" e "Galenica Santé" in due società indipendenti e quotate.<sup>10</sup>

11. **HCI** è una società interamente controllata da Galenica, che opera nel settore di attività "Galenica Santé" e nel settore di attività "Servizi". Per gran parte del periodo in esame, HCI è stata la società di gestione di Documed ed e-mediat. Come società di gestione, HCI si occupava dello sviluppo, della commercializzazione e della gestione di software orientati alla rete per i partner del settore sanitario, della commercializzazione di informazioni per il settore sanitario in Svizzera e all'estero e di tutti i servizi correlati. Inoltre, a HCI è stata affidata la gestione operativa dei "compiti di back-office", cioè l'esecuzione, il controllo e la documentazione delle transazioni concluse da Documed ed e-mediat.

12. L'organizzazione interna del relativo settore di attività del Gruppo Galenica è cambiata il 1° gennaio 2016. Le società *Documed ed e-mediat* descritte di seguito *sono state fuse in HCI*, per cui HCI ha rilevato le loro attività commerciali. Nella misura in cui questa valutazione si riferisce a Documed e/o e-mediat, questo si riferisce alla loro condotta passata. Il comportamento di Documed e/o e-mediat deve essere imputato alla società subentrante HCI a seguito della fusione infragruppo. Di conseguenza, la continua condotta di Documed/e-mediat al centro di questa inchiesta è imputabile a HCI. Per ragioni di leggibilità e comprensibilità, la ristrutturazione non sarà ripetuta ogni volta nella successiva presentazione dei fatti e della valutazione giuridica.

13. **Documed**, controllata al 100% da Galenica, era impegnata nella gestione di una casa editrice medico-farmaceutica che raccoglieva ed elaborava informazioni (soprattutto specialistiche e sui pazienti) sui medicinali autorizzati in Svizzera e le metteva a disposizione dei suoi clienti (in particolare dei fornitori di servizi sanitari) sotto forma di compendio. Questo compendio è stato inizialmente distribuito in forma stampata (*Arzneimittel-Kompendium der Schweiz*, di seguito denominato il Compendio), e successivamente anche in forma elettronica (*compendium.ch*, di seguito denominato il Compendio). Dal 2013, il Compendio è stato pubblicato solo in forma elettronica. Oggi, HCI gestisce il Compendio.

14. Nel 2008 la Commissione della concorrenza (ComCo) ha constatato che Documed detiene una posizione dominante ai sensi dell'art. 4 comma 2 della legge sulla concorrenza sia sul mercato della pubblicazione di informazioni sui pazienti online in un'opera completa sia sul mercato della pubblicazione di informazioni specialistiche a stampa e online in un'opera completa.<sup>11</sup>

15. **e-mediat**, anch'essa una società interamente controllata da Galenica, era coinvolta nello sviluppo, nella manutenzione e nella distribuzione di dati master sui prodotti farmaceutici per fornitori di servizi, distributori e unità di costo. e-mediat ha sviluppato e mantenuto i cosiddetti prodotti INDEX per questi gruppi di clienti, il cui scopo era quello di fornire ai rispettivi clienti le informazioni sui medicinali necessarie per le loro attività specifiche in forma elettronica e leggibile a macchina. In passato, queste raccolte di dati venivano trasmesse nel formato "Galdat" ed erano conosciute con questo nome. Oggi, i prodotti INDEX sono distribuiti da HCI.

---

<sup>8</sup> <<http://www.galenica.com/de/ueber-galenica/geschaeftsbereiche.php>> (ultima visita 16 settembre 2015).

<sup>9</sup> Cfr. RPW 2008/3, 410 Dispositivziffer 1, *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*; o anche RPW 2015/3, 370 Rz 79, *Distribuzione di medicinali in Svizzera riguardante l'oggetto parziale del prewholesale - supply stop della Alloga AG*.

<sup>10</sup>< [http://www.galenica.com/de/medien/medienmitteilungen/2015/20151201\\_2818825591\\_meldung.php](http://www.galenica.com/de/medien/medienmitteilungen/2015/20151201_2818825591_meldung.php)> (ultima visita 1 dicembre 2015).

<sup>11</sup> RPW 2008/3, 410 Punto 1, *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

## B Fatti

### B.1 Termini

#### B.1.1 Informazioni sui farmaci

16. Per il funzionamento del sistema sanitario svizzero sono necessarie molte informazioni sui medicinali e sugli attori (ad esempio i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i distributori e i fornitori di servizi). Queste informazioni sono necessarie per consigliare, prescrivere e dispensare medicinali ai pazienti, per ordinare e per fatturare le casse di assicurazione sanitaria. Tutte queste informazioni e dati sono collettivamente indicati qui come "informazioni sui farmaci". Queste informazioni sono generate da vari attori del sistema sanitario, aggregate da autorità pubbliche e privati in varie raccolte di dati ed elaborate per un ulteriore utilizzo da parte del mercato e quindi degli utenti finali.

17. Inoltre, ulteriori informazioni sugli eccipienti farmaceutici, come agenti e articoli, altri dispositivi medici o prodotti non farmaceutici sono richiesti dagli attori del sistema sanitario (cfr. in seguito i marg. n. 25e seguenti).

18. Per una panoramica delle informazioni, la loro origine e i loro scopi, vedi la figura qui sotto:

**Figura 5: Panoramica delle informazioni sui farmaci e altre informazioni**

| Medikamenteninformationen                          | Wer generiert sie?         | Warum?   | Wo sind sie zu finden?     |                | Wer braucht sie?                 |
|--|----------------------------|----------|----------------------------|----------------|----------------------------------|
|  |                            |          | Primärquelle               | Sekundärquelle |                                  |
| <b>Arzneimittelinformationen</b>                   |                            |          |                            |                |                                  |
| Fachinformationen                                  | Zulassungsinhaberinnen     | HMG      | AIPS                       | Kompendium     | Leistungserbringer               |
| Patienteninformationen                             | Zulassungsinhaberinnen     | HMG      | AIPS                       | Kompendium     | Patientinnen und Patienten       |
| <b>Arzneimittelbezogene Vertriebsinformationen</b> |                            |          |                            |                |                                  |
| Artikelbezeichnung                                 | Zulassungsinhaberinnen     | Vertrieb | Zulassungsinhaberinnen     | e-mediat       | Leistungserbringer               |
| Lebensdauer  | Zulassungsinhaberinnen     | Vertrieb | Zulassungsinhaberinnen     | e-mediat       | Leistungserbringer               |
| Packungsstruktur (Blister/Stück)                   | Zulassungsinhaberinnen     | Vertrieb | Zulassungsinhaberinnen     | e-mediat       | Leistungserbringer               |
| Ex-factory-Preise                                  | Zulassungsinhaberinnen     | Vertrieb | Zulassungsinhaberinnen     | e-mediat       | Grossisten                       |
| Abgabekategorie                                    | Swissmedic                 | HMG      | Zulassungsinhaberinnen     | e-mediat       | Leistungserbringer               |
| MwSt.-Nr.  | Steuerverwaltung           | MwStG    | Zulassungsinhaberinnen     | e-mediat       | Leistungserbringer               |
| GTIN-Code  | Refdata                    | Vertrieb | Refdata                    | e-mediat       | Grossisten                       |
| Pharmacode   | e-mediat                   | Vertrieb | e-mediat                   | e-mediat       | Alle                             |
| EAN-Code   | Swissmedic                 | Vertrieb | Refdata                    | e-mediat       | Grossisten                       |
| Publikumspreise                                    | BAG                        | KVG      | BAG                        | e-mediat       | Leistungserbringer               |
| Limitationen                                       | BAG                        | KVG      | BAG                        | e-mediat       | Leistungserbringer               |
| Kassenzulässigkeit (SL)                            | BAG                        | KVG      | BAG                        | e-mediat       | Leistungserbringer               |
| LOA  | santésuisse - pharmaSuisse | KVG      | santésuisse - pharmaSuisse | e-mediat       | Apotheken                        |
| <b>Andere Informationen</b>                        |                            |          |                            |                |                                  |
| Liste der Mittel und Gegenstände                   | BAG                        | KVG      | BAG                        | e-mediat       | Leistungserbringer               |
| Informationen non-Pharma-Produkte                  | Hersteller                 | Vertrieb | e-mediat                   | e-mediat       | Grossisten, Apotheken, Drogerien |

Fonte: Elenco del Segretariato

19. I vari tipi di informazioni coperti dal termine informazioni sui farmaci nel contesto di questo studio sono descritti più in dettaglio qui sotto.

20. Le informazioni sui farmaci includono, in particolare, le seguenti informazioni:

- a. **Informazioni sulla droga:** L'informazione sul prodotto medicinale è definita da un lato come informazione specialistica (FI) e dall'altro come informazione del paziente (PI). L'informazione specializzata è l'informazione su un medicinale che si rivolge agli operatori sanitari, cioè ai professionisti del settore medico e al commercio specializzato di medicinali. Le informazioni per i pazienti sono le informazioni rivolte ai pazienti che sono

contenute nei foglietti illustrativi di un medicinale. Le informazioni corrispondenti provengono dai produttori. La sua disponibilità è un prerequisito per l'autorizzazione del medicinale.<sup>12</sup>

21. Altre informazioni rilevanti per il libro paga sono in particolare:

b. **L'elenco delle specialità:** L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) utilizza la lista delle specialità per determinare quali medicinali sono coperti dall'assicurazione sanitaria obbligatoria quando sono prescritti da un medico. La lista delle specialità è una lista di circa 9.300 articoli per i quali c'è l'obbligo di rimborsare le casse malattia. L'UFSP mantiene questa lista e la utilizza per determinare quali farmaci sono soggetti all'obbligo di copertura dell'assicurazione sanitaria e quali no.<sup>13</sup> ogni medicinale sulla lista vengono registrati diversi identificatori, come la data di inclusione nella lista, eventualmente la data di cancellazione dalla lista, il prezzo di vendita in fabbrica concordato con il produttore, il prezzo al dettaglio (rimborso massimo da parte delle casse malati), le limitazioni e la categorizzazione secondo la lista degli ingredienti e delle sostanze di Swissmedic e dell'UFSP.

c. Diversi **codici e numeri di identificazione** come EAN, codici delle confezioni, codici di registrazione, codici farmaceutici, ecc. :

Il **Pharmacode** è il codice di riferimento assegnato da e-mediat. Questo può essere richiesto tramite un modulo di registrazione sia per i prodotti farmaceutici che per quelli non farmaceutici. Si tratta di una chiave di identificazione numerica a sette cifre che può essere utilizzata per referenziare in modo univoco i prodotti sul mercato sanitario svizzero. Funziona come un codice di riferimento nelle collezioni di dati e -mediat e viene utilizzato dalle aziende di software che lavorano con questi dati per definire le loro interfacce.

Il Pharmacode è stato precedentemente utilizzato anche come codice di riferimento per la lista delle specialità dell'UFSP. A partire dal 1° aprile 2013, l'UFSP ha utilizzato il GTIN (vedi margine n. 22 sotto; Global Trade Item Number) come numero di riferimento, ma ha abbandonato solo la pubblicazione del Pharmacode nella lista delle specialità a partire dal 1° gennaio 2015.<sup>14</sup> Fino alla fine del 2016, era previsto di continuare a pubblicare il Pharmacode (in parallelo con il GTIN) nel database Refdata (vedi anche la nota a margine 22).<sup>15</sup> Inoltre, il Pharmacode è usato per la fatturazione elettronica tra fornitori di servizi e pagatori, così come per la logistica. Il Pharmacode continuerà a svolgere queste funzioni oltre il 2016. <sup>16</sup>Prima dell'introduzione o fino all'implementazione del GTIN, il pharmacode, come numero di riferimento a tutti i livelli di mercato, sarà essenziale per la distribuzione, prescrizione, vendita e fatturazione di tutti i medicinali. Anche al momento dell'ordine, svolge ancora una funzione di riferimento decisiva.

Il **codice EAN** (European Article Number) è il vecchio nome del **codice GTIN** (Global Trade Item Number). Si tratta di una chiave di identificazione standardizzata a livello internazionale con la quale un articolo può essere chiaramente identificato.<sup>17</sup>

d. **Remunerazione legata alle prestazioni (LPP):** la remunerazione legata alle prestazioni è un contratto collettivo tra l'Associazione svizzera dei farmacisti (pharmaSuisse) e

---

<sup>12</sup> Vedi gli articoli 13 e 14 e gli allegati 4 e 5 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 sui requisiti per l'omologazione dei medicinali (ordinanza sull'omologazione dei medicinali, AMZV; RS 812.212.22).

<sup>13</sup> Art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal in combinato disposto con l'art. 64 e segg. Art. 64 e segg. dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e art. 30 e segg. dell'ordinanza del 29.9.1995 del DFI sulle prestazioni nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni medico-sanitarie, OAMal; RS 832.112.31).

<sup>14</sup> Bollettino BAG 15/13, p. 239; Bollettino BAG 37/15, p. 641.

<sup>15</sup> <[http://www.refdata.ch/downloads/company/download/Q&A%20Refdata\\_D.pdf](http://www.refdata.ch/downloads/company/download/Q&A%20Refdata_D.pdf)> (ultima visita 18 settembre 2015).

<sup>16</sup> <<http://www.e-mediat.ch/de/produkte/data/pharmacode.php>> (ultima visita 16 settembre 2015).

<sup>17</sup> <[http://www.refdata.ch/downloads/company/download/Q&A%20Refdata\\_D.pdf](http://www.refdata.ch/downloads/company/download/Q&A%20Refdata_D.pdf)>, p. 3 (ultima visita 18 settembre 2015).

santésuisse - gli assicuratori malattia svizzeri, e regola la remunerazione delle prestazioni dei farmacisti da parte degli assicuratori nell'ambito della LAMal.<sup>18</sup>

22. Inoltre, ulteriori informazioni relative al prodotto come il **nome commerciale**, il **produttore**, la **forma di dosaggio**, la **forza del principio attivo**, i **prezzi**, il **numero di IVA** e le **dimensioni delle confezioni**, ecc. sono necessarie per la gestione dei processi sopra menzionati (distribuzione, prescrizione, vendita e fatturazione di tutti i medicinali).

e. **Le informazioni sugli attori** sanitari (indirizzi, numeri di fatturazione, ecc.) sono disponibili tramite il database **refdatabase** (precedentemente noto come swissindex), fornito dalla Fondazione Refdata. Il database, che viene aggiornato quotidianamente, è disponibile gratuitamente. Dal punto di vista del contenuto, comprende dati sui partner (persone e istituzioni) del sistema sanitario svizzero e sugli articoli farmaceutici (medicinali e prodotti immunobiologici autorizzati da Swissmedic). I singoli record di dati sono referenziati secondo lo standard internazionale GS1: **GLN** (Global Location Number) per i partner e **GTIN** (Global Trade Item Number) per gli articoli. *"Il sistema GS1 di oggi fornisce numeri unici a livello globale per identificare beni, servizi, oggetti fisici e luoghi. Questi numeri sono rappresentabili come codici a barre in modo che possano essere letti elettronicamente ovunque i processi aziendali lo richiedano. Il sistema GS1 è stato sviluppato per superare le limitazioni dei sistemi d'identificazione specifici dell'azienda, dell'organizzazione o dell'industria e permettere così di condurre il commercio in modo più efficiente e con maggiore apertura verso i clienti. Questi numeri di identificazione sono anche usati per lo scambio elettronico di dati (EDI)".* Il<sup>19</sup>GTIN ha sostituito il **codice EAN** ed è emesso dalla Fondazione Refdata in collaborazione con GS1 Svizzera. La Fondazione Refdata è finanziata da tutti i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e assegna il GTIN ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dietro pagamento di una tassa. Il refdatabase è gestito da e-mediat.<sup>20</sup>

23. In linea di principio, queste informazioni sui farmaci possono essere disponibili e utilizzate in forma stampata o elettronica. Nel contesto di questo studio, le informazioni sui farmaci elettronici sono di particolare rilevanza. Queste informazioni sono messe a disposizione degli utenti sotto forma di raccolte di dati che possono essere consultate direttamente (sotto forma di strumenti di interrogazione orientati al testo, per esempio sulle homepage) o integrate nei sistemi informatici. Le banche dati a cui gli utenti possono accedere, consultare e leggere direttamente sono, per esempio, l'elenco delle specialità dell'UFSP e pharmavista di e-mediat. Inoltre, le informazioni sui farmaci vengono offerte per un uso integrato in una forma ulteriormente raffinata (in forma strutturata, codificata e arricchita con ulteriori informazioni) come raccolte di dati leggibili a macchina, che confluiscono in sistemi IT o soluzioni software, come i dati INDEX di e-mediat. Le varie fasi di fornitura, elaborazione, distribuzione e vendita dei dati sono discusse sotto B.3

24. Nel catalogo di servizio Documed/e-mediat (qui di seguito n. 81), le informazioni sui farmaci sono definite come "articolo, prodotto e informazioni specialistiche". Nel catalogo delle prestazioni 2015, le informazioni sui farmaci sono riassunte come "dati del prodotto". Per il presente ordine, si usa il termine "informazioni sui farmaci".

### **B.1.2 Altre informazioni rilevanti per gli operatori sanitari**

25. Oltre all'informazione sui medicinali, l'informazione su altri prodotti (cfr. marg. n. 17) è essenziale per il servizio sanitario, poiché anch'essi hanno un uso medicinale o sono venduti negli stessi punti di vendita. Come le informazioni sul medicinale, queste informazioni possono

---

<sup>18</sup> Contratto disponibile presso: < [http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/de/Themen/Tarifvertrag\\_LOA-IV\\_def\\_e\\_09-03-6.pdf](http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/de/Themen/Tarifvertrag_LOA-IV_def_e_09-03-6.pdf)> (ultima visita 2 dicembre 2015).

<sup>19</sup> Cf. GS1 Specifiche generali a <<http://www.gs1.ch/docs/default-source/gs1-system-document/genspecs/genspec-all-chapters.pdf?sfvrsn=18>> , p. 15 (ultima visita il 16.9.2015).

<sup>20</sup> <[http://www.refdata.ch/downloads/company/download/Q&A%20Refdata\\_D.pdf](http://www.refdata.ch/downloads/company/download/Q&A%20Refdata_D.pdf)>, pp. 1 e 2 (ultima visita 18 settembre 2015).

essere disponibili in diverse forme, per cui si può fare riferimento alle spiegazioni corrispondenti (marg. n. 23). Nei prodotti INDEX, queste informazioni sono vendute insieme a quelle del medicinale.

#### **B.1.2.1 MiGeL**

26. L'**elenco dei medicinali e dei dispositivi** (MiGeL) è pubblicato dall'UFSP e contiene i medicinali e i dispositivi che servono al trattamento o all'esame nel senso del controllo del trattamento di una malattia e delle sue conseguenze, che possono essere montati e/o utilizzati dalle persone assicurate stesse o, se necessario, con l'aiuto di persone non professionalmente coinvolte nell'esame o nel trattamento, e che sono coperti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (art. 20 OPAM). Il MiGeL contiene i numeri di articolo per gli oggetti, come una pompa per infusione, così come il rispettivo rimborso massimo per numero di articolo da parte della cassa malattia. Per contro, la MiGeL non comprende altri dispositivi medici, come gli impianti o i prodotti e gli oggetti utilizzati dai fornitori di servizi nel corso delle loro attività a carico dell'assicurazione sanitaria obbligatoria (art. 20a comma 2 KLV).

#### **B.1.2.2 Dati da prodotti non farmaceutici**

27. Le informazioni su altri prodotti sono qui indicate come dati su prodotti non farmaceutici e sono in particolare:

- a. Informazioni sui dispositivi medici (art. 4 comma 1 let. b HMG);
- b. Informazioni su materiali di medicazione, forniture mediche, pratiche e di laboratorio, alimenti medicinali, prodotti termali/supplementi nutrizionali, alimentazione con bevande e tubi, cura del corpo, ecc.

#### **B.1.3 Sistema di pubblicazione farmaceutica (AIPS)**

28. Prima che un medicinale possa essere prescritto o dispensato dagli operatori sanitari in Svizzera, deve essere autorizzato da Swissmedic. Nel corso della procedura di autorizzazione, i titolari dell'autorizzazione devono presentare a Swissmedic gli IF e i PI<sup>21</sup> relativi ai medicinali da autorizzare, che vengono poi controllati e rilasciati da Swissmedic. In base all'art. 13 e all'art. 14 dell'AMZV in combinato disposto con l'art. 16a dell'OAM<sup>22</sup>, l'IF e il PI devono essere messi a disposizione "in modo adeguato", per cui dagli allegati 4 e 5 dell'AMZV risulta chiaramente che si tratta di una pubblicazione. I medicinali omeopatici e antroposofici (con indicazione) si può rinunciare a un FI, ma i PI di tali medicinali devono essere pubblicati come i PI dei medicinali convenzionali (art. 18 cpv. 1 KPAV<sup>23</sup>). Nel caso di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione, non è nemmeno necessario preparare un PI (art. 18 cpv. 2 KPAV).

29. All'epoca della decisione della Commissione della concorrenza sulla *pubblicazione delle informazioni sui medicinali* nel <sup>24</sup>2008, le *informazioni sui medicinali* dovevano essere pubblicate in forma stampata ed elettronica in un compendio completo.<sup>25</sup> All'epoca della decisione della Commissione della concorrenza e fino al 2012, solo Documed offriva una tale opera completa stampata, il compendio. Da aprile 2008, in seguito a una decisione della Corte Federale che nega la protezione del diritto d'autore per il Compendio, almeno la pubblicazione elettronica potrebbe teoricamente essere effettuata anche da ywesee GmbH (di seguito: ywesee).<sup>26</sup>

---

<sup>21</sup> Questi contengono informazioni sui principi attivi, il dosaggio, l'applicazione, gli effetti collaterali, ecc.: cfr. allegati 4 e 5 dell'AMZV.

<sup>22</sup> Ordinanza del 17.10.2001 sui medicinali (Ordinanza sui medicinali, OAM; RS 812.212.21).

<sup>23</sup> Ordinanza del 22.6.2006 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali complementari e fitoterapeutici (Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici, KPAV; RS 812.212.24).

<sup>24</sup> RPW 2008/3, 385, *Pubblicazione di informazioni sui farmaci*.

<sup>25</sup> Swissmedic Journal 1/2004, p. 23 s.; Swissmedic Journal 2/2004, p. 148.

<sup>26</sup> DTF 134 III 166; per la corrispondente direttiva/raccomandazione di Swissmedic, vedi Swissmedic Journal 3/2008, p. 164.

30. Gli ordini di Swissmedic si sono tradotti in un obbligo di fatto di concludere un contratto di pubblicazione con Documed o ywesee per il quale è stato richiesto un compenso. Il 17 giugno 2011, il Tribunale amministrativo federale ha stabilito che questo obbligo da parte dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in quanto violazione della libertà economica (art. 27 della Costituzione federale<sup>27</sup>), richiedeva una base giuridica formale, che non esisteva. Il tribunale ha anche constatato che la pubblicazione da parte di Swissmedic stessa era lecita o ovvia.<sup>28</sup>

31. Di conseguenza, Swissmedic ha rinunciato per il momento a obbligare i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio a pubblicare in un'opera completa, ma ha raccomandato di mantenere temporaneamente la pubblicazione nel compendio dei medicinali Documed o sul ywesee. L'<sup>29</sup>obiettivo era quello di continuare ad avere un database il più completo possibile.

32. Nell'autunno 2011, Swissmedic ha deciso di gestire una propria banca dati elettronica completa di tutte le informazioni sui medicinali e ha messo a concorso il relativo contratto. Una versione stampata è stata eliminata a partire dal 2011. C'era una domanda per l'AIPS attualmente esistente. AIPS è finanziata indirettamente attraverso le quote di iscrizione.

33. In questo contesto, Swissmedic ha richiesto, tra l'altro, lo sviluppo iniziale di una struttura di mappatura dei dati per la fornitura di informazioni sui medicinali in forma leggibile a macchina, la migrazione iniziale delle informazioni già pubblicate sui medicinali autorizzati nella nuova piattaforma, la ricezione delle informazioni sui medicinali approvati, nuovi o modificati, dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e la pubblicazione delle informazioni sui medicinali in formato tecnico comune (XML<sup>30</sup>) leggibile a macchina.<sup>31</sup> In altre parole, AIPS ha lo scopo di fornire alle parti interessate una raccolta completa di informazioni sui medicinali per ragioni di sicurezza del paziente. Attraverso AIPS, tutte le informazioni sono disponibili anche in formato XML per gli elaboratori di dati.

34. Come si può vedere dalla figura qui sotto, secondo la concezione, le informazioni sui farmaci su AIPS rappresentano la base per il perfezionamento da parte di terzi (punto 13/14 all'estrema destra). Inoltre, la consultazione diretta è possibile attraverso questa homepage (<[www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch)>) (punto 14 a sinistra). Swissmedic ha presentato l'outsourcing offerto nel capitolato d'onori come segue:

---

<sup>27</sup> Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999 (BV; SR 101).

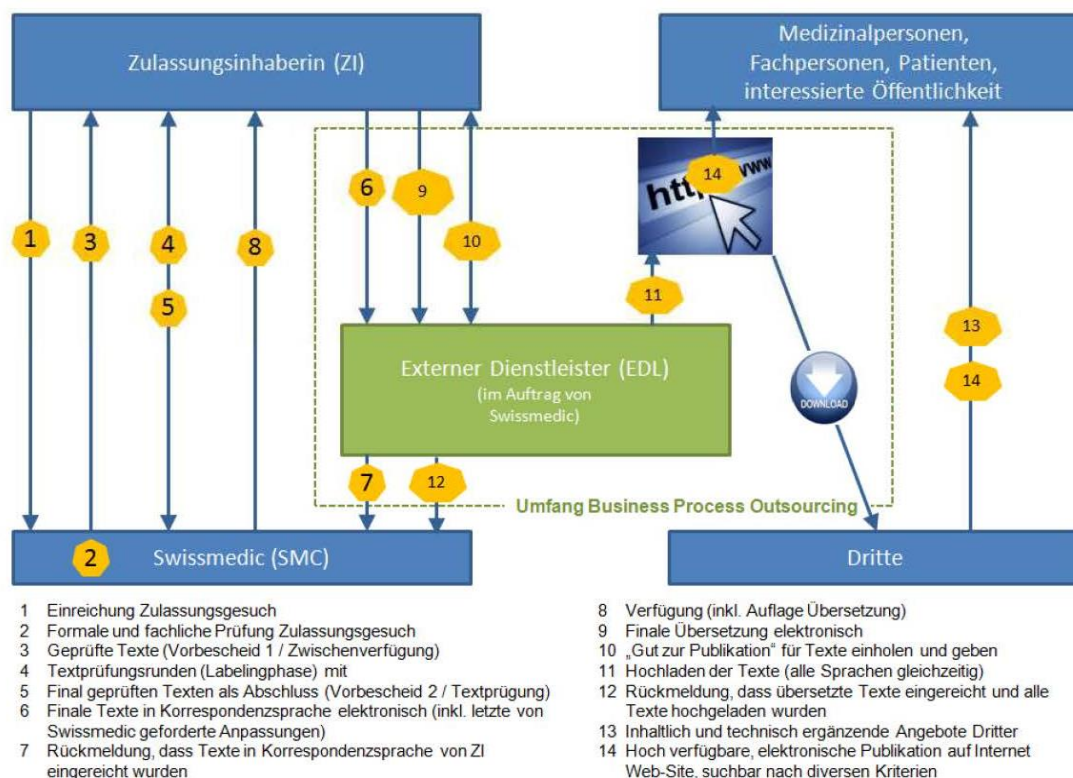
<sup>28</sup> Sentenza BVGer C-6885/2008 del 17.6.2011, E. 4.5 e E. 6.3.

<sup>29</sup> Comunicazione di Swissmedic del 27.6.2011, disponibile all'indirizzo: <<https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/00688/01524/index.html?lang=en>> (ultima visita 14 novembre 2014).

<sup>30</sup> Extensible Markup Language (XML) è un linguaggio di markup per rappresentare dati strutturati gerarchicamente sotto forma di file di testo. XML è usato, tra le altre cose, per lo scambio di dati indipendente dalla piattaforma e dall'implementazione tra sistemi informatici.

<sup>31</sup> Secondo le specifiche della gara pubblica.

**Figura 6: Partecipanti e portata dell'outsourcing dei processi aziendali**



Fonte: Swissmedic

35. HCI si è aggiudicata il contratto per lo sviluppo e la gestione della nuova piattaforma di pubblicazione AIPS.<sup>32</sup> Dal 1° gennaio 2013, la pubblicazione delle informazioni sui medicinali "in modo appropriato" è stata effettuata solo su AIPS. Pubblicando su AIPS, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio adempiono al loro obbligo legale di pubblicazione.<sup>33</sup> non sono obbligati a pubblicare su altri canali.

36. Secondo le informazioni fornite da Swissmedic, AIPS svolge i seguenti compiti (informazioni aggiunte tra parentesi quadre):<sup>34</sup>

- "Una piattaforma gratuita di<sup>35</sup> informazioni professionali e sui pazienti approvata dalla legge per tutti gli utenti.
- Una piattaforma gratuita per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per mettere a disposizione degli utenti l'IF e il PI approvati da Swissmedic caricando i testi [punto 11 come da figura], adempiendo così al loro obbligo legale; [...].
- La piattaforma AIPS è la prima piattaforma completa su cui tutti i testi di FI e PI saranno pubblicati in futuro;
- Una piattaforma da cui qualsiasi "raffinatore di dati" [ad esempio e-mediat] può scaricare l'anagrafica completa di FI e PI in formato XML. L'informazione dell'XML è limitata ai requisiti legali dell'AMZV (allegato 4, articolo 13 per l'IF e allegato 5, articolo 14 per il PI)".

37. Con l'introduzione di AIPS, Swissmedic ha sostituito la funzione di pubblicazione e quindi le offerte corrispondenti di Documed e ywesee (cfr. marg. n. 29). AIPS rappresenta la nuova

<sup>32</sup> Comunicazioni di Swissmedic del 29.11.2011, 5.4.2012 e 23.7.2012, disponibili su: <<https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/01430/index.html?lang=de>> (ultima visita 14.11.2014).

<sup>33</sup> Swissmedic Journal 12/2012, p. 1203 f. Vedi anche sopra, paragrafo 28.

<sup>34</sup> AIPS Functional Overview, p. 3, disponibile all'indirizzo: <<https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/01430/index.html?lang=en>> (ultima visita 19 settembre 2015).

<sup>35</sup> I costi di funzionamento di AIPS sono coperti dalle quote di iscrizione.



piattaforma per le informazioni sui prodotti medicinali. Sulla base delle dichiarazioni di Swissmedic, si può anche supporre che la disponibilità di una serie completa di dati è una preoccupazione importante per l'autorità, che non potrebbe essere garantita dalla pubblicazione da parte degli editori privati.<sup>36</sup>

## B.2 Richiesta di informazioni sui farmaci

38. In un passo successivo, esamineremo ora i consumatori di informazioni sui medicinali e, in particolare, le informazioni sui farmaci.

39. Le informazioni (elettroniche) sui medicinali sono utilizzate e quindi richieste da quasi tutti gli attori del sistema sanitario svizzero. Si tratta di fornitori di assistenza sanitaria (a), distributori (b) e pagatori (c) (vedi anche la figura 6 qui sotto).

- a. I medici e gli ospedali forniscono assistenza sanitaria ambulatoriale e stazionaria. (Ospedale) le farmacie forniscono la fornitura di prodotti farmaceutici e inoltre informano e consigliano i clienti, in particolare sull'uso di medicinali senza il consiglio di uno specialista (automedicazione). Inoltre, in certe regioni, i medici sono autorizzati dalla legge cantonale ad auto dispensare (= dispensare direttamente) dei medicinali. Sempre più spesso, i medici, gli ospedali e le farmacie tengono una cartella elettronica del paziente, che può essere collegata alle informazioni sui farmaci. Possono anche gestire il loro stock elettronicamente.

I medicinali delle categorie D ed E (medicinali non soggetti a prescrizione) possono anche essere dispensati da droghieri qualificati a livello federale.<sup>37</sup> In questo senso, hanno anche alcuni compiti di informazione e di consulenza. Inoltre, hanno una gamma più ampia di prodotti nei settori degli integratori alimentari e dei cosmetici rispetto alle farmacie. Tuttavia, come già detto, le informazioni su questi prodotti non rientrano nella categoria delle informazioni sui medicinali.

Le case di riposo hanno il compito di occuparsi delle persone bisognose di cure e, a questo scopo, devono tenere una cartella del paziente, come i medici, gli ospedali o le farmacie. Inoltre, hanno altri compiti come la fornitura di spazi abitativi e la gestione e gestiscono anche l'organizzazione amministrativa per questi compiti correlati tramite software.

- b. Oltre agli ospedali, i fornitori di servizi generalmente acquistano le medicine ed eventualmente altri prodotti dai grossisti. Questi ultimi sono responsabili della distribuzione fine e hanno gamme individuali, prezzi, codici, ecc. Gli ordini possono arrivare elettronicamente, via fax o per telefono. Inoltre, vengono sempre più utilizzati processi di ordinazione automatizzati (penne scanner, sistemi di fatturazione, ecc.), che vengono registrati ed elaborati nel sistema del grossista.

I pre-wholesalers sono aziende di logistica per prodotti farmaceutici. Alcuni produttori farmaceutici si concentrano sul loro core business, la ricerca e lo sviluppo, ed esternalizzano altre attività. I principali servizi offerti dai grossisti sono il magazzinaggio e la logistica di distribuzione. Non tutti i grossisti hanno i loro mezzi di trasporto. Spesso, il

---

<sup>36</sup> Documed ed e-mediat affermano che il Compendio dei medicinali non è mai stato completamente completo. Questo è coerente con, e probabilmente di fatto vero, AIPS, che nell'agosto 2013 aveva raggiunto l'obiettivo di completezza al 98% (vedi < <https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/01430/index.html?lang=de> > [ultima visita 10.3.2017]).

<sup>37</sup> Art. 25 comma 1 let. b HMG in combinazione con. Art. 23, 24, 25, 26 e 27 VAM. Una competenza estesa per la dispensazione di medicinali non soggetti a prescrizione medica con consulenza specialistica preliminare (categoria C) esiste nel caso dell'art. 25b VAM.

trasporto di prodotti farmaceutici è a sua volta affidato a società di trasporto specializzate.<sup>38</sup> Inoltre, i pre-grossisti possono offrire ai produttori vari altri servizi, come l'elaborazione degli ordini, la fatturazione, il recupero dei crediti o l'assunzione del rischio di credere (noto anche come rischio del debitore).<sup>39</sup>

- c. Per quei medicinali che sono coperti dagli assicuratori sanitari nel quadro dell'assicurazione di base o complementare, il processo di fatturazione deve avvenire con gli assicuratori sanitari. Le informazioni necessarie a tal fine sono trasmesse nel sistema Tiers garant dall'assicurato al suo assicuratore sanitario. I fornitori di servizi sono fatturati direttamente dal cliente. Nel sistema tiers payant, la richiesta di rimborso nei confronti degli assicuratori malattia viene di solito fatta direttamente dai fornitori di prestazioni, cioè dal rispettivo ufficio di erogazione nei confronti dell'assicuratore malattia del cliente (cfr. art. 42 LAMal). Il cliente riceve semplicemente una copia della fattura.

Le assicurazioni contro gli infortuni coprono le spese di trattamento dopo un incidente (art. 10 LAINF<sup>40</sup>) e richiedono anche informazioni corrispondenti per la fatturazione dei medicinali.

L'assicurazione per l'invalidità si assume i costi in seguito all'invalidità (art. 4 LAI<sup>41</sup>) e richiede anche informazioni corrispondenti per la fatturazione dei medicinali.

40. Molte delle attività dei suddetti attori e l'interazione tra loro - come la manutenzione dei dossier dei pazienti o il processo di ordinazione - sono ampiamente supportate dall'informatica e si svolgono principalmente e sempre più elettronicamente. Inoltre, vari strumenti di interrogazione orientati al testo sono accessibili non solo agli specialisti ma anche al grande pubblico. L'interesse del pubblico è anche sempre più servito in forma elettronica. Questo viene fatto elettronicamente tramite homepage<sup>42</sup> o anche tramite applicazioni per smartphone o tablet.<sup>43</sup>

41. Tutti gli attori menzionati dipendono in varia misura dalle informazioni sui medicinali elettronici in relazione alle loro attività. Lo utilizzano per adempiere ai loro compiti di consulenza, prescrizione e distribuzione di medicinali e di altri prodotti al consumatore, la relativa gestione delle scorte e l'ordinazione e la fatturazione con i pagatori (cfr. anche il margine n. 55e seguenti).

### B.3 Flusso di informazioni elettroniche sui farmaci

42. Il seguente diagramma illustra il flusso dei dati dalla pubblicazione da parte dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio o dalla fornitura tramite piattaforme delle autorità, attraverso l'ulteriore elaborazione da parte di raffinatori di dati e software house, fino all'utilizzo sotto forma di raccolte di dati da parte degli acquirenti. I singoli passi sono discussi di seguito. Come menzionato sopra, nel contesto di questo studio, le questioni sorgono principalmente in relazione alla pubblicazione e alla commercializzazione di informazioni elettroniche sui medicinali. Una chiara distinzione tra queste due fasi della catena del valore è quindi elementare.

#### Figura 7: Flusso delle informazioni elettroniche sui farmaci

---

<sup>38</sup> RPW 2005/4, 641 paragrafo 33, *Galenica SA/Alliance Uni*.

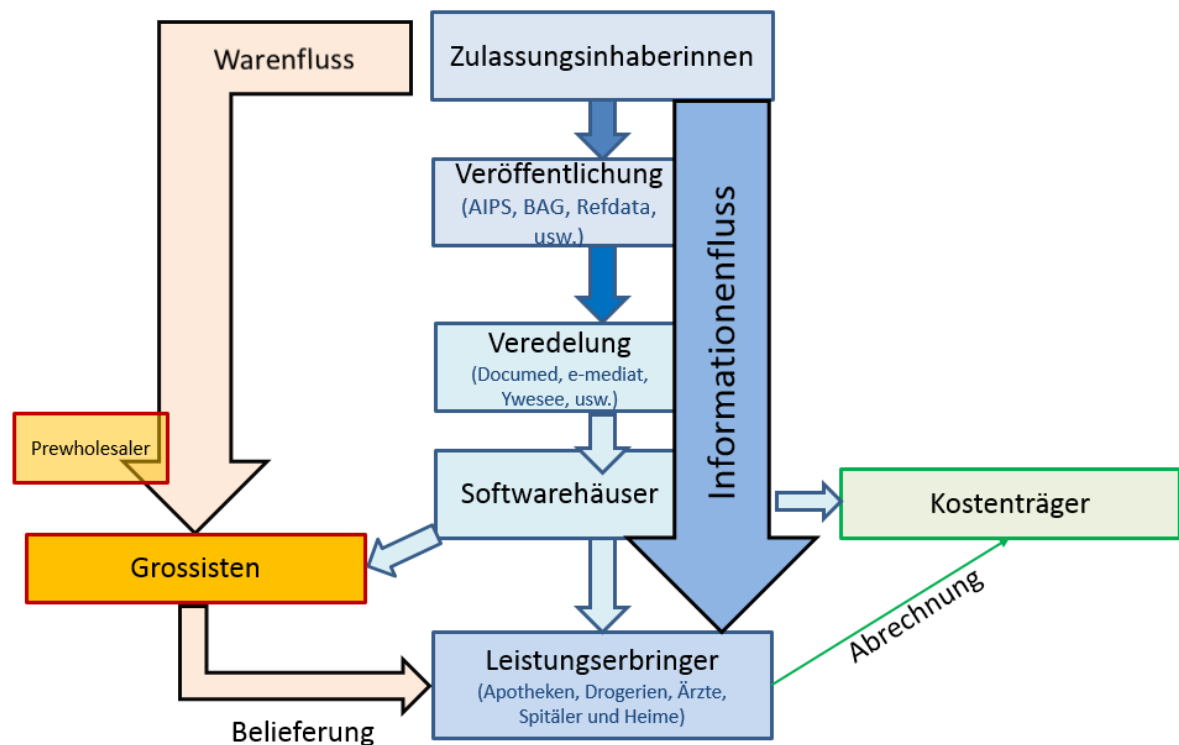
<sup>39</sup> RPW 2009/2, 178 cpv. 36, *Sun Store SA/Aristea SA/Distripharm SA/Galenica*; RPW 2015/3, 365 cpv. 23, *Distribuzione di medicinali in Svizzera riguardante l'oggetto parziale del prewholesale - supply stop della Alloga AG*.

<sup>40</sup> Legge federale del 20.3.1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF; RS 832.20).

<sup>41</sup> Legge federale del 19 giugno 1959 sull'assicurazione invalidità (LAI; RS 831.20).

<sup>42</sup> Come già menzionato, diversi attori offrono al pubblico l'accesso online alle banche dati: Swissmedic via AIPS, ywesee, just-medical, ma anche Documed's Compendium.

<sup>43</sup> Compendium app, med-drugs mobile app.



Fonte: Elenco del Segretariato

### B.3.1 Pubblicazione

43. Come già spiegato nel margine n. 28e seguenti, esiste un obbligo regolamentare di pubblicare le informazioni sui medicinali su AIPS. Anche altre informazioni sui medicinali necessarie per la distribuzione, la dispensazione e la fatturazione dei medicinali sono rese pubbliche in alcuni casi (ad es. elenco delle specialità, database Refdata, MiGeL). Inoltre, le informazioni sono fornite volontariamente dai fabbricanti - sia attraverso i suddetti database delle autorità e delle parti private (fonti primarie) o direttamente ai raffinatori di dati o agli utenti finali di queste informazioni.

### B.3.2 Commercializzazione

#### B.3.2.1 In generale

44. Le informazioni sui farmaci pubblicate su AIPS, così come altre informazioni rilevanti per la distribuzione dei farmaci di cui sopra, sono raffinate dalle aziende nella cosiddetta fase di "commercializzazione" al fine di commercializzare successivamente questi dati raffinati per l'uso da parte degli acquirenti di set di dati strutturati.

45. Dopo che le informazioni sui farmaci sono state inserite nei sistemi dei raffinatori di dati, vengono elaborate. Il perfezionamento dei dati comprende diverse fasi. Questi includono l'aggregazione, la strutturazione e la codifica:

- a. **Aggregazione:** Nell'aggregazione, i dati da diverse fonti primarie sono aggregati e combinati in un database (ad esempio i dati da AIPS e la lista delle specialità). Inoltre, i dati che possono essere generati dall'utente (ad esempio le immagini dei prodotti) possono anche essere aggiunti.
- b. **Strutturazione:** le informazioni sui farmaci devono essere messe in una certa struttura in modo che ulteriori funzioni come il controllo dell'interazione possano essere programmate sulla base dei dati. Questa struttura corrisponde, per esempio, ai campi di una tabella. Allo stesso tempo, devono essere basati su un modello uniforme e collegati a

identificatori specifici (una base). La struttura di un record di dati è diversa per ogni database. Il numero di campi di dati che sono strutturati dipende da quanti dati ci sono e da come sono divisi. La struttura su AIPS, per esempio, è derivata dagli allegati 4 e 5 dell'AMZV. e-mediat, invece, utilizza dati provenienti da varie fonti e suddivide le informazioni in modo più ampio che su AIPS. Già in una fase iniziale della procedura, e-mediat ha informato che la sua banca dati è composta da 18 diversi schemi (aree tematiche), nei quali confluiscono diverse serie di dati, e quindi, ad esempio, nell'hospINDEX (cfr. sotto il paragrafo 49) [...] sono disponibili campi di dati.<sup>44</sup>

c. Codifica: i campi di dati utilizzati nella strutturazione sono "tradotti" in un codice leggibile dalla macchina. Per esempio, nel caso di un prodotto farmaceutico, il codice 1 è memorizzato nella posizione corrispondente se il prodotto deve essere conservato refrigerato o il codice 0 se non è richiesta alcuna refrigerazione. Utilizzando questa codifica, sono anche possibili controlli di interazione tra diversi prodotti. Le software house che offrono funzioni basate sulle informazioni sui farmaci devono conoscere la codifica.

46. I dati raffinati possono essere successivamente commercializzati dai raffinatori di dati permettendo ai dati raffinati di fluire nei rispettivi sistemi informatici degli utenti delle raccolte di dati. Lì, a seconda del prodotto software, diverse informazioni sono estratte e integrate nella soluzione software (cfr. marg. n. 51).

47. I dati raffinati permettono così, da un lato, il reperimento elettronico delle informazioni sui farmaci tramite i rispettivi programmi software e, dall'altro, lo scambio di dati master specifici degli articoli per il funzionamento, ad esempio, dei sistemi di farmacie e farmacie nel punto vendita (cioè per l'assistenza clienti, la garanzia della qualità, la gestione delle scorte, la gestione dei materiali, il processo di vendita). Sono anche usati per parametrizzare e informatizzare i processi di ordinazione tra grossisti e dettaglianti ("supply chain").<sup>45</sup> I dati sono utilizzati dai pagatori in relazione ai loro controlli delle fatture e dai fornitori di servizi in relazione, tra l'altro, alla prescrizione di medicinali, alla consulenza, all'esercizio del loro dovere di cura e ai processi di controllo e di fatturazione.

### B.3.2.2 Commercializzazione attraverso HCI/e-mediat

48. Questo studio si concentra sul principale fornitore di tali dati raffinati: e-mediat o, dal 1° gennaio 2016, HCI. Dal 2012, e-mediat offre sette diversi prodotti INDEX che contengono dati elettronici di articoli e partner dai database di e-mediat in formato XML e sono progettati per soddisfare le esigenze degli utenti. Gli articoli di riferimento sono collegati a dati commerciali e scientifici:<sup>46</sup>

- **careINDEX** si rivolge alle case e comprende circa 100.000 articoli (medicines, medicazioni e altro).
- **drogINDEX** si rivolge alle farmacie e comprende circa 180.000 articoli (farmaci, medicazioni e altri).
- **hospINDEX è rivolto agli ospedali.** La selezione dei dati è orientata alle esigenze degli ospedali.
- **medINDEX** si rivolge ai medici e comprende circa 100.000 articoli (medicines, medicazioni e altro).<sup>47</sup>

<sup>44</sup> A ottobre 2015, erano in uso 20 schemi diversi; vedi anche: < <https://index.ws.e-mediat.net/Data-Doc/> > (ultima visita 19 ottobre 2015).

<sup>45</sup> Cfr. le conclusioni corrispondenti riguardanti Galdat (prodotto predecessore dei prodotti INDEX di e-mediat) in RPW 2010/4, 654 par. 42 e seguenti. , *Hors List Drugs: Prezzi di Cialis, Levitra e Viagra*.

<sup>46</sup> <<http://www.e-mediat.ch/de/produkte/index/index.php>> (ultima visita 17 settembre 2015).

<sup>47</sup> <<http://www.e-mediat.ch/de/produkte/index/index.php>> (ultima visita 17 settembre 2015): medINDEX Basic è il più piccolo pacchetto di dati disponibile; ambito dei servizi medINDEX Basic: Prodotti farmaceutici (medicinali approvati da Swissmedic, vaccini, sieri), prodotti non farmaceutici (materiale di medicazione, materiale medico, di studio e di laboratorio, alimenti terapeutici, prodotti termali/integratori alimentari, alimentazione per sorso e per tubo, igiene personale), limitazioni, informazioni specialistiche sui farmaci e informazioni sui pazienti, testi brevi, campi di calcolo, indirizzi (produttore, rappresentante, fornitore, pagatore, fornitori di servizi).

- **pharmINDEX** si rivolge alle farmacie e comprende circa 180.000 articoli (farmaci, medicazioni e altro).
- **insureINDEX** si rivolge alle unità di costo (assicuratori malattia e infortuni) così come alle società di servizi in questo campo e contiene non solo i prodotti utilizzati nel settore ambulatoriale (Galdat) ma anche i prodotti utilizzati esclusivamente nel settore ospedaliero (farmaci e altri).
- **logINDEX** si rivolge ai grossisti e comprende circa 180.000 articoli (medicinali, medicazioni e altri).

49. Nel 2012, i prodotti INDEX hanno sostituito il prodotto predecessore Galdat, che era stato il database nazionale di articoli master sviluppato per le farmacie e i grossisti farmaceutici dal 1993. Con il tempo, Galdat è stato utilizzato anche da altri utenti di raccolte di dati (come ospedali, case e compagnie di assicurazione sanitaria).<sup>48</sup> Secondo e-mediat, Galdat è stato sostituito principalmente perché non permetteva l'individualizzazione in base alle esigenze dei gruppi target, che è possibile con gli indici. I medici, d'altra parte, lavoravano ampiamente con informazioni sui farmaci in formato cartaceo e quindi con il compendio stampato da Documed. Molti di loro avevano un software di amministrazione dello studio relativamente semplice, che veniva spesso aggiornato attraverso la consegna di dati dai grossisti (formato IGM). IGM ha quindi fornito loro un'<sup>49</sup>alternativa elettronica a Galdat. Galdat è stato sostituito da medINDEX per quanto riguarda i medici. L'HCI anticipa così la crescente digitalizzazione degli studi medici con processi elettronici più complessi (parola chiave cartella clinica elettronica). Le farmacie in particolare hanno finora richiesto la connessione della gestione della merce, del sistema di cassa e delle informazioni farmaceutiche.

50. Le differenze tra i vari indici possono riguardare la portata o il livello di dettaglio. Per esempio, il medINDEX non include prodotti cosmetici, mentre il drogINDEX sì.

### B.3.3 Trasmissione ai clienti

51. Le cosiddette software house (fornitori di sistemi) programmano e mantengono programmi informatici che sono orientati alle esigenze dei vari attori del sistema sanitario svizzero e sono installati nei loro sistemi/ambienti software. Le raccolte di dati sono messe a disposizione dei clienti attraverso questi prodotti.

52. Attualmente ci sono più di 150 aziende di software che operano in Svizzera.<sup>50</sup> Queste aziende, a loro volta, si specializzano in determinati gruppi di clienti o strumenti. Per esempio, alcuni offrono sistemi di amministrazione della pratica per i medici, che possono includere la gestione dei crediti o le cartelle elettroniche dei pazienti, mentre altri offrono care manager per le case o la vendita di prescrizioni e la gestione dell'inventario per le farmacie. Gli ospedali lavorano con un software che comprende la gestione dei materiali, la gestione della farmacia e l'amministrazione dei pazienti. Il gruppo Galenica offre anche software per i medici (Triamed) e per le farmacie e le drogherie (Triapharm) attraverso la società HCI.<sup>51</sup>

53. La fornitura (distribuzione) dei dati può avvenire in diversi modi:

- Il raffinatore di dati vende i dati alle software house. Questi vendono successivamente il software e formano un prezzo totale per il software e i dati. In questo caso, i dati sono il prodotto iniziale del software. Lo stesso raffinatore di dati può anche offrire un software aggiuntivo e vendere i dati insieme al software (modello di business di ywesee, per esempio).

<sup>48</sup>Su Galdat in generale: RPW 2010/4, 654 Rz 42 ff. , *Hors list drugs: Prezzi di Cialis, Levitra e Viagra*.

<sup>49</sup> IGM è il formato in cui e-mediat ha usato per distribuire informazioni sui farmaci ai medici. Questo è basato su un semplice file di testo e non permette un'elaborazione moderna dei dati.

<sup>50</sup>< <http://www.e-mediat.ch/de/produkte/index/index.php> > (ultima visita 8 ottobre 2015).

<sup>51</sup><<http://www.triapharm.ch/de/>>; <<http://www.mytriamed.ch/triamed/DE/Home.aspx>> (entrambi i siti visitati l'ultima volta l'8 ottobre 2015).

- Inoltre, i dati possono essere offerti agli utenti finali separatamente dal software. I dati sono venduti loro direttamente dal raffinatore di dati o attraverso le software house come intermediari.<sup>52</sup>

54. e-mediat persegue entrambi i modelli sopra descritti nella distribuzione dei suoi prodotti di dati. Il modo in cui la distribuzione è strutturata in relazione ai programmi software del gruppo, che sono offerti da una società sorella di e-mediat, può essere lasciato aperto, in quanto non è rilevante per la presente valutazione.

### **B.3.4 Utilizzo dei dati e uso da parte degli acquirenti**

55. I dati elaborati e leggibili a macchina vengono utilizzati dai richiedenti (n. marg. 38e segg.) per l'adempimento dei loro compiti nell'ambito della consultazione, della prescrizione e della distribuzione di medicinali e altri prodotti ai consumatori, della relativa gestione dell'inventario e dell'ordinazione, nonché della fatturazione con gli assicuratori sanitari.

56. Per esempio, una farmacia può utilizzare il software della società di software CSE Computer für Pharmazie und Medizin AG (che si basa sui dati INDEX) per tenere una cartella elettronica del paziente e richiamare tutte le informazioni sui medicinali necessarie per consigliare il cliente. Inoltre, lo stesso software serve anche come sistema di cassa, per la gestione della merce e, se necessario, per la fatturazione delle compagnie di assicurazione. Inoltre, ci sono moduli di contabilità, marketing e statistica. Altre funzioni sono già state menzionate nel margine n. 52, anche se non si vuole entrare in tutte le possibili applicazioni. È ovvio che l'uso di un software appropriato semplifica notevolmente il lavoro dei vari fornitori di servizi, distributori e pagatori di assistenza sanitaria rispetto alla cura manuale o senza un software specializzato.

57. In sintesi, si può affermare che le informazioni sui farmaci sotto forma di dati INDEX sono utilizzate indipendentemente dalle esigenze specifiche dei singoli clienti in relazione alle soluzioni software, sia nella gestione dei dossier dei pazienti, la consultazione dei consumatori, la prescrizione di farmaci, la vendita di farmaci, la gestione dell'inventario e la fatturazione nei confronti dei portatori di costi e sono centrali per questi.

### **B.3.5 Flusso di informazioni elettroniche sui farmaci in Germania**

58. Durante l'audizione con [...], poi [...] di e-mediat e Documed, è stato sostenuto che il modello di finanziamento utilizzato dal gruppo Galenica - finanziato per metà dai titolari dell'autorizzazione alla commercializzazione e per metà dai fornitori di servizi - era diffuso anche in Germania. Successivamente, sono state condotte indagini anche sui mercati esteri di riferimento, in particolare la Germania. È emerso che la situazione del mercato in Germania è paragonabile a quella della Svizzera (cfr. sotto, margine n. 59e seguenti). Anche in Germania, la raccolta e la fornitura di informazioni sui medicinali, ma anche sulla distribuzione, sono regolate dallo Stato, e altri servizi sono forniti in concorrenza. L'argomento avanzato nell'udienza che il modello di finanziamento in Germania era paragonabile a quello di Documed/e-mediat non è stato confermato.

59. In Germania, i produttori farmaceutici (secondo la terminologia svizzera: i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio) sono obbligati ad allegare ai loro medicinali dei foglietti illustrativi ("istruzioni per l'uso") per quanto riguarda le informazioni sui medicinali (articolo 11 AMG<sup>53</sup>). Inoltre, hanno l'obbligo di fornire informazioni rilevanti per l'uso agli operatori sanitari su richiesta (Sezione 11a AMG). Nell'adattamento alla modifica della direttiva UE sulla farmacovigilanza<sup>54</sup>, l'articolo 34 (1a) n. 1 AMG è stato modificato nel senso che le autorità federali devono informare il pubblico sulla versione attuale del foglietto illustrativo e sulle informazioni degli esperti. Queste informazioni sono fornite tramite un portale internet. L'<sup>55</sup>inclusione delle informazioni sui medicinali da fornire in questo portale internet è gratuita. Questo

<sup>52</sup> Fatturazione separata da parte del raffinatore di dati o della software house come intermediario.

<sup>53</sup> Legge del 24.8.1976 sulla commercializzazione dei medicinali (AMG).

<sup>54</sup> Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo alla farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, modificata dalla direttiva 2010/84/UE, GU L 348/74 del 31.12.2010.

<sup>55</sup>< <http://www.pharmnet-bund.de/static/de/index.html> > (ultima visita 15 ottobre 2015).

compito del portale è paragonabile a quello dell'AIPS svizzero. Prima dell'introduzione del portale governativo, i produttori farmaceutici erano responsabili di fornire informazioni ai circoli specializzati attraverso la "Lista Rossa"<sup>56</sup>. Questo esiste ancora al momento della decisione, ma non tutti i produttori farmaceutici collaborano più con la Lista Rossa, poiché l'inclusione nella lista è soggetta a una tassa e l'informazione dei circoli specializzati è garantita dal portale del governo. Così, la Lista Rossa non è più completa. Le funzioni che la Lista Rossa svolgeva ricordano quelle della sua controparte svizzera, il Compendio.

60. Oltre alla pubblicazione di informazioni sui medicinali, i produttori farmaceutici sono obbligati a informare le casse malattia e le farmacie del prezzo e delle informazioni sul prodotto (informazioni di vendita) e a usare un'etichetta uniforme (sezione 131 (4) e (5) SGB V<sup>57</sup>). Sulla base di questa disposizione, l'Associazione nazionale delle casse malattia ha concluso un accordo quadro con le organizzazioni ombrello dei produttori farmaceutici.<sup>58</sup> Da questo accordo quadro risulta che l'obbligo dei produttori farmaceutici per quanto riguarda le informazioni sulle vendite può essere soddisfatto solo con l'inclusione nel database di IFA GmbH (database IFA).<sup>59</sup> Il database IFA comprende quindi le informazioni di vendita di tutti i medicinali approvati in Germania e come tale è paragonabile a refdatabase o ai database INDEX a livello di downstream. L'IFA assegna anche l'identificatore uniforme (Pharmazentralnummer; PZN). Come identificatore unico, il PZN è paragonabile al GTIN/EAN in Svizzera, mentre quest'ultimo non ha (ancora) una funzione di riferimento centrale in questo paese. Questo ruolo è attualmente svolto da un codice privato, il Pharmacode, emesso e controllato da e-mediat. I produttori farmaceutici devono pagare per essere inclusi nel database IFA, ma i costi sono relativamente bassi.<sup>60</sup> L'IFA perfeziona così per la prima volta le informazioni sulla distribuzione. In Svizzera, invece, non ci sono regolamenti governativi riguardanti le informazioni sulla distribuzione o l'uso di un'etichetta uniforme. In Svizzera, e-mediat ha la più completa raccolta di informazioni di vendita - sia pubblicate dai produttori che generate internamente.

61. Nel sistema tedesco, una grande varietà di software house si occupa direttamente dell'ulteriore perfezionamento dei dati esistenti. Non c'è un raffinatore di dati che combina i dati esistenti e poi mantiene i contratti con le software house per l'ulteriore distribuzione. Le software house in Germania sono allo stesso tempo raffinatori di dati. Ottengono i dati dall'IFA a pagamento e li integrano con le informazioni sui farmaci disponibili tramite il portale Internet del governo. L'importo della tassa è determinato dal tipo e dall'estensione dell'uso dei dati da parte delle software house, o indirettamente dagli utenti finali del software - i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori. Le relazioni contrattuali dirette con i produttori farmaceutici sono presenti solo, se mai, da parte delle software house in relazione al listing. Il listing può essere inteso come la presentazione specifica del prodotto attraverso il prodotto software. Inoltre, sono presenti anche misure pubblicitarie in senso stretto, come il posizionamento speciale del prodotto nelle ricerche.<sup>61</sup> Tuttavia, nessun pagamento è dovuto per l'annuncio in quanto tale

---

<sup>56</sup> Red List Service Ltd, < <http://www.rote-liste.de/>> (ultima visita 15 ottobre 2015).

<sup>57</sup> Sozialgesetzbuch vom 20.12.1988 (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung.

<sup>58</sup> Accordo quadro secondo il § 131 SGB V sull'etichetta nazionale uniforme dei farmaci così come il prezzo e le informazioni sul prodotto degli imprenditori farmaceutici del 14.5.2012, disponibile presso: <[https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische\\_unternehmer/AZ\\_Rahmenvertrag\\_131\\_bundeseinheitliche\\_Arzneimittelkennzeichen\\_2012-06-20.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische_unternehmer/AZ_Rahmenvertrag_131_bundeseinheitliche_Arzneimittelkennzeichen_2012-06-20.pdf)> (ultima visita 15.10.2015).

<sup>59</sup> A differenza della Svizzera, le specifiche relative alla codifica dei dati di distribuzione sono pubbliche e possono essere fatte dall'industria farmaceutica stessa o da terzi (cfr. IFA Info Services Product Description - 10189/20189 disponibile presso: < <http://www.ifaffm.de/de/home.html>> ).

<sup>60</sup> Tassa annuale di base: EUR 50.-; Assegnazione PZN: EUR 3.-; Dati nuovi articoli: EUR 6.-; modifiche EUR 3.-; listino prezzi completo disponibile presso: < <http://www.ifaffm.de/de/ifa-fuer-anbieter/ifa-preisliste.html>> (visitato l'ultima volta il 15.10.2015).

<sup>61</sup>Ad esempio, i pagamenti vengono effettuati per la posizione del risultato nel contesto di una query di ricerca simile alle ricerche tramite motori di ricerca online o sulle piattaforme di prenotazione alberghiera. E.G.: In una ricerca di un principio attivo corrispondente, il farmaco del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio disposto a pagare può essere visualizzato per primo.

con un'iscrizione di base. Inoltre, ci sono anche software house che rinunciano del tutto ai pagamenti da parte delle case farmaceutiche e si finanziano esclusivamente dando in licenza il software e l'uso del database che c'è dietro a fornitori di servizi e altri acquirenti. Le software house aggregano le informazioni sulle vendite e le informazioni sui farmaci e quindi operano un ulteriore raffinamento dei dati.

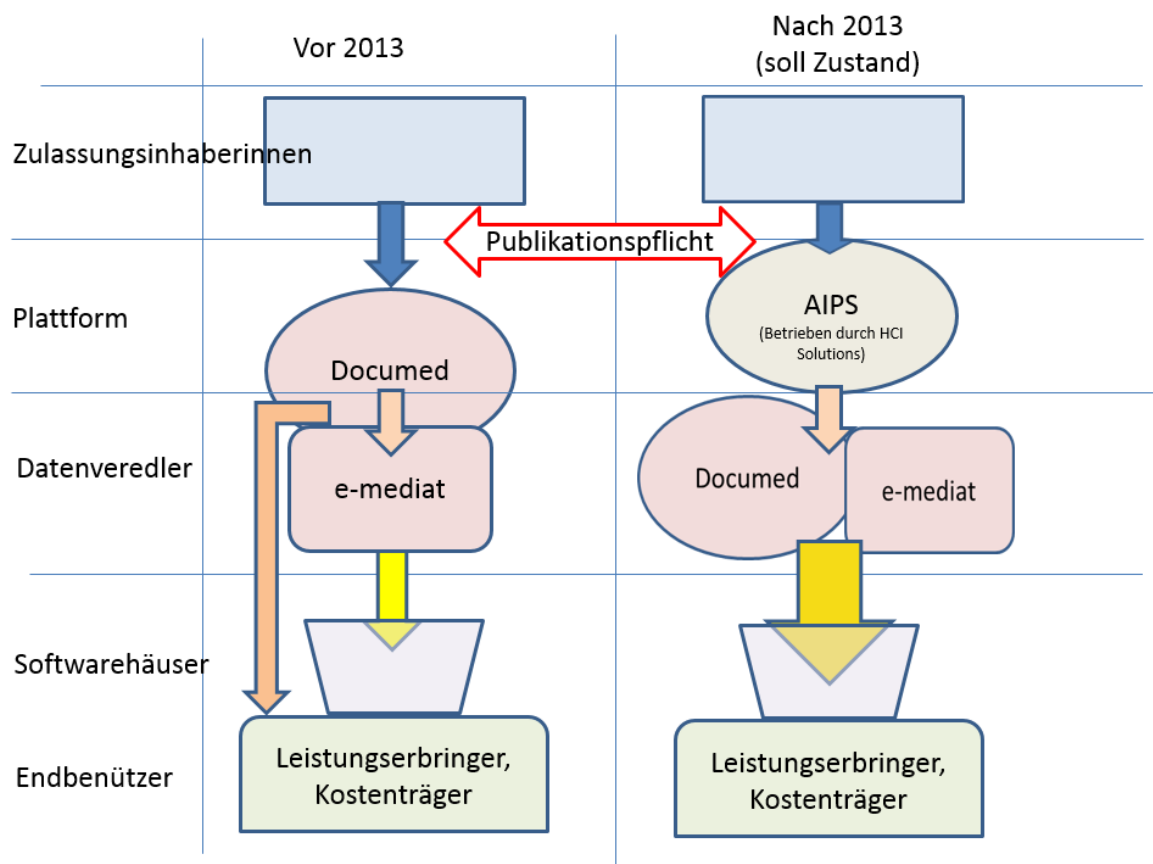
62. Il sistema in Germania mostra che l'inclusione di *informazioni sui medicinali* nel database raffinato delle software house avviene senza la conclusione di un contratto tra i raffinatori (software house) e i produttori farmaceutici e quindi senza remunerazione. Il trasferimento e l'inclusione dei *dati di vendita di IFA GmbH* da parte delle software house avviene anche senza la conclusione di un contratto e il pagamento tra le software house e i produttori farmaceutici. Esistono solo contratti che riguardano servizi speciali come l'inserimento in liste, misure pubblicitarie nel software, ecc.

#### B.4 Disegno del contratto e pratica di Documed/e-mediat nel corso degli anni

63. Di seguito, verrà mostrato in quale momento i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno concluso un contratto con quale società del Gruppo Galenica (Documed e/o e-mediat) e per quale oggetto (pubblicazione nel Compendio, inserimento nelle banche dati Galdat/INDEX, referenziamento da parte di Refdata con codice EAN/GTIN, assegnazione di un Pharma Code). Questa sezione descrive specificamente il comportamento di Documed/e-mediat all'interno delle condizioni quadro sopra indicate (capitoli B.1, B.2e B.3).

64. Una panoramica dei cambiamenti nella catena del valore dovuti alla cessazione dell'obbligo di pubblicare le informazioni sui farmaci con Documed (o ywesee) può essere presentata come segue:

**Figura 8: Catena del valore prima e dopo il 2013**



Fonte: Elenco del Segretariato



## B.4.1 Disegno del contratto precedente

### B.4.1.1 Contratti da Documed

65. Dal 1989 e dal 2002<sup>62</sup> esiste il già citato obbligo per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di mettere a disposizione delle persone autorizzate a prescrivere, dispensare o utilizzare questi medicinali le informazioni aggiornate sui medicinali approvate da Swissmedic in modo adeguato (cfr. anche i commenti a questo proposito ai margini n. 28e 194). Questo è sempre stato fatto tramite Documed.

66. Con decisione della Commissione della concorrenza del 7 luglio 2008 è stato accertato che Documed detiene una posizione dominante sul mercato della pubblicazione di FI a stampa e online in un'opera completa e sul mercato della pubblicazione di PI online in un'opera completa e che Documed abusa della sua posizione discriminando i partner commerciali ai sensi dell'articolo 7 comma 1 in combinato disposto con il comma 2 let. b della legge sulla concorrenza.<sup>63</sup> I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno dovuto sostenere i costi della pubblicazione, per cui la spesa maggiore è stata sostenuta nella compilazione e nel lavoro associato alla stampa.<sup>64</sup> Il corrispondente processo standard per la *pubblicazione* comprendeva l'inserimento del testo nella banca dati del compendio, la verifica della completezza, il chiarimento delle ambiguità con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o con Swissmedic, l'inserimento del testo nel registro dei principi attivi e nel registro terapeutico corretti e l'inserimento finale del testo dopo il "via libera alla stampa" da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.<sup>65</sup> Documed ha potuto addebitare ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio questi *costi di pubblicazione*, cosa che ha fatto attraverso un prezzo base basato sui costi (costi di gestione dei dossier) e un prezzo a volume (in funzione della lunghezza dei testi/numero di caratteri). Inoltre, non c'erano prove per l'accusa di finanziamento incrociato di altri prodotti, che era anche in discussione all'epoca. Sembrava che i costi corrispondenti, in particolare per i servizi e i prodotti nei confronti di altri, come i fornitori di servizi [Galdat, o la banca dati INDEX], non fossero sostenuti dai titolari dell'autorizzazione di commercializzazione.<sup>66</sup>

67. Dal punto di vista di Documed all'epoca, l'argomento addotto da Documed secondo cui il 40% di tutti i testi già pubblicati avrebbe dovuto subire modifiche redazionali significative nel corso di un anno contrattuale non sembrava essere valido, anche se secondo Swissmedic il 90% delle informazioni sui medicinali è rimasto invariato. I <sup>67</sup>prezzi identici tra le nuove voci o le mutazioni delle informazioni sui medicinali nel compendio e quelle che possono essere riprese senza modifiche dalla versione precedente soddisfano il criterio di discriminazione ai sensi dell'art. 7 cpv. 1 in combinato disposto con il cpv. 2 let. b KG.<sup>68</sup>

68. Anche dopo la conclusione dell'inchiesta contro Documed nel 2008, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno concluso contratti *esclusivamente con Documed ed esclusivamente per la pubblicazione dei loro FI e PI nel Compendio*. Secondo il regolamento concordato reciprocamente (anche EVR), Documed doveva richiedere i prezzi di base *giustificati dai costi* e i prezzi di volume/produzione differenziati per le informazioni sui farmaci che erano cambiate e rimaste invariate rispetto all'anno precedente.<sup>69</sup> Documed ha quindi concluso contratti per - e solo per - la *pubblicazione nel Compendio*, con l'accento sulla stampa.<sup>70</sup> Di conseguenza, i prezzi giustificati dai costi sono stati calcolati con una tariffa millimetrica.

---

<sup>62</sup> Sfondo spiegato in RPW 2008/3, 386 Rz 5 e seguenti. *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

<sup>63</sup> RPW 2008/3, 410 Disposizioni numero 1 e 2, *Pubblicazione di informazioni sui farmaci*.

<sup>64</sup> RPW 2008/3, 404 par. 199, *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

<sup>65</sup> RPW 2008/3, 394 par. 199, *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

<sup>66</sup> RPW 2008/3, 406 paragrafo 212 f. *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

<sup>67</sup> RPW 2008/3, 401 paragrafo 162 f. *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

<sup>68</sup> RPW 2008/3, 401 paragrafo 165 e punto 2, *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

<sup>69</sup> RPW 2008/3, 401 paragrafo 158 f. Accordo EVR B II, punto 2, *pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

<sup>70</sup> Cfr. "Mandato per la registrazione, l'inclusione e la pubblicazione nella farmacopea svizzera" incl. le CG.

Con il "Contratto per la registrazione, l'inclusione e la pubblicazione nella Farmacopea svizzera" di uno o tre anni, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno registrato i loro prodotti per il compendio, compresa la versione elettronica, e per i supplementi (aggiornamenti). Così facendo, hanno accettato le "Condizioni generali di contratto (CGC)" e le "Condizioni di utilizzo del portale del compendio"<sup>71</sup> per gli ordini di pubblicazione online. Secondo l'AVB, le informazioni di base (FI/PI) sono state pubblicate in applicazione dell'AMZV e integrate con informazioni aggiuntive sui prodotti terapeutici (il cosiddetto pseudo-FI, informazioni per l'uso per i dispositivi medici) che non sono soggette a pubblicazione. Non si è parlato di Galdat o dei prodotti INDEX, né di alcun trasferimento di dati a e-mediat. Non ci sono stati contratti corrispondenti con Documed o e-mediat a questo proposito.

69. [...] è che anche prima dell'acquisizione di Documed nel 2004 da parte di Galenica, esisteva un contratto tra Documed ed e-mediat e che le due società si fornivano reciprocamente dati e codici. Lo scambio di informazioni era soggetto a una tassa. Documed ha fornito a e-mediat le informazioni strutturate sui farmaci ad un prezzo forfettario di CHF [...] ed e-mediat ha fornito a Documed i dati e i codici orientati alle confezioni del data master Galdat ad un prezzo forfettario di CHF [...]. Tuttavia, secondo le parti, il pagamento di [...] CHF per la fornitura dei dati strutturati non copriva il costo totale della preparazione. Piuttosto, questo era e sarebbe stato finanziato in larga misura dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

70. Secondo le parti, le informazioni specialistiche raffinate sono state trasferite alle banche dati INDEX solo dal 2008, per cui Documed avrebbe potuto trasferire gran parte del lavoro di strutturazione per la preparazione del compendio alla banca dati INDEX mediante codifica.

#### **B.4.1.2 Contratti da e-mediat**

71. Oltre che con Documed, e-mediat aveva stipulato contratti con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, contratti che tuttavia concludeva per conto di Refdata in quanto gestore della banca dati refdatabase, che contiene informazioni sugli operatori sanitari e quindi *informazioni sulla distribuzione* (cfr. punto 22). I contratti sono stati strutturati in modo tale che un "Contratto quadro per la diffusione di informazioni sui prodotti sanitari sul mercato svizzero" è stato concluso con un allegato A relativo alla "Banca dati di riferimento per la gestione dei numeri di identificazione EAN nell'area della Fondazione Refdata". Il referenziamento degli articoli è stato quindi effettuato come un servizio a pagamento per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (fornitori di informazioni). Allo stesso tempo, tuttavia, è stato concordato quanto segue (informazioni aggiunte tra parentesi quadre):

Clausole 5 - 7 del contratto: Autorizzazione, ma non obbligo, di inserire, completare e diffondere nelle proprie banche dati i dati dei prodotti raccolti per conto di Refdata nell'ambito del referenziamento (attribuzione del referenziamento EAN e inserimento nella banca dati di riferimento) senza dovere ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio alcuna remunerazione per questo].

72. I dati raccolti in relazione al referenziamento tramite Refdata sono stati quindi utilizzati da e-mediat anche altrove per i prodotti da essa commercializzati. In particolare, queste disposizioni erano la base per l'uso dei dati raccolti a Galdat. Questo è stato anche chiarito da e-mediat nella lettera che accompagna il contratto:

*"Firmando il contratto, garantiamo non solo di mantenere i dati dei vostri prodotti nella banca dati di riferimento RefData MedRef (disponibile gratuitamente su [www.medwin.ch](http://www.medwin.ch)), ma anche di leggerli nelle nostre banche dati anagrafiche degli articoli, di collegarli ai dati anagrafici e di distribuirli ai professionisti del sistema sanitario svizzero. Questo garantisce un uso significativo nel punto di vendita e nella fatturazione".*

73. La clausola 5 del contratto stabiliva che l'uso dei dati da parte di e-mediat per altri prodotti, cioè specificamente Galdat all'epoca, era gratuito per e-mediat. All'epoca, e-mediat presumeva quindi che fosse piuttosto e-mediat a dover pagare una remunerazione per l'uso dei dati per altri scopi e non viceversa. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio,

---

<sup>71</sup>Portale di gestione degli ordini e dei testi basato sul web lanciato nel 2008.

da parte loro, hanno pagato per l'assegnazione del codice EAN, ma non per l'inserimento dei dati corrispondenti nelle banche dati di e-mediat.

#### **B.4.1.3 Riassunto intermedio**

74. In sintesi, si può affermare che prima del 2013 i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio pagavano esclusivamente per l'inclusione e la pubblicazione delle informazioni sugli specialisti e sui pazienti nel Compendio, conformemente al contratto, e che l'inclusione delle informazioni sui medicinali nella banca dati e-mediat era gratuita. Le parti stesse affermano che l'inclusione delle informazioni sui medicinali nella banca dati e-mediat è stata effettuata per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio senza una regolamentazione contrattuale e senza una tassa specifica.

75. Le parti stesse ammettono che la rappresentazione contrattuale dei servizi sviluppati nel tempo può essere stata scarsa, ma questa considerazione puramente formale non dovrebbe portare alla conclusione che la condotta è stata abusiva.

#### **B.4.2 Nuovi accordi contrattuali a partire dal 2013 e soluzione transitoria**

##### **B.4.2.1 Soluzione provvisoria 2012**

76. I contratti di Documed sono stati adattati nel 2012. All'inizio del 2012, Documed ha inviato una lettera *"La nostra offerta per la vostra presenza nel compendio svizzero dei medicinali / pubblicazione di FI e PI nell'anno di transizione 2012"* ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Questa lettera sottolineava quanto segue:

- a. l'obbligo di pubblicazione regolamentare in Documed è stato eliminato, ma la pubblicazione con "mezzi appropriati" deve ancora essere effettuata dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio; la banca dati regolamentare sarà disponibile al più presto dalla fine del 2012;
- b. Con i suoi database INDEX, Documed ha più del 90% di copertura dei sistemi software dei fornitori di servizi;
- c. fino alla fine di marzo 2012, le informazioni rimarranno nei media elettronici e nei prodotti INDEX; dal 1° aprile 2012, tuttavia, solo i prodotti per i quali è stato effettuato un ordine saranno documentati in modo aggiornato e completo.

77. Al punto c'è stato annunciato che dal 1° aprile 2012 solo le informazioni dei partner contrattuali saranno rappresentate nella banca dati. Questo non è stato attuato e tutti i prodotti hanno continuato ad essere rappresentati con la voce di base anche senza un contratto corrispondente nel 2012. Documed ha continuato a concludere i contratti, e non si parlava ancora di passare i dati a e-mediat.

78. Vista la mancanza di trasparenza del sistema progettato da Galenica, si può riassumere che, secondo queste informazioni, nel 2012 i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio vivevano con la legittima "speranza" che l'introduzione di AIPS (confrontare le sue finalità, par. 36) avrebbe portato alla fine del rapporto contrattuale e costoso con Documed.

79. Anche le parti ammettono alle udienze di non aver comunicato sufficientemente con l'industria farmaceutica. Non hanno dichiarato esplicitamente quale lavoro aggiuntivo avevano fatto nel processo di preparazione e strutturazione della stampa. Negano, con riferimento a numerose discussioni individuali, che i loro documenti contrattuali non fossero chiari.

##### **B.4.2.2 Nuovo design del contratto dal 2013**

80. A partire dal 2013, il nuovo concetto - contratti a pagamento per la preparazione e l'inserimento di informazioni sui medicinali nelle banche dati INDEX - è stato definitivamente introdotto da Documed/e-mediat. Come spiegato nella nota a margine 49, Documed/e-mediat ha giustificato l'adeguamento principalmente con il fatto che il nuovo prodotto, gli indici, permettono un'individualizzazione a seconda dell'acquirente. Tuttavia, Documed/e-mediat ammettono anche che è stato necessario sviluppare una nuova offerta a causa dell'introduzione della

piattaforma AIPS. Il 20 settembre 2012, Documed/e-mediat ha informato i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio della sua nuova offerta per il 2013 e<sup>72</sup> successivamente ha inviato a un gran numero di titolari di autorizzazione all'immissione in commercio un'offerta (comprendente un catalogo di servizi e un listino prezzi) per il 2013 e gli anni successivi, che doveva essere firmata entro la fine di novembre 2012.<sup>73</sup> Da un punto di vista formale, Documed rimase il partner contrattuale, ma i nomi di entrambe le società apparivano sul listino prezzi e sul catalogo dei servizi. L'offerta di *Documed ed e-mediat* è stata anche menzionata nelle ulteriori informazioni ai titolari dell'autorizzazione alla commercializzazione. Secondo il "*modulo d'ordine del contratto*", Documed è responsabile del modulo D1 e e-mediat del modulo E1. Il contratto afferma anche che "*alcuni servizi saranno forniti in collaborazione con e-mediat AG*". Si può quindi ritenere che Documed ed e-mediat abbiano agito *congiuntamente* in queste trattative contrattuali, anche se formalmente solo Documed era parte contraente.

81. La lettera ai licenziatari allegata all'offerta dichiarava, tra le altre cose: "*Documed vi garantisce una presenza ottimale nei sistemi di 115 software house in tutti i gruppi di clienti e regioni linguistiche della Svizzera - per l'ordinazione, la prescrizione e la fatturazione. [...] Con la firma, vi garantiamo anche la pubblicazione completa delle informazioni sui vostri prodotti su tutti i fornitori di servizi del mercato sanitario a partire dal 1.1.2013.*"

82. Il seguente catalogo di servizi di Documed/e-mediat elenca i servizi pagabili. Va notato che il servizio di base, che comprende i moduli D1 e E1, non è identico ai servizi dei singoli moduli di D1 e D2. Da ciò si può concludere che l'attenzione di Documed/e-mediat nel ridisegnare il catalogo dei servizi non era sui singoli servizi o moduli, ma sull'inclusione delle informazioni sui farmaci nel suo database a pagamento:

---

<sup>72</sup>

<[http://www.e-mediat.ch/wAssetsEmediat/bin/de/veranstaltung\\_2092012/7\\_NEU\\_Peter\\_neues-Angebot.pdf](http://www.e-mediat.ch/wAssetsEmediat/bin/de/veranstaltung_2092012/7_NEU_Peter_neues-Angebot.pdf)> (ultima visita 3 maggio 2015).

<sup>73</sup> Cfr. i questionari dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, domanda 11.

## Leistungskatalog | 2013

### Documed

Documed AG  
Elisabethenanlage 11 · Postfach · CH-4010 Basel  
Telefon +41 58 851 21 11 · Fax +41 58 851 21 15  
info@documed.ch · www.documed.ch

DOCUMED UND E-MEDIAT, UNTERNEHMEN DER GALENICA GRUPPE

### e-mediat

e-mediat AG  
Untermattweg 8 · Postfach · CH-3027 Bern  
Telefon +41 58 851 26 00 · Fax +41 58 851 27 10  
info@e-mediat.ch · www.e-mediat.ch

Stand: 19. 9. 2012  
Beilage 1

#### Basisdienstleistung | Module D1 + E1

- ▶ Auftragsmanagement via compendiumPORTAL2
- ▶ Verknüpfen der FI mit Artikeln und den relevanten Angaben zu Preisen, Swissmedic-Abgabekategorien
- ▶ Redaktionelle Qualitätssicherung (Sprachenvergleich, Plausibilitätskontrollen)
- ▶ Redaktionelle und technische Aufbereitung der Fachin-

formationen

- ▶ Optimierung von Tabellen und Grafiken, Sacherschliessung und Codierung
- ▶ Suchen über Wirkstoff, Indikation, Therapeutische Gruppe

#### D1 Basismodul | Documed

- ▶ Publikation FI/PI elektronisch:
  - ▷ www.compendium.ch (inkl. Spitalisten und Interaktionsprüfung)
  - ▷ App (iPhone, iPad)
  - ▷ eBook

#### E1 Basis Modul | e-mediat

- ▶ Aufnahme der Artikel-, Produkt- und Fachinformationen in die INDEX-Produkte
- ▶ Verteilung der INDEX-Daten in Zusammenarbeit mit über 115 Systemanbietern im Schweizer Gesundheitsmarkt
- ▶ Integration der Produkte in pharmanova inkl. Kurzmonographie ergänzt mit Produktfotografien (sofern vorhanden)
- ▶ Identifizierung
  - ▷ Sachgerechte Fotografie und Vermessung von:
    - ▷ Abgabeeinheit
    - ▷ Primärverpackung
    - ▷ Sekundärverpackung
- ▶ Zugang zu Browser «firmINDEX» zur Sichtung aller INDEX-Daten:

#### D2 Optional | Kommunikation

- ▶ USP Kommunikation zu Arztpraxen, Spitäler
- ▶ Anforderung von Besuchsterminen
- ▶ Weiterleitung auf eigene Webseiten
- ▶ Anforderung von Musterpackungen
- ▶ Publizieren von Kursdaten
- ▶ Verlinkung ihrer Fach- und Produkt- sowie Kurzinformationen («Botschaften»)
- ▶ Aufnahme nach Redaktionskriterien in die Mitteilung des «compendium update»

#### Clinical Decision Support (CDS) bei RX-Produkten

- ▶ Restrukturierung der Fachinformationen und Codierung deren Inhalte, als Voraussetzung für Prozessintegration
- ▶ CDS Daten enthalten Angaben und Berechnungslogiken zu:
  - ▷ Maximalen Einzel- und Tagesdosen bei Erwachsenen
  - ▷ Dosierungsanpassung bei Nieren- und Leberinsuffizienz
  - ▷ Schwangerschaft und Stillzeit
  - ▷ Allergien und Unverträglichkeiten
  - ▷ Nahrungsmittelinteraktionen
  - ▷ Dopingsubstanzen
- ▶ Präsenz als Warn- und Assistenzsystem bei der Therapieentscheidung, Verordnung und Abgabe von Arzneimittel

#### D3 Optional | Sonstige Dienstleistungen

- ▶ redaktionelle Textbearbeitungen
- ▶ Übersetzungen
- ▶ zielgruppenspezifische Mailings (Docu News)
- ▶ Marktbeobachtungen und Auswertungen nach separater Preisliste

#### E2 Optional | Konsumenten-Kompendium für OTC-Produkte

- ▶ Publikation im online Konsumenten-Kompendium
- ▶ Verknüpfung mit vom Kunden genannten Partner-Apotheken/Drogerien

#### Modul in Vorbereitung:

separate Preisliste ab 1. Quartal 2013 verfügbar

83. Il "servizio di base" contiene i moduli D1+E1, sebbene sia chiaro solo dal listino prezzi (cfr. allegato 1) che questi possono essere prenotati anche singolarmente. In ogni caso, i servizi elencati nell'offerta di base non coincidono con quelli elencati individualmente sotto D1 e E1, o non possono essere assegnati a questi moduli senza ulteriori approfondimenti. Per esempio, almeno secondo il catalogo dei servizi, la "garanzia di qualità editoriale" o la "preparazione editoriale e tecnica dell'informazione specialistica" non è inclusa nei *singoli* moduli, poiché non è elencata né in D1 né in E1. Le attività editoriali sono esplicitamente menzionate

solo nel modulo D3. Anche la gestione degli ordini tramite compendiumPORTAL2 è menzionata esplicitamente solo nell'offerta di base, sebbene questo sia il sistema di ordinazione, amministrazione e registrazione per tutti i partner contrattuali (anche quelli che prenotano solo il Modulo D1). Il modulo opzionale D3 contiene, come detto, tra le altre cose "l'elaborazione di testi editoriali" e quindi esplicitamente le attività che fino al 2012 erano oggetto dei contratti con Documed per la pubblicazione. Nel 2008, la Commissione della concorrenza ha deciso che il lavoro di correzione di bozze in *vista della pubblicazione* non costituisce un accoppiamento inammissibile con il servizio di pubblicazione e che il lavoro di correzione di bozze causa costi trascurabili.<sup>74</sup> Inoltre, ci sono anche funzioni nel catalogo dei servizi che non hanno alcuna relazione con un servizio ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ma che sono richieste dagli utenti di banche dati raffinate, come la "ricerca per principio attivo, indicazione e gruppo terapeutico". Lo stesso vale per il "Clinical Decision Support (CDS)", un nuovo strumento rivolto specificamente agli ospedali.

84. Il contratto allegato alla lettera ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ("*Accordo sulla pubblicazione di informazioni nella Raccolta dei medicinali svizzera e nei prodotti di indice*") riguardava il rapporto commerciale tra Documed e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per gli ordini di "pubblicazione" di informazioni nella Raccolta e "altri servizi". Sotto la voce Utilizzo dei dati, Documed è autorizzato a utilizzare i dati e, per la prima volta esplicitamente, a trasmetterli a *e-mediat*. Entrambi sono poi autorizzati a trattare questi dati (in particolare a riprodurli, conservarli e diffonderli nelle tecnologie dell'informazione comune per i formati del Medicines Compendium e degli altri servizi). Documed e *e-mediat* sono autorizzati dal contratto a raccogliere e diffondere i dati necessari mancanti. L'"OK to print" deve essere concesso dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità con le condizioni del compendioPORTAL2. Inoltre, la responsabilità di Documed ed *e-mediat* così come dei loro organi, dipendenti e terzi coinvolti è ampiamente esclusa.

85. Il caricamento su AIPS non è incluso nei moduli. Tuttavia, Documed/*e-mediat* si impegnano ad effettuare l'upload su AIPS se incaricati di farlo, senza richiedere alcun compenso aggiuntivo.<sup>75</sup> A tal fine, il cliente doveva solo compilare un modulo d'ordine separato, che era allegato all'offerta del 2012.

86. Documed ha inviato una lettera ai titolari dell'autorizzazione alla commercializzazione che non hanno firmato l'offerta l'11 dicembre 2012. La lettera conteneva, tra l'altro, le seguenti dichiarazioni:

*"Dal 1° gennaio 2013, Swissmedic lancerà la piattaforma "Medicines Information Publication System" (AIPS). A partire da questa data, AIPS servirà come base legalmente vincolante per la pubblicazione di testi informativi specializzati, ma coprirà solo una parte dei record di dati anagrafici e dei campi di dati trattati da Documed ed e-mediat. I fornitori di servizi - 16.000 medici, 1.700 farmacie, 200 ospedali, 430 farmacie, 63 compagnie di assicurazione sanitaria - dipendono da informazioni complete, attuali, generalmente valide e vincolanti sui farmaci da un'unica fonte. Perché un'opera di riferimento ampiamente sostenuta del sistema sanitario svizzero aumenta la sicurezza del paziente. "*

87. Verso la fine della lettera, Documed ha sollevato la questione sollevata<sup>76</sup> dal segretario della Commissione per la concorrenza per quanto riguarda la possibilità per i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di a) rivendicare servizi solo per parti dei loro prodotti o b) pubblicare solo in parte le raccolte di dati (ad esempio solo hospINDEX). L'estratto della lettera di Documed di cui sopra, prima di sollevare la questione, chiarisce che né Documed né, dal suo punto di vista, i fornitori sarebbero interessati a una tale soluzione<sup>77</sup>. Inoltre, Documed - con riferimento alle informazioni sul medicinale - ha sottolineato nella suddetta

---

<sup>74</sup> RPW 2008/3, 405 paragrafo 203 e seguenti. *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

<sup>75</sup> Non elencati nel listino prezzi, nessun compenso aggiuntivo per il caricamento nell'ordine.

<sup>76</sup> Vedi lettera di apertura dell'inchiesta.

<sup>77</sup> Questa offerta è diametralmente opposta alle dichiarazioni della stessa Documed/*e-mediat* che l'offerta di servizi individuali non è praticabile per Documed/*e-mediat* e che è necessario che gli utenti finali siano completi.

lettera la metà del finanziamento e il beneficio per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

*"Per conto delle aziende farmaceutiche e finanziato in parti uguali dall'industria e dai fornitori di servizi, Documed aggiorna costantemente le informazioni sui farmaci. 60 impiegati qualificati convertono i dati forniti nella forma desiderata e la completano. Grazie alla loro vasta gamma di servizi, come il controllo del formato, il collegamento dei prodotti, l'elaborazione editoriale, la codifica, ecc., assicurano un'alta qualità e quindi il maggior beneficio possibile nella pratica quotidiana. Questo va anche a vantaggio della vostra azienda. "*

88. L'offerta fatta nell'ottobre 2012 permetteva di concludere, almeno implicitamente (poiché altrimenti non si sarebbe dovuto concludere alcun contratto), che senza la conclusione dell'e-modulo le informazioni sui farmaci non sarebbero state rappresentate nei dati INDEX. Documed/

Anche e-mediat ha confermato che questo era il caso quando è stato chiesto dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

89. Per quanto riguarda il rapporto tra il "Contratto quadro per la diffusione di informazioni sui prodotti sanitari sul mercato svizzero" relativo al riferimento in Refdata, che finora ha garantito anche la presenza negli indici (cifra 71e seguenti), e il modulo E1 (servizi parzialmente sovrapposti), e-mediat ha dichiarato quanto segue in risposta a una richiesta di un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio:

*"Un accoppiamento con l'ordine RefData non è possibile in questo modo [...]. e-mediat AG è stata incaricata da RefData di mantenere questo database, ma questo è un rapporto contrattuale e non deve essere mescolato con l'offerta effettiva dell'azienda.*

*Un'integrazione automatica dei dati nei database di e-mediat non è prevista qui. I database di e-mediat AG contengono molte più informazioni di quelle fornite dalla Fondazione Ref-Data".*

90. Contrariamente a queste affermazioni, i paragrafi 5-7 dell'accordo quadro (margine n. 71) stabiliscono che i dati forniti dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio a Refdata ai fini dell'attribuzione di un codice di riferimento possono essere incorporati in altri prodotti e-mediat. Anche se non c'era alcun obbligo di farlo, era prevista la possibilità contrattuale di farlo.

#### **B.4.2.3 Sviluppo dei prezzi**

91. Non è necessario entrare nel dettaglio dell'evoluzione dei prezzi nei contratti, poiché i prezzi non sono stati fissati per servizi specifici attribuibili ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, ma piuttosto la strategia generale era quella di finanziare l'intero sistema per circa il 50% da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e per il 50% da parte dei fornitori di servizi, dei distributori e dei pagatori, come è stato confermato anche nelle audizioni delle parti (cfr. anche i paragrafi 87, 107e 112). Al contrario, però, la gamma di servizi è cambiata notevolmente e, in particolare, il servizio di pubblicazione - e quindi l'intera area di business precedente di Documed - è stato eliminato da AIPS. I prezzi sono quindi legati alla metà del finanziamento del sistema complessivo e sono indipendenti dallo sforzo basato sui costi.

92. Le parti rispondono che non è vero che la ripartizione dei costi nella proporzione del 50 % di fornitori di servizi e del 50 % di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio è stata perseguita come requisito rigoroso. L'affermazione a questo proposito è stata presa da un'istantanea, che era corretta in questa forma. Oggi, il contributo dell'industria farmaceutica è solo del 40%. La codifica e la strutturazione dei dati era nell'interesse sia dei fornitori di servizi che dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

93. Le parti considerano impossibile e antieconomica un'applicazione al 100% del principio "chi inquina paga" nella fissazione delle tariffe. L'attuale struttura dei prezzi si basa sulla struttura dei costi per categoria di prodotto e sulle spese. Anche se le parti sapevano quante farmacie e medici lavoravano sui dati rilevanti dal punto di vista medico e quanti assistenti lavoravano sui dati commerciali, consideravano molto difficile scomporre esattamente i processi.

### B.4.3 Presentazione di e-mediat/Documed in relazione al precedente accordo contrattuale e all'attività effettiva

94. Le parti contestano le conclusioni basate sulla formulazione dei contratti stipulati prima del 2013 e l'EVR che l'inclusione di informazioni sia sui medicinali che commerciali nei prodotti INDEX è stata precedentemente effettuata per e a spese dei fornitori di servizi. La rappresentazione contrattuale dei servizi che si era sviluppata nel tempo può essere stata scarsa, ma questa considerazione puramente formale non dovrebbe portare alla conclusione che hanno tenuto una condotta abusiva. Non avevano comunicato sufficientemente con l'industria farmaceutica e non avevano dichiarato esplicitamente quali servizi aggiuntivi avevano fornito nel processo di preparazione e strutturazione della stampa. Secondo queste e altre affermazioni delle parti nel corso delle presentazioni e delle udienze, la realtà sarebbe stata quindi diversa:

95. Anche e-mediat/Documed concorda inizialmente con le autorità sul fatto che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono soggetti solo a un obbligo di pubblicazione definito per legge e che il processo di perfezionamento che va oltre questo non è ancora stato regolamentato. Di conseguenza, non esiste un obbligo esplicito di fornire le informazioni sul medicinale in una forma codificata e strutturata. Tuttavia, in vista degli ulteriori sviluppi tecnici e della corrispondente richiesta dei fornitori di servizi, la formulazione aperta dovrebbe essere intesa in modo adeguato anche come la pubblicazione nei<sup>78</sup>prodotti INDEX, cioè il trasferimento integrato nel processo sempre più importante dei dati. La precedente area di business di Documed non era completamente scomparsa a seguito di AIPS. Il servizio di Documed sarebbe consistito nel rivedere<sup>79</sup>, rivedere e pubblicare le informazioni sui farmaci in una "forma adeguata". Il segmento di attività avrebbe incluso, tra l'altro, la pubblicazione delle informazioni degli esperti in una forma strutturata attraverso le banche dati INDEX. Il compendio conteneva sempre informazioni che andavano oltre l'ambito di AIPS. Le informazioni specialistiche erano state trasferite alle banche dati INDEX dal 2008, così che Documed aveva potuto trasferire gran parte del lavoro di strutturazione per la preparazione del compendio alla banca dati INDEX attraverso la codifica. Già prima del 2004, data dell'acquisizione di Documed da parte di Galenica, esisteva un contratto tra Documed ed e-mediat e le due società si erano fornite reciprocamente dati e codici. Lo scambio di informazioni era soggetto a una tassa. Documed ha fornito a e-mediat le informazioni strutturate sui medicinali ad un prezzo forfettario di CHF [...] ed e-mediat ha fornito a Documed i dati e i codici orientati alle confezioni del data master Galdat ad un prezzo forfettario di CHF [...]. Tuttavia, secondo le parti, il pagamento di [...] CHF per la fornitura dei dati strutturati non copriva il costo totale della preparazione. Al contrario, questo sarebbe e sarà finanziato in larga misura dai titolari dell'autorizzazione alla commercializzazione.

96. Inoltre, il Segretariato non ha riconosciuto che c'era un enorme valore aggiunto tra le informazioni del Compendio e gli attuali database INDEX.

97. Dal 2008, l'indice è stato continuamente e drasticamente ampliato - in linea con la domanda di medici, ospedali, farmacie, drogherie, <sup>80</sup>ecc - e massicciamente ottimizzato per un'usabilità differenziata.<sup>81</sup> La complessità del set di dati è aumentata considerevolmente: Mentre nel 2008 una voce nelle banche dati INDEX era composta da circa 370 elementi di informazione per prodotto medicinale, nel 2013 il numero era quasi raddoppiato a quasi 700<sup>82</sup>

---

<sup>78</sup> Questa formulazione rende chiaro che lo sviluppo della base di dati INDEX e quindi l'espansione della gamma di servizi è orientata alle esigenze dei fornitori di servizi.

<sup>79</sup> In questo contesto, vedi anche i seguenti commenti sulla garanzia di qualità, margine n. 102.

<sup>80</sup> In particolare, le esigenze degli ospedali per quanto riguarda le informazioni specialistiche in forma elettronica sono cambiate fundamentalmente negli ultimi anni, con la crescente introduzione di sistemi di informazione clinica e programmi di prescrizione elettronica, e sono diventate più complesse.

<sup>81</sup> Il passaggio dall'obsoleto formato ASCII (Galdat), che non poteva essere esteso su base modulare, ai record di dati in formato XML (INDEX) ha significato un notevole aumento dell'efficienza e della qualità: questi prodotti di dati erano orientati all'utente, con struttura modulare e molto più completi di Galdat e dei dati IGM.

<sup>82</sup> In passato, i dati contenevano essenzialmente il minimo contenuto logistico ed economico; oggi, in combinazione con i sistemi informatici dei fornitori di servizi, assolverebbero funzioni centrali nella prescrizione e applicazione, indispensabili per un uso efficiente e sicuro dei farmaci.



. I campi di dati supplementari riguardavano in particolare le informazioni sui farmaci (aumento da 227 a 451 campi di dati) e non i dati anagrafici, che storicamente erano stati finanziati dai fornitori di assistenza sanitaria. HCl afferma inoltre che la proporzione di campi per i quali HCl è direttamente o indirettamente responsabile a livello editoriale è aumentata costantemente e ora rappresenta quasi tre quarti delle strutture di dati (72%). La proporzione di dati pubblici era scesa da circa il 35% al 28%. Di conseguenza, i costi per l'elaborazione dei dati erano già aumentati continuamente e significativamente nel periodo precedente al cambiamento del sistema nel 2013 a causa del costante aumento del lavoro di elaborazione richiesto.

98. La preparazione dei dati per i prodotti INDEX e la conversione in un formato leggibile dalla macchina è un processo intellettualmente impegnativo, laborioso e, in termini di sicurezza del paziente, delicato. Secondo le stime di HCl, il tempo medio richiesto per convertire una nuova preparazione (compreso l'arricchimento con informazioni aggiuntive e la standardizzazione in modo che i dosaggi siano coordinati) nel formato di dati leggibile dalla macchina è di circa 27 ore. Il lavoro verrebbe svolto da un team editoriale specializzato composto da 50 esperti (medici, farmacisti e droghieri, nonché specialisti di informatica medica appositamente formati).

99. Le informazioni sui farmaci fornite direttamente a e-mediat o disponibili tramite AIPS dovrebbero essere trasferite in una struttura di database molto ramificata. Gran parte dei set di dati non potevano essere estratti da AIPS, ma dovevano essere compilati dal team editoriale specializzato di e-mediat, o dovevano essere sviluppati da un'ampia varietà di fonti scientifiche neutrali, pubbliche e commerciali acquisite. Questo ha spesso dato origine a domande difficili, che a volte richiedevano chiarimenti che richiedevano tempo da parte dei farmacisti che lavoravano a e-mediat.

100. La verifica e l'arricchimento dei dati dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, necessari per la preparazione dei dati INDEX, si sovrappongono alle fasi di lavoro per la preparazione dei dati del compendio. La redazione tecnica delle due ex entità giuridiche era stata uniforme.

101. I dati contenevano importanti informazioni in forma leggibile a macchina che potevano essere utilizzate per la medicazione e che non erano contenute, non erano complete e/o erano contenute solo in forma di prosa variabile nelle informazioni specialistiche esaminate da Swissmedic. Esempi: informazioni sugli eccipienti, dosaggi massimi, informazioni sull'uso nell'insufficienza renale o epatica, informazioni sull'uso durante la gravidanza/allattamento, dosaggi per i bambini<sup>83</sup>, informazioni su controindicazioni e allergie. Inoltre, i database contenevano informazioni economiche e di vendita rilevanti per la fatturazione con i fondi di assicurazione sanitaria, la logistica (ad esempio la questione se un prodotto doveva essere refrigerato) e le questioni amministrative.

102. L'aggiunta di tali informazioni non contenute nelle informazioni degli esperti e generate dallo stesso Documed/e-mediat non è da equiparare alla garanzia della qualità linguistica e redazionale, come è già richiesto per la pubblicazione dell'IF e del PI (cfr. marg. n. 66). Di conseguenza, anche gli indici commercializzati da Documed/e-mediat come "dati di qualità assicurata" servono più a garantire un certo grado di sicurezza dei farmaci che non la sicurezza del paziente che Documed/e-mediat rivendica sempre, ma che è associata all'autorizzazione di Swissmedic (cfr. anche i numeri marginali 328 e 353 f.). Tali dati porterebbero ad una maggiore sicurezza del paziente, poiché permetterebbero di identificare le interazioni pericolose con l'aiuto dell'informatica e di prevenire gli errori di medicazione (ad esempio i dosaggi massimi).

103. HCl non era disposta a rinunciare al controllo di qualità delle informazioni contenute nei suoi database.<sup>84</sup> Questo sarebbe obbligatorio se HCl volesse continuare a garantire la stessa

---

<sup>83</sup> Esempi di collegamenti tra i medicinali e le informazioni scientificamente valutate e codificate da istituzioni che valutano i rischi in modo indipendente, che non sono incluse nell'RCP o lo sono solo marginalmente. Altri sarebbero raccomandazioni per l'uso in caso di insufficienza renale ed epatica e set di regole per affrontare le interazioni nei pazienti multimorbidi.

<sup>84</sup> Per HCl, essere in grado di assicurarsi che i nuovi dati registrati fossero, in primo luogo, completi e, in secondo luogo, che non contenessero informazioni imprecise, era una componente fondamentale di una fornitura di servizi attenta e responsabile.

qualità dei dati. Data la loro importanza per la sicurezza dei pazienti, era essenziale sottoporre le informazioni specialistiche a un controllo di qualità redazionale e tecnico quando sono state inserite nella piattaforma Internet compendium.ch e nelle banche dati INDEX - anche nel caso di una "importazione" da AIPS. La qualità delle informazioni caricate su AIPS non poteva essere confrontata con quella del compendio, che da un lato conteneva informazioni verificate e dall'altro era arricchito con dati aggiuntivi.

104. Le varie innovazioni dell'HCI nella distribuzione delle informazioni sui farmaci erano state richieste e sostenute dalle case farmaceutiche, anche se non era stato richiesto un compenso specifico per esse.

105. Che la strutturazione e la codifica delle informazioni sui medicinali siano a carico dei fabbricanti è dimostrato dal fatto che l'industria si è dichiarata volontariamente disposta, nel quadro della revisione dell'HMG, a presentare una proposta al processo parlamentare con i costi a carico dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Dei 689 campi di dati dell'intero database INDEX (a partire dal 2016), una parte sostanziale sarebbe in futuro preparata esclusivamente a spese dell'industria.

#### **B.4.4 Pratica Documed/e-mediat a partire dal 2013**

##### **B.4.4.1 Accordi individuali**

106. Sebbene, in seguito all'evento informativo organizzato da Documed/e-mediat nel settembre 2012 e alla successiva presentazione di offerte, vi fossero giustificati timori che i titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio senza contratto o senza modulo E1 sarebbero stati cancellati dagli indici (cfr. marg. n. 88e 325e segg.), ciò non è avvenuto. Invece, da gennaio 2013 fino alla fine di questa pratica nel settembre 2013, la mutazione e la nuova inclusione di informazioni sui medicinali da parte di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio senza un accordo quadro E1 era possibile sulla base di accordi individuali. e-mediat si impegnava a includere o modificare la nuova inclusione o mutazione nelle banche dati INDEX gratuitamente sulla base dell'accordo individuale. Tuttavia, secondo la clausola 3 dell'accordo individuale, e-mediat ha tenuto la prospettiva che l'inclusione o la mutazione dei dati potrebbe richiedere più tempo che con i partner contrattuali. Questo significava che il lancio del prodotto poteva essere significativamente ritardato o addirittura [...].<sup>85</sup>Documed/e-mediat ha anche chiarito, tuttavia, che se il contratto è stato concluso in una data successiva, il servizio sarà addebitato retroattivamente.

107. I titolari di ammissione che non avevano stipulato un contratto o che avevano stipulato un contratto senza il modulo E1 sono stati informati il 19 marzo 2013, tra l'altro, come segue:

*"I servizi di e-mediat non sono rilevanti solo per i fornitori di servizi, ma anche per i produttori e i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, poiché la preparazione dei dati commerciali (prezzi, ammissibilità alla cassa malattia) e le informazioni specialistiche da parte di e-mediat AG sono un presupposto decisivo per una distribuzione efficiente e sicura dei medicinali. Per questo motivo, e-mediat continuerà a far pagare ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e ai fornitori di servizi la metà ciascuno per i servizi necessari a questo scopo (fino al 2012 tramite Documed).*

*Dopo la sentenza del Tribunale amministrativo federale nell'estate del 2011, con la quale Swissmedic ha successivamente eliminato l'obbligo per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di pubblicare con terzi in cambio di un pagamento, il settore è in un processo di cambiamento. Fino al 2012, è stato possibile semplificare e co-finanziare la preparazione dei dati per i database INDEX attraverso i servizi editoriali corrispondenti forniti dal team editoriale Documed. Documed non può più fornire tale sostegno nelle nuove condizioni quadro, e-mediat è da solo e allo stesso tempo deve gestire risorse scarse.*

---

<sup>85</sup> Diversi titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio hanno dichiarato che le conseguenze della mancata conclusione di un contratto erano, tra l'altro, i ritardi nella pubblicazione di nuove informazioni sui farmaci o la mutazione delle informazioni esistenti (questionari dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, risposte alla domanda 12b).

*Tuttavia, poiché non è stato concluso alcun accordo quadro "E1", è necessaria una base contrattuale per il trattamento dei dati da parte di e-mediat. Per la nuova inclusione e l'integrazione del vostro prodotto nella sistemica delle nostre banche dati INDEX, richiediamo un incarico esplicito e la conferma da parte vostra di assegnare uno o più farmacodi per il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di alimentarli nelle nostre piattaforme di pubblicazione arricchite di informazioni complete secondo le nostre norme e regolamenti e di tenerli aggiornati. Per questo motivo, abbiamo aggiunto la sezione "Mutazioni" al modulo".*

#### **B.4.4.2 Introduzione dell'etichetta "QAP"**

108. Nei mesi di marzo e aprile 2013, e-mediat ha informato i fornitori di servizi (le software house erano già state informate nel gennaio 2013) dell'introduzione del "QAP Label" (QAP= "Quality Assurance Partnership"; "Quality Approved"). Le informazioni sui prodotti medicinali dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio che collaborano con Documed/e-mediat sono etichettate come qualità approvata. Tuttavia, questa etichetta non è stata aggiunta alle informazioni sui medicinali dei partner contrattuali di Documed/e-mediat, ma i medicinali dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio senza contratto, che hanno pubblicato FI e/o PI modificati su AIPS, sono stati contrassegnati con questa etichetta fino a quando la regolazione è stata fatta nel database. In questo caso, il QAP era associato a un "?", che aveva lo scopo di segnalare che la garanzia di qualità corrispondente era discutibile. Nelle lettere di cui sopra, e-mediat ha chiarito che AIPS non è una piattaforma di editing e non include il controllo delle traduzioni. Ha poi informato sui principali cambiamenti nella qualità e nella tempestività delle informazioni disponibili a seguito del passaggio ad AIPS. Nella lettera del 6 marzo 2013 ai fornitori di servizi, e-mediat ha dichiarato, tra le altre cose, quanto segue:

*"1. [...] Documed ed e-mediat continuano ad avere la pretesa di fornire a voi come fornitori di cure informazioni sui farmaci di qualità e pratiche. La maggior parte delle aziende farmaceutiche ha accettato di sostenere questo compito nell'interesse della sicurezza del paziente. Queste aziende utilizzano gli strumenti software forniti da Documed e lavorano direttamente con il nostro team editoriale scientifico. [...]*

*4. la revisione delle informazioni sui farmaci provenienti da aziende che non collaborano con le nostre redazioni specializzate deve avvenire in un processo separato. Documed ed e-mediat stanno attualmente rivedendo quali informazioni cliniche possono includere dai non contraenti. Questioni legali come la responsabilità per le aziende che pubblicano informazioni potenzialmente non sicure attraverso AIPS sono in fase di considerazione. Sfortunatamente, i negoziati per chiarire i diritti e gli obblighi possono richiedere altri mesi per le singole aziende, sia grandi che piccole.*

*5 Per motivi di sicurezza dei pazienti, Documed ed e-mediat sono obbligati a etichettare in modo diverso i dati sui medicinali dei partner contrattuali e dei partner non contrattuali. Così, i fornitori di cure possono riconoscere immediatamente se le informazioni da Documed ed e-mediat sono di qualità garantita o se le informazioni di base sono state caricate direttamente dal titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione. Nel secondo caso, la responsabilità per la correttezza e la completezza delle informazioni è interamente a carico della società responsabile. [...]*

*Documed fa tutto il possibile per sostenere la sicurezza dei farmaci con servizi qualitativi e completi. Tuttavia, alla fine dipendiamo dalla volontà di tutti i partner di lavorare insieme. "*

109. Nella lettera del 25 aprile 2013, sono state fornite informazioni, tra l'altro, in merito all'introduzione dell'etichettatura delle informazioni sui medicinali modificate dall'etichetta [QAP?]

*"L'etichettatura deve permettere agli operatori sanitari di riconoscere immediatamente se le informazioni sono state garantite da Documed ed e-mediat o se le informazioni di base sono state caricate direttamente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nella banca dati di riferimento AIPS di Swissmedic. Se i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio rinunciano all'assicurazione di qualità tramite Documed ed e-mediat, la responsabilità della correttezza e della completezza delle informazioni è esclusivamente della rispettiva azienda.*

*Si può riconoscere uno stato cambiato della qualità dell'informazione dalla designazione [QAP?] contenuta nel nome del prodotto. La nota significa che le informazioni modificate sono disponibili per questo prodotto nell'AIPS, ma che queste informazioni non possono ancora essere prese in considerazione per l'integrazione nei prodotti INDEX così come [www.pharmavista.net](http://www.pharmavista.net) e [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch). [...]*

*Fortunatamente, il numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che lavorano con noi per la garanzia della qualità è aumentato ulteriormente. Questo riduce ulteriormente il numero di prodotti che devono essere etichettati temporaneamente. “*

110. L'etichetta [QAP?] è apparsa nei database a partire dal 1° maggio 2013. Collegati allo stesso tempo erano anche "prodotti simili". I "prodotti simili" sono prodotti con la stessa indicazione, ma emessi da partner contrattuali di Documed/e-mediat. Secondo Documed/e-mediat, tutti i prodotti sono in linea di principio collegati ad altri prodotti attraverso sistemi di codici terapeutici (per esempio ATC). Di conseguenza, il riferimento ad altri prodotti esiste indipendentemente dallo stato contrattuale (partner non contrattuale o partner contrattuale).

111. L'etichetta era visibile anche nel refdatabase. Tuttavia, il riferimento tramite Refdata è indipendente dalla conclusione di un contratto di inclusione nei prodotti INDEX (E-module). Refdata ha a disposizione tutti i dati necessari per la referenziazione. Il riferimento appariva anche sullo scontrino d'acquisto e sulle ricette quando si acquistavano medicinali da partner non contrattuali nel commercio al dettaglio.

112. In seguito all'intervento di Swissmedic, l'etichetta [QAP?] è cambiata in "[!]" dal 15 agosto 2013.<sup>86</sup> I dati non modificati vengono mantenuti nel sistema senza una nota. In caso di modifiche in AIPS, i prodotti dei partner non contraenti appaiono nel sistema con un riferimento [!], che ha lo scopo di segnalare ai fornitori di servizi che il controllo automatico dell'interazione non funziona o che potrebbe produrre risultati errati. e-mediat ha informato i fornitori di servizi su queste recenti modifiche come segue (sottolineatura aggiunta):

*"Swissmedic controlla e approva le informazioni degli specialisti e dei pazienti solo in una lingua. Dall'introduzione di questa nuova piattaforma, le aziende farmaceutiche possono pubblicare tutti i testi direttamente sulla piattaforma Swissmedic, anche senza un controllo di qualità esterno. Documed può controllare i testi dei partner non contrattuali solo dopo la pubblicazione su AIPS.*

*La revisione, la sistematizzazione e la codifica delle modifiche all'IF e al PI nelle banche dati INDEX sono attività delicate e dispendiose in termini di tempo e coinvolgono notevoli risorse umane. Finora, il 50% dei costi sostenuti in questo modo sono stati sostenuti dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e il 50% dai fornitori di servizi. Il fatto che alcuni titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio non vogliono più contribuire a questi costi ha comportato la necessità di adeguare le risorse, il che può comportare dei ritardi. A questo proposito, i dati dei partner contrattuali avranno la priorità".*

#### **B.4.4.3 Registrazione come richiesto**

113. A partire dal 1° ottobre 2013, la pratica con accordi individuali è stata interrotta e le nuove ammissioni e i cambiamenti riguardanti i farmaci di partner non contrattuali sono stati inclusi negli indici solo se c'era una "necessità corrispondente" da parte dei fornitori di servizi. e-mediat ha informato di questo passo come segue:

*"Per la distribuzione di prodotti nuovi o mutati di parti non contraenti nelle banche dati INDEX, e-mediat si riserva il diritto di includere le informazioni secondo le esigenze dei fornitori di servizi".*

114. Secondo questo "principio di necessità", Documed/e-mediat o, a seguito della ristrutturazione, HCI includono anche nuove informazioni sui medicinali negli indici o cambiano i dati al momento della decisione. Secondo le informazioni fornite dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio/wesee, questa inclusione avviene in modo relativamente rapido o è ritardata o non avviene affatto, a seconda della decisione di Documed/e-mediat.

115. Questa inclusione negli indici non ha proceduto e non procede senza ulteriori complicazioni. Per esempio, con le informazioni sui medicinali provenienti da partner non contrattuali,

---

<sup>86</sup>< <http://www.e-mediat.ch/de/qap/index.php>> (ultima visita il 12 ottobre 2015).

ci sono stati dei casi in cui alcune informazioni non erano incluse, come la categorizzazione del fatto che un prodotto sia o meno nella lista delle specialità dell'UFSP, cioè se è coperto o meno dall'assicurazione di base. E anche il collegamento con il Pharma Code non ha sempre funzionato bene, il che potrebbe portare a cali di ordini.

116. Tuttavia, il fattore decisivo è che Documed/e-mediat decide se includere o meno i dati nei prodotti INDEX. Se giungono alla conclusione che non c'è domanda, i dati non saranno inclusi. Soprattutto quando si lancia un nuovo prodotto, questo riduce significativamente le possibilità di successo. Senza una presenza tra i fornitori di assistenza sanitaria, i distributori e i pagatori, il successo commerciale di un farmaco è seriamente compromesso<sup>87</sup>. Per questo motivo, alcuni titolari di autorizzazione all'immissione in commercio hanno anche concluso un contratto.

#### **B.4.4.4 Regolamentazione e finanziamento dell'inclusione di informazioni sui medicinali riguardanti prodotti omeopatici e dati di prodotti non farmaceutici negli indici**

117. I contratti per l'inclusione di informazioni che non sono mai state soggette a un requisito obbligatorio (ad esempio i dati sui prodotti non farmaceutici), d'altra parte, sono stati strutturati in modo molto diverso.

118. Per esempio, un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ([...]) ha notato quanto segue durante l'intervista:

*"Vendiamo molti prodotti non farmaceutici (soprattutto dispositivi medici). Anche questi sono nei suddetti prodotti INDEX e non è mai stato addebitato nulla per loro. Perché ci sia questa differenza dovuta all'e-mediat non ci è chiaro, secondo noi il servizio è lo stesso".*

119. Al contrario, [...] ha un "Contratto per la diffusione di informazioni sugli articoli dei prodotti sanitari sul mercato svizzero" con e-mediat riguardante la "fornitura di dati sugli articoli dei prodotti non registrati da Swissmedic sul mercato sanitario svizzero". L'elaborazione e la registrazione delle informazioni da mettere a disposizione tramite il modulo di notifica viene effettuata dietro pagamento di una tassa di quotazione per prodotto. I costi sono gestibili: iscrizione iniziale del dossier CHF 5; manutenzione CHF 3/anno.

120. Sulla homepage di e-mediat vengono dichiarati anche i costi dei parafarmaci e dei prodotti senza informazioni specialistiche ufficialmente approvate (informazioni su altri prodotti farmaceutici). Per i parafarmaci, l'apertura del dossier costa 5 CHF per articolo e 3 CHF per articolo e anno per il mantenimento. I prodotti senza informazioni specialistiche ufficialmente approvate costano CHF 50 per articolo e anno.<sup>88</sup>

121. Anche per quanto riguarda i medicinali omeopatici, per i quali si applicano disposizioni agevolate per quanto riguarda le informazioni sui medicinali (cfr. marg. n. 28), e-mediat ha perseguito una strategia diversa per il passaggio agli indici 2013. Un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ([...]), che prima aveva un contratto per il compendio, poi nel 2012 per il forfait e anche per il referenziamento nella banca dati refdatabase, ha dichiarato in proposito:

*"Dovevamo ricevere una bozza di contratto. Non abbiamo ricevuto questa bozza. Alla nostra richiesta telefonica, ci è stato detto di non preoccuparci. Anche senza un contratto i suoi rimedi continuerebbero ad essere nel compendio online. Per i rimedi omeopatici, bisognerebbe prima redigere un contratto".*

---

<sup>87</sup> In questo contesto, le parti sottolineano che i prodotti potrebbero essere ordinati, venduti e fatturati anche senza la presenza dei dati commerciali in INDEX. Allo stesso tempo, però, sottolineano ripetutamente che una presenza nel database INDEX [preparazione dei dati commerciali e delle informazioni specialistiche da parte di HCl] è la base di una distribuzione sicura ed efficiente, che giustifica il beneficio per l'industria farmaceutica e quindi il suo obbligo di contribuire.

<sup>88</sup> <[http://www.e-mediat.ch/wAssetsEmediat/bin/de/Artikelstammdaten/2014\\_12\\_16\\_aktuell\\_einlageblatt\\_preise\\_v0111\\_internerdruck.pdf](http://www.e-mediat.ch/wAssetsEmediat/bin/de/Artikelstammdaten/2014_12_16_aktuell_einlageblatt_preise_v0111_internerdruck.pdf)> (ultima visita 22 ottobre 2015).

#### **B.4.4.5 Gamma di servizi 2016**

122. L'offerta di Documed/e-mediat è cambiata leggermente da quando è stata fatta nel 2013. Tuttavia, l'oggetto del contratto stesso rimane lo stesso: l'inclusione delle informazioni sui farmaci nel database e la successiva distribuzione di questi dati. Il caricamento delle informazioni sui medicinali in AIPS, d'altra parte, è ora parte integrante del modulo D.<sup>89</sup> Ai fini della presente valutazione, tuttavia, si utilizzerà l'offerta di servizi del 2013, poiché è il momento in cui il comportamento da valutare diventa particolarmente evidente.

#### **B.4.4.6 Gamma di servizi 2017**

123. Nell'aprile 2016, il Segretariato è stato informato dai destinatari dell'inchiesta sul nuovo modello di prezzi per il 2017. A causa dell'inchiesta in corso e delle trattative fallite per un accordo amichevole (cfr. paragrafo 158f.), HCI aveva deciso di rendere il modello di tariffazione più basato sui costi a partire dal 2017. Di conseguenza, a partire dal 2017, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sosterranno costi più elevati al momento del lancio sul mercato di un prodotto, mentre i costi per il mantenimento e la distribuzione dei dati per i prodotti invariati saranno ridotti.

## **C Storia del processo**

### **C.1 Chiarimento preliminare**

124. Nel 2010, il Segretariato ha aperto un'inchiesta preliminare sulla distribuzione di medicinali in Svizzera. Questo si basava su notifiche e rapporti di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e di aziende della catena di distribuzione riguardanti una possibile posizione dominante, un abuso di questa posizione e accordi in questo settore economico. In questi procedimenti, c'erano anche indicazioni di possibili violazioni della legge sui cartelli nel settore della commercializzazione di informazioni elettroniche sui medicinali.

125. Il 30 dicembre 2011, la segreteria ha inviato un questionario a e-mediat, che riguardava in particolare la distribuzione di informazioni sui farmaci. Con l'invio del 5 marzo 2012, e-mediat ha risposto al questionario. L'8 giugno 2012, Documed ha risposto a un secondo questionario in cui l'attuale sviluppo del quadro normativo e lo sviluppo dei prezzi da parte di Documed erano oggetto di discussione.

126. Tra il 18 gennaio 2012 e il 7 dicembre 2012, varie società ([...]) hanno fornito informazioni supplementari. Queste riguardavano, da un lato, la condotta di e-mediat, che avrebbe abusato della sua presunta posizione dominante imponendo prezzi irragionevoli o minacciando di eliminare i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dei suoi prodotti, e, dall'altro, la struttura generale e il funzionamento del mercato, compresa in particolare la distribuzione di informazioni elettroniche sui medicinali da parte delle software house. Inoltre, l'attenzione del Segretariato è stata richiamata sul funzionamento dell'AIPS e sulla possibile sottoquotazione predatoria da parte di HCI durante la procedura di gara dell'AIPS.

127. L'11 ottobre 2012, il Segretariato ha ricevuto una denuncia contro Documed ed e-mediat. Il denunciante era ywesee, una società che offre servizi software e banche dati sul mercato sanitario.<sup>90</sup> È stato chiesto di aprire un procedimento formale e, allo stesso tempo, di adottare misure precauzionali contro Documed e e-mediat. La denuncia e il ricorso si basavano, mutatis mutandis, sul fatto che Documed ed e-mediat avrebbero obbligato i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio a stipulare nuovi contratti con e-mediat per l'inserimento di informazioni sui medicinali ai fini della pubblicazione delle informazioni nel compendio e per l'inserimento nei prodotti Documed/e-mediat (prodotti INDEX), anche se queste informazioni sui medicinali sarebbero state disponibili gratuitamente per tutti su Internet tramite AIPS a partire

---

<sup>89</sup> < [http://www.hcisolutions.ch/wAssetsHCI/bin/de/offers/industry/hci\\_dienstl\\_de\\_2015\\_v0402\\_ia.pdf](http://www.hcisolutions.ch/wAssetsHCI/bin/de/offers/industry/hci_dienstl_de_2015_v0402_ia.pdf)> (ultima visita 22 settembre 2015).

<sup>90</sup> In particolare, attraverso la sua soluzione software oddb2xml, che la Società distribuisce direttamente attraverso <[www.oddb.org](http://www.oddb.org)>, ma anche come fornitore di dati per altre piattaforme (<[www.just-medical.com](http://www.just-medical.com)>/<[www.med-drugs.ch](http://www.med-drugs.ch)>, tutti i siti visitati l'ultima volta il 16 settembre 2015).

dal 1° gennaio 2013. Documed ed e-mediat abuserebbero inoltre della loro presunta posizione dominante offrendo l'inclusione nel compendio e nei prodotti INDEX solo in combinazione e per tutti i loro medicinali ("bundling") e rendendo la conclusione di un contratto pluriennale molto attraente grazie a sconti elevati, il che renderebbe molto difficile l'ingresso sul mercato dei concorrenti. Inoltre, e-mediat ha minacciato di rimuovere dai prodotti INDEX i dati dei titolari delle autorizzazioni di commercializzazione che non erano disposti a concludere nuovi contratti. Questo sarebbe disastroso per il sistema sanitario svizzero, perché non sarebbe più possibile trovare diversi medicinali presso i fornitori di servizi, il che metterebbe in pericolo la sicurezza dei pazienti e porterebbe a distorsioni nelle vendite a livello dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, poiché i medicinali che non compaiono negli indici verrebbero sostituiti da altri medicinali visibili negli indici.

128. Le parti sono state informate del ricevimento della domanda e hanno presentato le loro osservazioni il 29 ottobre 2012. Nelle loro osservazioni, le parti hanno fatto varie richieste procedurali e sostanziali, tra cui quella di non accogliere la domanda o di respingerla.

129. A causa della mancanza di requisiti specifici per l'emissione di misure cautelari, in particolare a causa della mancanza di urgenza, il Segretariato non ha presentato una domanda corrispondente alla Commissione della concorrenza. Con lettera del 14 dicembre 2012, il Segretariato ha informato la ricorrente che la sua richiesta di adozione di misure cautelari non poteva essere accolta e che, di conseguenza, il Segretariato non avrebbe presentato una domanda alla Commissione della concorrenza.

130. Documed e e-mediat hanno ripetutamente commentato la questione della commercializzazione delle informazioni sui farmaci elettronici durante l'indagine preliminare, anche al di fuori dei questionari e la dichiarazione sulla domanda dell'11 ottobre 2012. In particolare, l'11 settembre 2012 e il 16 ottobre 2012, le parti hanno fornito informazioni sui futuri accordi contrattuali con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dopo l'entrata in vigore dell'AIPS.

## C.2 Indagine

131. A causa delle numerose accuse nell'ambito della commercializzazione delle informazioni elettroniche sui medicinali, dell'attualità della questione in seguito all'introduzione dell'AIPS il 1° gennaio 2013 e del fatto che le indagini in questo settore erano più avanzate rispetto ad altri elementi indagati nell'indagine preliminare "Distribuzione di medicinali in Svizzera", il Segretariato ha deciso di eliminare questo settore dall'indagine preliminare. Il Segretariato, d'accordo con un membro dell'Ufficio di presidenza, ha aperto la presente inchiesta -320249 Commercializzazione di informazioni sui farmaci elettronici contro Galenica, HCI, Documed ed e-mediat il 6 dicembre 2012.- Il Segretariato ha annunciato l'apertura dell'inchiesta ai suoi destinatari il 7 dicembre 2012. Il 28 dicembre 2012 il Segretariato ha annunciato l'apertura dell'inchiesta mediante una pubblicazione ufficiale ai sensi dell'articolo 28 del Codice delle obbligazioni svizzero.<sup>91</sup>

132. L'inchiesta dovrebbe dimostrare se Galenica o HCI, Documed e e-mediat hanno una posizione dominante nel campo della commercializzazione delle informazioni elettroniche sui farmaci e se abusano di questa posizione nei confronti dei produttori farmaceutici e dei concorrenti.

133. Al momento dell'apertura dell'inchiesta, c'erano indicazioni di restrizioni della concorrenza corrispondenti, probabilmente inammissibili, da parte delle società summenzionate nel settore del trattamento e della distribuzione delle informazioni elettroniche sui farmaci. A causa della loro posizione di mercato, e-mediat e Documed sembravano essere in grado di indurre i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio a stringere e mantenere relazioni commerciali per quanto riguarda l'inserimento delle loro informazioni elettroniche sui farmaci nelle raccolte di dati di e-mediat. L'indagine dovrebbe anche fornire informazioni sulla conformità delle singole condizioni contrattuali con la legge sui cartelli. Questi includono, tra l'altro, l'obbligo per i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che concludono un contratto relativo all'inclusione di informazioni elettroniche sui medicinali nelle raccolte di dati di e-mediat

---

<sup>91</sup> FUSC n. 252-130 del 28.12.2012, numeri di notifica 6995846, 6995848 e 6995850; BBI 2012 9833, 9833 e seguenti.

di concludere un tale contratto per le informazioni sui medicinali di tutti i loro prodotti. Inoltre, è stata studiata la mancanza di influenza dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sull'ulteriore utilizzo dei loro dati. L'inchiesta aveva lo scopo di chiarire in che misura, tra l'altro, le suddette pratiche portano a un ostacolo dei concorrenti ai vari livelli. In questo contesto, il comportamento di HCI nel contesto della procedura di gara di Swissmedic riguardante l'esercizio e la gestione di AIPS è stato anche studiato. Anche le relazioni verticali tra Documed/e-mediat e le software house erano rilevanti.

### **C.2.1 Partecipazione di vips e ywesee all'inchiesta come terzi coinvolti ai sensi dell'art. 43 KG e richiesta di partecipazione di un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio**

134. Con lettera del 6 febbraio 2013, vips, Associazione delle aziende farmaceutiche in Svizzera, ha informato la segreteria che desiderava partecipare al procedimento come parte. Con lettera del 18 aprile 2013, il Segretariato ha concesso ai vip lo status di terzo senza statuto di parte ai sensi dell'art. 43 cpv. 1 let. b KG.

135. Con la presentazione del 21 giugno 2013, i vip, nel suo ruolo di terza parte coinvolta, hanno commentato vari aspetti della procedura (indagine, sicurezza dei pazienti, modalità attuale, accordo consensuale, struttura essenziale). L'obiettivo era quello di evidenziare l'importanza di una piattaforma di farmaci funzionante per tutte le parti interessate.

136. Il 31 ottobre 2014, ywesee ha presentato una domanda di intervento. Il Segretariato ha notificato la richiesta di status di parte alle parti il 12 novembre 2014, e le parti hanno presentato le loro osservazioni entro il termine esteso l'11 dicembre 2014. Successivamente, il Segretariato ha chiesto ulteriori informazioni a ywesee per quanto riguarda la sua attività e come la condotta sotto inchiesta impedisce la capacità di ywesee di entrare o competere. ywesee ha presentato le sue osservazioni il 9 gennaio 2015. Con lettera del 9 marzo 2015, la richiesta è stata respinta e le parti sono state informate della decisione. ywesee ha tuttavia ottenuto il diritto di partecipare al procedimento come terzo interessato senza status di parte ai sensi dell'articolo 43, paragrafo 1, lettera a), della legge sulla concorrenza.

137. Il 3 dicembre 2015 il Segretariato ha ricevuto da un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio una domanda di status di parte ai sensi dell'art. 43 cpv. 1 let. a KG. La stessa domanda era già stata presentata in precedenza - precisamente il 30 marzo 2015 - ma era stata ritirata dal richiedente a causa di possibili svantaggi da parte di Documed/e-mediat. Il 18 dicembre 2015 il Segretariato ha respinto la richiesta di status di parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, poiché il termine di 30 giorni per la notifica (cfr. art. 28 cpv. 2 KG) era già scaduto. La pubblicazione ufficiale che fa scattare il termine per eventuali notifiche è avvenuta il 28 dicembre 2012.

### **C.2.2 Azioni investigative con varie terze parti**

#### **C.2.2.1 Swissmedic**

138. Il 14 marzo 2013, il Segretariato ha inviato un questionario a Swissmedic sul tema dell'origine, dell'appalto e del funzionamento di AIPS. Swissmedic ha presentato la sua risposta alla richiesta di informazioni il 12 aprile 2013. Entro il 10 dicembre 2013, il segreto ufficiale era stato cancellato. Il 13 novembre 2013 e il 10 dicembre 2013 Swissmedic ha presentato gli allegati in sospeso.

139. Il 27 maggio 2013 ha avuto luogo una discussione tra il Segretariato e Swissmedic sul tema AIPS. Il riassunto della discussione è stato messo in archivio e inviato a Swissmedic per chiarimenti e completamento. Con lettera del 19 luglio 2013, Swissmedic ha chiesto di partecipare alla procedura, in particolare la possibilità di fare una dichiarazione davanti alla Commissione. Dopo aver esaminato la richiesta, il 1° ottobre 2013 la segreteria ha informato Swissmedic che la sua richiesta non poteva essere accolta. Swissmedic ha accettato questa decisione con lettera del 24 ottobre 2013.

#### **C.2.2.2 Titolari di autorizzazioni**

140. Tra il 28 marzo 2013 e il 4 aprile 2013, il Segretariato ha inviato dei questionari a tutti (circa 300) i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio in Svizzera (secondo la lista



di Swissmedic). Le risposte alla richiesta di informazioni sono state ricevute dal 1° aprile 2013. Tra il 30 maggio 2013 e il 6 giugno 2013, il Segretariato ha inviato dei solleciti ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che non avevano ancora risposto al questionario. Alcune aziende sono state richiamate il 20 agosto 2013. A partire dal 6 maggio 2013, il Segretariato ha chiesto a vari titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio chiarimenti e, in alcuni casi, domande supplementari, che hanno ricevuto risposta a partire dal 6 maggio 2013. 141. Il 14 ottobre 2013 e il 15 ottobre 2013, il segretariato ha contattato vari titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per chiarire i segreti commerciali. Nella maggior parte dei casi, questo è stato completato entro febbraio 2014, con le ultime aziende entro maggio 2014.

### **C.2.2.3 Refdata**

142. Con lettera del 13 giugno 2013, la Fondazione Refdata (cfr. considerando 22) è stata invitata a una riunione il 4 luglio 2013. Il riassunto della riunione è stato tenuto in archivio e inviato a Refdata per chiarimenti e completamento.

### **C.2.2.4 Case di software**

143. Il 1° luglio 2013 e il 23 agosto 2013, la segreteria ha inviato un questionario a software house selezionate in tutti i canali di distribuzione. Al 10 luglio 2013, il Segretariato ha ricevuto le risposte. Con lettera del 19 agosto 2013, il Segretariato ha inviato solleciti alle aziende le cui risposte erano ancora in sospeso. Dal 21 agosto 2014, il Segretariato ha posto alle singole software house domande di chiarimento sulla richiesta di informazioni del 1° luglio 2013, al fine di chiarire le questioni in sospeso, ottenere informazioni sugli sviluppi attuali dal punto di vista delle software house e richiedere contratti successivi. Le risposte sono state ricevute a partire dal 10 settembre 2014.

144. Il 2 luglio 2014 ha avuto luogo un incontro tra il Segretariato e una software house ([...]). Il riassunto della riunione è stato tenuto in archivio e inviato alla software house per la pulizia e il completamento.

### **C.2.2.5 Partecipanti al bando AIPS**

145. Il 18 luglio 2013, il Segretariato ha inviato un questionario a tre società che, oltre a HCI, avevano partecipato alla gara AIPS. Le tre aziende hanno risposto tra il 1° agosto 2013 e il 4 novembre 2013.

### **C.2.2.6 Distribuzione di informazioni sui farmaci in Germania**

146. Il 20 settembre 2013, il segretariato ha intervistato due società coinvolte nella distribuzione di informazioni sui medicinali in Germania ([...]) in merito alle strutture di mercato e di distribuzione delle informazioni elettroniche sui medicinali in Germania. Le risposte sono state ricevute il 21 e 22 ottobre 2013. Le domande aperte sono state chiarite per telefono e un riassunto del contenuto dell'intervista è stato tenuto in archivio.

### **C.2.2.7 Intervista con il testimone**

147. Il 20 febbraio 2014, [...], ex dipendente di HCI, responsabile della gara d'appalto AIPS e dello sviluppo delle banche dati di HCI, è stato sentito come testimone riguardo alla partecipazione di HCI alla gara AIPS in presenza delle parti. Il verbale dell'udienza è stato archiviato.

### **C.2.2.8 Azioni investigative in relazione all'audit dell'HMG**

148. Nella primavera del 2015, il Segretariato ha chiesto informazioni ai vari organi competenti (Swissmedic, il Segretariato della Commissione della sicurezza sociale e della sanità e l'Ufficio federale della sanità pubblica) sugli sviluppi nell'ambito della revisione HMG in corso in Parlamento. anche il ywesee si è espresso sulla revisione HMG, ma senza una corrispondente richiesta del Segretariato.

### **C.2.3 Partecipazione volontaria di terzi alla procedura**

149. Il 3 ottobre 2013, la segreteria ha ricevuto la notifica di una petizione dell'Associazione per la farmacia indipendente, IFAK, per mantenere pharmINDEX. Il Segretariato ha commentato questo il 24 ottobre 2013. Successivamente, il Segretariato ha ricevuto diverse informazioni sull'approccio dell'IFAK alla raccolta delle firme.

150. Il 14 ottobre 2014, ywesee ha presentato una mozione di perquisizione dei locali, che il segretario ha negato il 17 ottobre 2014, dopo di che ywesee ha nuovamente commentato.

151. Oltre alle azioni investigative e alle informazioni volontarie fornite da terzi, che sono qui elencate separatamente, il Segretariato ha ricevuto continuamente informazioni da varie fonti sul funzionamento del mercato, su AIPS e sul comportamento di e-mediat, Documed e HCI.

### **C.2.4 Azioni investigative con le parti e la loro partecipazione al procedimento**

#### **C.2.4.1 Interrogatori e richieste di informazioni**

152. Il 15 febbraio 2013, il segretariato ha convocato [...] e [...] a comparire davanti alle parti per le udienze previste e tenute il 20 febbraio 2013. Con lettera del 13 marzo 2013, le parti hanno commentato il verbale emesso. Il 4 aprile 2013, il segretariato ha inviato la versione riveduta del verbale dell'audizione con [...], che le parti hanno firmato e rispedito il 22 aprile 2013.

153. Con lettera del 26 giugno 2013, il segretariato ha inviato alle parti una richiesta di informazioni sulla struttura delle tariffe e degli sconti dei moduli contrattuali D1, E1 e del modulo base D1/E1, nonché sul numero e sul fatturato dei contratti per modulo. Con la presentazione del 2 luglio 2013, le parti hanno risposto al questionario, dopodiché il Segretariato ha ulteriormente chiarito il suo questionario. Le parti hanno risposto il 5 agosto 2013.

154. Nella loro presentazione del 10 febbraio 2014, le parti hanno chiesto una consultazione dei fornitori di servizi (in particolare farmacie, medici e ospedali). A causa dell'emergere delle trattative per una composizione amichevole (cfr. infra n. marg. 159), la richiesta è stata temporaneamente rinviata con l'accordo delle parti<sup>92</sup> e sarà ora trattata nell'ambito della presente sentenza (cfr. marg. 161ss.).

155. Il 27 marzo 2014, il Segretariato ha inviato a HCI, Documed ed e-mediat una richiesta di informazioni riguardanti tutti i bilanci e i conti economici delle società HCI, Documed ed e-mediat per gli anni 2009-2013, alla quale le parti hanno risposto il 25 aprile 2014. Il 10 novembre 2015, la segreteria ha richiesto i bilanci e i conti economici di queste società per il 2014, che sono stati presentati il 18 novembre 2015.

#### **C.2.4.2 Ispezione dei file**

156. Durante l'indagine preliminare, alle parti non è stato concesso l'accesso al fascicolo ai sensi dell'art. 26 comma 3 KG, nonostante una richiesta in tal senso. Le parti hanno nuovamente richiesto l'accesso al fascicolo nella fase dell'inchiesta il 29 gennaio 2013 e il 18 febbraio 2013. Il 7 febbraio 2013, le parti sono state informate che l'autorizzazione al segreto commerciale dei file per l'ispezione dei fascicoli non era ancora stata completata. Successivamente, il 4 aprile 2013, è stato notificato alle parti un docket aggiornato. Il 15 maggio 2013, la segreteria ha concesso l'accesso elettronico ai file accumulati fino alla fine di marzo 2013. Su richiesta, il 4 giugno 2013 il segretariato ha fornito alle parti un indice aggiornato dei file e dei file in sospeso. Con comunicazione del 12 settembre 2013, le parti hanno commentato i file divulgati e hanno chiesto l'accesso ai nuovi file il più presto possibile e, per quanto riguarda un documento con le correzioni, che i nomi delle aziende siano divulgati o che il file sia rimosso dagli archivi. Il 13 novembre 2013, il segretariato ha fornito alle parti una lista aggiornata dei file e ha commentato le richieste fatte il 12 settembre 2013. Il 17 febbraio 2014, la segreteria ha concesso l'accesso elettronico ai file accumulati fino al 15 ottobre 2013. Con lettera del 30 aprile 2014, la segreteria ha concesso l'accesso elettronico ai file accumulati fino al 10 aprile 2014. Successivamente, con lettera del 16 luglio 2014, è stato concesso l'accesso elettronico

---

<sup>92</sup> Discussione informale sul possibile inizio dei negoziati per un accordo amichevole con le parti in data 15.5.2014.

al record per i record accumulati fino al 5 giugno 2014. Le parti hanno commentato i file divulgati l'11 agosto 2014. Con e-mail del 22 gennaio 2015, la segreteria ha concesso l'accesso elettronico ai file maturati fino al 31 dicembre 2014. Contemporaneamente alla notifica della richiesta del Segretariato ai sensi dell'articolo 30(2) CPC, l'accesso al fascicolo è stato concesso un'altra volta. Le parti hanno poi ottenuto l'accesso al fascicolo il 1° dicembre 2016.

#### **C.2.4.3 Partecipazione volontaria delle parti all'inchiesta**

157. Durante tutta la procedura d'inchiesta, le parti hanno presentato varie informazioni non richieste per stabilire i fatti. Il 22 febbraio 2012, le parti hanno presentato lo studio "Analisi di base dei dati anagrafici" e una bozza di lettera informativa di e-mediat ai fornitori di servizi riguardo a "*Informazioni sui medicinali di qualità in transizione (Quality Assurance Partnership (QAP))*". Il 13 marzo 2013, il 22 aprile 2013, il 19 giugno 2013, il 2 giugno 2013, il 17 settembre 2013 e il 16 ottobre 2013, le parti hanno informato il segretariato sugli sviluppi del mercato, in particolare sull'adeguamento dei contratti di Documed/e-mediat con le MAH. Il 3 dicembre 2013, le parti hanno informato il Segretariato del punto di vista di alcuni fornitori di servizi (GSASA, Associazione svizzera dei farmacisti ufficiali e ospedalieri) sul mercato delle informazioni elettroniche sui medicinali e hanno proposto un sondaggio tra tutti i fornitori di servizi. Il Segretariato ha risposto il 17 dicembre 2013, affermando che un sondaggio tra i fornitori di servizi non era appropriato, in quanto si stava indagando su un possibile abuso di Documed/e-mediat contro i titolari dell'autorizzazione alla commercializzazione e un sondaggio tra i fornitori di servizi non avrebbe potuto chiarire tali questioni. Successivamente, il 10 febbraio 2014, le parti hanno presentato la suddetta domanda di interrogatorio dei fornitori di servizi (par. 154).

#### **C.2.4.4 Discussioni con le parti e negoziati per un accordo amichevole**

158. Il 20 dicembre 2012, le parti sono state invitate a una discussione sul funzionamento di AIPS e della banca dati INDEX, nonché sul comportamento delle parti nei confronti dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che non hanno concluso un contratto con e-mediat e Documed. Il 13 novembre 2013, si è tenuta una riunione con le parti per discutere i prossimi passi della procedura e l'accesso al fascicolo.

159. Dalla primavera del 2014, le parti e il Segretariato hanno discusso la possibilità di una soluzione amichevole. Come risultato di queste discussioni emergenti, le parti hanno preso posizione il 1° maggio 2014 in merito all'attuale revisione dell'HMG e agli attuali sviluppi e discussioni sul mercato tra i fornitori di servizi e i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il 15 maggio 2014, una prima discussione ha avuto luogo tra le parti e la segreteria sulla possibilità di una soluzione amichevole. Una nuova discussione sul tema dell'accordo consensuale è seguita il 14 agosto 2014. Il 27 ottobre 2014, le parti e il segretariato hanno firmato il quadro dei negoziati per una soluzione consensuale. I colloqui EVR sono terminati senza successo il 10 luglio 2015 e il procedimento è stato continuato nella procedura ordinaria.

#### **C.2.4.5 Richiesta di ricusazione**

160. Il 10 agosto 2015, HCI, e-mediat e Documed hanno presentato una richiesta di ricusazione contro diversi dipendenti della segreteria coinvolti nel procedimento. La ragione addotta per la richiesta era che avevano fatto delle dichiarazioni durante i negoziati EVR che davano l'apparenza di parzialità e che l'esito del procedimento era quindi predeterminato. Il vicedirettore ha commentato la richiesta il 21 agosto 2015 e ha negato l'esistenza di motivi di ricusazione, al che HCI, e-mediat e Documed hanno mantenuto la loro richiesta e la ricusazione è diventata controversa. Successivamente, il 21 settembre 2015, il presidente della Commissione della concorrenza, in qualità di autorità di vigilanza sulla segreteria, ha stabilito che non c'erano motivi di ricusazione. Il 22 ottobre 2015, HCI, e-mediat e Documed hanno presentato un ricorso contro l'ordinanza del presidente della Commissione della concorrenza presso il Tribunale amministrativo federale. Tuttavia, questo è stato respinto in una sentenza del 12 febbraio 2016.<sup>93</sup> Secondo il Tribunale amministrativo federale, le autorità non giudiziarie sono

---

<sup>93</sup> Sentenza del BVGer B-6830/2015 del 12.2.2016, *HCI Solutions AG et al /WEKO*.

soggette a requisiti di indipendenza inferiori a quelli delle persone giudiziarie.<sup>94</sup> Inoltre, dall'articolo 29 della legge sulla concorrenza risulta che il segretariato deve rendere noto il suo parere sull'esistenza di una restrizione illegale della concorrenza.<sup>95</sup>

### **C.2.5 Mozione procedurale riguardante l'interrogatorio dei fornitori di servizi**

161. Il 10 febbraio 2014, i destinatari dell'inchiesta hanno presentato una mozione di procedura per un sondaggio presso i fornitori di servizi (in particolare farmacie, medici, ospedali) con un catalogo di domande su vari argomenti. Se necessario, una selezione rappresentativa di fornitori di servizi dovrebbe essere intervistata. Dopo la mozione di procedura, sono stati fatti degli sforzi per negoziare un accordo amichevole e tali colloqui si sono svolti successivamente. Per questo motivo, l'esame della mozione di procedura è stato rinviato per il momento (cfr. margine n. 154).

162. Ai sensi dell'art. 39 KG in combinato disposto con l'art. 33 cpv. 1 VwVG,<sup>96</sup> offerta deve essere in grado di provare un fatto giuridicamente rilevante per i fatti del caso, e la prova offerta deve essere adatta a fornire questa prova. Ciò significa che l'autorità deve accettare qualsiasi prova che sia in grado di stabilire un fatto dalla cui esistenza dipende la decisione da prendere in un modo o nell'altro sulla questione in questione.<sup>97</sup>

163. Successivamente, i singoli elementi di prova offerti o le domande ai fornitori di servizi sui vari argomenti devono essere esaminati per la loro pertinenza e idoneità giuridica.

- a. "Qualità dei dati INDEX in generale e in confronto con i servizi concorrenti (varietà dei dati, qualità e idoneità alla pratica)":

Nel corso dell'esame dei fatti, è stato stabilito che i dati INDEX sono di altissima qualità e che non esistono servizi concorrenti comparabili (cfr. punto 55e seguenti e 256). Non è più necessaria una domanda di confronto con i servizi concorrenti, poiché l'importanza dei dati INDEX sul mercato e quindi l'eventuale posizione dominante sul mercato è già stata stabilita in modo giuridicamente sufficiente sulla base delle prove disponibili. Inoltre, la qualità del bene o del servizio in questione è irrilevante per l'eventuale abuso di un'eventuale posizione dominante da esaminare specificamente. Sulla base di quanto sopra, la qualità dei dati INDEX è giuridicamente irrilevante per la valutazione dell'abuso di posizione dominante, e nella misura in cui deve essere fornita una prova, questa può essere fornita dalle prove raccolte.

- b. "Importanza dei dati INDEX nella distribuzione dei farmaci, in relazione all'efficienza della distribuzione e in relazione alla sicurezza della distribuzione dei farmaci":

L'importanza della distribuzione fisica è stata stabilita (vedi considerando 55e seguenti). L'importanza dei dati INDEX per la distribuzione fisica è già evidente dai file. Non c'è quindi bisogno di provare di nuovo ciò che è già stato stabilito.

- c. "Conseguenze per i fornitori di servizi se i dati INDEX o dati comparabili non fossero più offerti":

Come già descritto sopra (marg. n. 51e seguenti), i dati INDEX assumono una funzione centrale attraverso la loro presenza nei sistemi software dei fornitori di servizi. Come spiegato, questo si applica alla distribuzione, consultazione, prescrizione, dispensazione e fatturazione di medicinali. Tuttavia, la relazione con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e le software house è stata indagata. L'importanza dei dati INDEX e le conseguenze se non fossero più disponibili non sono giuridicamente rilevanti per i fatti del caso, poiché la condotta abusiva esiste indipendentemente dalla risposta.

- d. "Chi dovrebbe pagare per la preparazione dei dati INDEX? I produttori farmaceutici o i fornitori di assistenza sanitaria? Si prega di motivare la sua risposta":

---

<sup>94</sup> Sentenza BVGer B-6830/2015 del 12.2.2016, E. 4.3, *HCI Solutions AG et al. c. WCO*.

<sup>95</sup> Sentenza BVGer B-6830/2015 del 12.2.2016, E. 5.2, *HCI Solutions AG et al. contro WCO*.

<sup>96</sup> Legge federale del 20.12.1968 sulla procedura amministrativa (Legge sulla procedura amministrativa, VwVG; RS 172.021).

<sup>97</sup> ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER/MARTIN BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 2013 Rz 536 f.; BGE 135 I 187, 190 E. 2.2; BGE 124 I 241, 242 E. 2.

Quale partecipante al processo economico deve finanziare un servizio è determinato da criteri economici oggettivi e non dai sentimenti soggettivi di un partecipante economico. Inoltre, la risposta dei fornitori di servizi è anche prevedibile. È ovvio che le aziende cercano di mantenere i loro costi il più basso possibile. Con una domanda del genere, è quindi chiaro che i fornitori di servizi hanno identificato i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio come quelli che dovrebbero sostenere i costi. Per le stesse ragioni, questa domanda non è stata posta ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Per poter valutare la questione dell'assunzione dei costi, sono necessarie solo le informazioni sul funzionamento del mercato che sono già state raccolte e sulle quali si basa la presente valutazione. Questa questione economica può essere sufficientemente valutata sulla base delle competenze del Segretariato,<sup>98</sup> motivo per cui non è necessario raccogliere prove al riguardo. Le prove necessarie riguardo al funzionamento del mercato sono già state raccolte, e le prove offerte qui non potrebbero chiarire questa questione e sono quindi inapplicabili.

- e. "Ruolo delle banche dati INDEX sul mantenimento del dovere di cura degli operatori sanitari e dei produttori di farmaci (parola chiave: sicurezza del paziente)":

L'obbligo di diligenza dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel trattare le informazioni sui medicinali è regolato dalla legge (cfr. sotto il margine n. 193f.). Pertanto, nessuna prova deve essere presa a questo proposito. Le autorità della concorrenza possono valutare la situazione giuridica sulla base delle loro competenze. Inoltre, una condotta abusiva è possibile anche nel commercio di dati sensibili e importanti.

- f. "Vantaggi dei dati INDEX per i produttori farmaceutici dal punto di vista dei fornitori di assistenza sanitaria":

Il funzionamento del mercato è già stato indagato (ad esempio, interviste con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e con le società di software, varie presentazioni da parte dei destinatari dell'indagine e di terzi, audizioni, ecc.) È anche discutibile fino a che punto i fornitori di servizi possano fornire informazioni sui benefici dei dati INDEX per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, poiché sono in una situazione diversa da quella dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e non conoscono i benefici sulla base della loro esperienza. La valutazione sarebbe un'analisi esterna. L'opinione soggettiva offerta dai fornitori di servizi non può influenzare significativamente la prova riguardante la situazione del mercato. Inoltre, questo aspetto del caso è già stato esaminato. È quindi a discrezione dell'autorità non accettare le prove offerte di nuovo o l'opinione soggettiva dei fornitori di servizi non sembra essere adatta a provare questo punto.

- g. "Dal punto di vista degli operatori sanitari intervistati, un database basato solo su fonti pubblicamente disponibili (open source) potrebbe garantire una distribuzione efficiente e sicura dei farmaci":

Come già spiegato in a. -c. ed e., la qualità dei dati e dei possibili prodotti concorrenti non è giuridicamente rilevante per l'eventuale abuso di una possibile posizione dominante.

164. Le prove offerte non sono quindi sufficienti a soddisfare i requisiti dell'art. 33 comma 1 VwVG e non saranno prese. La mozione procedurale è respinta.

### **C.2.6 Richieste dei destinatari dell'inchiesta di chiudere l'inchiesta**

165. Il 28 gennaio 2016 e il 9 maggio 2016, i destinatari dell'inchiesta hanno presentato una richiesta di interruzione della presente inchiesta. In entrambe le domande, i destinatari dell'inchiesta hanno basato le loro richieste di interruzione sulla revisione in corso della HMG (cfr. margine n. 199e seguenti). Secondo il nuovo regolamento, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono responsabili di fornire il contenuto legalmente richiesto delle informazioni sui medicinali e devono anche sostenere i costi della loro strutturazione. Questo

---

<sup>98</sup> Cfr. a questo proposito la sentenza del BGer U 410/04 del 3.11.2006, E. 3; BGE 122 V 157, 162 E. 1d.

argomento non è già valido nella misura in cui i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono già pagare per la pubblicazione e quindi l'inclusione dei loro dati su AIPS.

166. Le richieste di cessazione non vengono accolte. Una chiusura dell'inchiesta non è appropriata, poiché si è verificata una violazione sanzionabile della legge antitrust, come sarà spiegato nelle considerazioni seguenti.

### **C.2.7 Invio della domanda e osservazioni delle parti e dei terzi coinvolti /Processo di decisione della Commissione della concorrenza**

167. Il 12 maggio 2016, la segreteria ha inviato la domanda ai destinatari dell'ingiunzione o ai loro rappresentanti legali e ha concesso l'accesso al fascicolo.

168. Il Segretariato ha ricevuto una richiesta di proroga della scadenza da Galenica/HCI il 6 giugno 2016. Questo è stato parzialmente concesso l'8 giugno 2016 e il termine per le osservazioni è stato prorogato al 13 luglio 2016, mentre il termine per designare i segreti commerciali e presentare le cifre di vendita per l'anno finanziario 2015 è stato prorogato solo al 20 giugno 2016.

169. Il 20 giugno 2016, Galenica/HCI ha presentato le cifre di vendita e una versione corretta del segreto commerciale della domanda entro il termine. Una seconda richiesta di proroga del termine è stata ricevuta dal Segretariato il 7 luglio 2016. Ha chiesto una breve proroga fino al 31 luglio 2106 a causa della complessità del caso e della necessità di ottenere una perizia economica in sospenso. L'8 luglio 2016, il Segretariato ha respinto la seconda richiesta di proroga del termine, poiché non c'erano motivi qualificati per una proroga.

170. Le osservazioni delle parti sono state depositate il 13 luglio 2016. Nelle loro osservazioni, i destinatari dell'ingiunzione hanno chiesto (1) che il procedimento di indagine sia interrotto e (2) che sia stabilito che HCI non ha una posizione dominante sul mercato della pubblicazione di PI online in un'opera completa e sul mercato della pubblicazione di FI stampato e online in un'opera completa. In subordine (3), hanno chiesto che il caso sia rinviato al Segretariato per ulteriori indagini, in particolare per un'indagine sui fornitori di servizi. Successivamente (4), hanno chiesto di non imporre alcuna sanzione a Galenica e/o HCI o di ridurre massicciamente la sanzione.

171. Con una lettera del 20 giugno 2016, Galenica/HCI ha presentato una mozione procedurale per rinunciare alla notifica della domanda alla ywesee (in quanto terza parte coinvolta) o per obbligare la ywesee a mantenere la domanda segreta fino alla conclusione definitiva del procedimento, sotto la minaccia di sanzioni ai sensi dell'art. 292 SCC<sup>99</sup> in caso di inadempienza. La suddetta domanda è stata integrata il 23 giugno su richiesta del Segretariato dai vip - terzi coinvolti. Dopo aver consultato le parti e le terze parti coinvolte, il Segretariato ha concordato con Galenica/HCI che la domanda sarebbe stata notificata per le osservazioni dopo che le terze parti coinvolte si fossero impegnate a non rendere pubblica la domanda. Le parti hanno dato il loro consenso scritto a questa procedura l'8 luglio 2016.

172. Il 27 giugno 2016, la segreteria ha invitato Swissmedic a presentare osservazioni. Questo è arrivato il 7 luglio 2016 e conteneva commenti solo sulla base giuridica di AIPS, ma nessun altro commento sostanziale sulla domanda.

173. ywesee è stato notificato con la richiesta di commenti lo stesso giorno, dopo aver ricevuto l'impegno firmato del 1 luglio 2016. I commenti sono stati ricevuti il 13 luglio 2016. Contiene aggiunte riguardanti GTIN e MiGel.

174. Dopo che il Segretariato ha invitato i vip a presentare un impegno, questi hanno rinunciato a notificare la richiesta del Segretariato il 4 luglio 2016 e di conseguenza hanno rinunciato anche a qualsiasi commento.

175. Il 6 settembre 2016, le parti hanno depositato una perizia economica. Una seconda è stata depositata il 2 dicembre 2016.

176. Il 10 ottobre 2016 si è tenuta un'audizione di HCI da parte del WEKO.

---

<sup>99</sup> Codice penale svizzero del 21.12.1937 (StGB; SR 311.0).

177. L'audizione di dr-ouwerkerk ag ha avuto luogo il 7 novembre 2016, e quella di ywesee il 21 novembre 2016. Il 5 dicembre 2016 è stato sentito Christoph Bangerter, MD, ex direttore di Documed ed e-mediat.

178. Il 21 novembre 2016, WEKO ha richiesto la presentazione di tutti i contratti e le disposizioni con le software house di HCI che erano in vigore alla fine del 2012 (indipendentemente dalla data della firma). HCI ha presentato i documenti richiesti il 29 novembre 2016.

## D Considerazioni

### D.1 Portata

#### D.1.1 Ambito personale

179. In termini personali, la legge sui cartelli si applica sia alle imprese private che a quelle pubbliche (art. 2 comma 1 della legge sui cartelli). Le imprese ai sensi della legge sui cartelli sono tutti gli acquirenti o fornitori di beni e servizi nel processo economico, indipendentemente dalla loro forma giuridica o organizzativa (art. 2 comma 1bis KG). Nel definire l'ambito di applicazione personale, il CPC assume quindi un concetto funzionale di impresa. Di conseguenza, nel caso di gruppi di società, le società del gruppo giuridicamente indipendenti non costituiscono imprese ai sensi dell'art. 2 cpv. 1bis LCC a causa della loro mancanza di indipendenza economica. In questi casi, il gruppo nel suo insieme è considerato un'impresa.<sup>100</sup>

180. La presente indagine è diretta contro e-mediat, Documed e HCI. Sono o erano tutte filiali interamente controllate da Galenica, che è anche l'obiettivo del procedimento (vedi struttura del gruppo nella Figura 3).

181. Un gruppo esiste se diverse società organizzate in modo giuridicamente indipendente sono economicamente combinate sotto una gestione uniforme per formare una società globale come unità economica.<sup>101</sup>Le singole filiali di un gruppo non sono generalmente considerate un'impresa se, in primo luogo, la società madre è in grado di controllare effettivamente la sua filiale e, in secondo luogo, esercita effettivamente questa capacità, in modo che<sup>102</sup>le società del gruppo non siano in grado di comportarsi indipendentemente dalla società madre. In questi casi, secondo la giurisprudenza precedente, il gruppo è considerato come un'unica entità economica.<sup>103</sup>

182. È chiaro che sia Galenica che HCI (così come Documed e e-mediat fino al 2016) sono o erano società giuridicamente indipendenti che agiscono nel processo economico come acquirenti o fornitori di beni e/o servizi. Documed ed e-mediat hanno anche agito ufficialmente insieme (negoziazione congiunta di contratti, pacchetti combinati dei loro prodotti, fornitura di servizi reciproci, ecc.), in particolare nelle offerte di nuovi contratti a partire dal 2013. Di conseguenza, il comportamento in questione potrebbe essere attribuito o a loro congiuntamente, o a HCI come società di gestione di queste due società, o a Documed da un lato e a e-mediat dall'altro. A seguito della ristrutturazione del 1° gennaio 2016, HCI ha rilevato le operazioni commerciali di Documed ed e-mediat. HCI è anche l'operatore di AIPS, ma in precedenza ha esternalizzato questo compito a e-mediat. La condotta esterna in questione, oggetto della presente valutazione, emanava ed emana da loro. È anche ipotizzabile che siano inseriti nella

---

<sup>100</sup> JENS LEHNE, in: Basler Kommentar, Kartellgesetz, Amstutz/Reinert (eds.), 2010, Art. 2 KG N 27; SAMUEL JOST, Die Parteien im verwaltungsrechtlichen Kartellverfahren in der Schweiz, Basel 2013, Rz 335 e 341; sentenza BGer 2C\_484/2010 del 29.6.2012, RPW 2013/2, E. 3, *Publigroupe SA et al./WEKO*; sentenza BVGer, RPW 2010/2, 335 E. 4.1, *Publigroupe SA et al./WEKO*.

<sup>101</sup> RPW 2011/1, 109 paragrafo 95, *SIX/Terminals con conversione dinamica della valuta (DCC)*; sentenza BVGer, RPW 2010/2, 336 E. 4.2, *Publigroupe SA e co-partecipanti/WEKO*.

<sup>102</sup> Il cosiddetto "principio di gestione" in contrasto con il "principio di controllo", secondo il quale l'esistenza di un gruppo è già presupposta se esiste una possibilità di controllo, anche - e questo in contrasto con il principio di gestione - se questa possibilità non viene effettivamente esercitata.

<sup>103</sup> Sentenza BVGer, RPW 2010/2, 336 E. 4.1, *Publigroupe SA e co-partecipanti/WEKO*; sentenza BVGer, RPW 2015/3, 579, E. 27, *Swisscom ADSL II*; sentenza BVGer del 13.11.2015, E. 2.1.2, *Bayerische Motoren Werke AG*.

strategia globale del Gruppo Galenica e siano sotto la gestione della società madre. In particolare, le varie ristrutturazioni recenti all'interno del gruppo suggeriscono che Galenica, come società madre, non solo ha la possibilità di esercitare un'influenza, ma lo fa anche, almeno in parte. Il soggetto aziendale sotto la legge antitrust è l'insieme di tutte le società combinate e quindi il gruppo nel suo insieme.<sup>104</sup>

183. È così stabilito che il Gruppo Galenica è un gruppo che, nel suo insieme, soddisfa la definizione di impresa ai sensi dell'art. 2 cpv. 1bis CO. Va notato che la definizione di impresa ai sensi dell'art. 2 cpv. 1bis CO non risponde alla questione di chi sia il destinatario dell'ingiunzione (vedi sotto D.2).<sup>105</sup>

### **D.1.2 Portata del materiale**

184. Da un punto di vista sostanziale, la legge sui cartelli copre la conclusione di accordi di cartello e altri accordi di concorrenza, l'esercizio del potere di mercato e la partecipazione a fusioni (art. 2 comma 1 KG).

185. Una posizione dominante è una forma qualificata di potere di mercato.<sup>106</sup> Se il gruppo Galenica sia un'impresa dominante ai sensi dell'art. 4 comma 2 KG e se vi sia una restrizione illegale della concorrenza ai sensi dell'art. 7 KG saranno discussi di seguito nell'ambito della valutazione. Se si afferma la posizione dominante, si stabilisce anche l'esercizio del potere di mercato. Se viene negata una posizione dominante, l'esame del potere di mercato è obsoleto, poiché in questo caso non c'è un comportamento rilevante per il diritto dei cartelli ai sensi dell'art. 7 KG. Si fa riferimento alle osservazioni fatte lì.

### **D.1.3 Ambito locale e temporale**

186. Non è necessario discutere la portata locale e temporale dell'applicazione della legge sui cartelli nel presente caso, poiché i requisiti sono ovviamente soddisfatti e i destinatari dell'ingiunzione non contestano la portata locale e temporale dell'applicazione.

## **D.2 Destinatari della disposizione**

187. In particolare, se un gruppo si qualifica come una società ai sensi della legge sui cartelli, si pone la questione di quale società o società all'interno di questo gruppo è o sono il destinatario dell'ordine. Questo perché un gruppo in quanto tale non è una persona giuridica di diritto svizzero e quindi non ha personalità giuridica. Per ragioni legali, tuttavia, il destinatario dell'ordine può essere solo qualcuno che ha la propria personalità giuridica, il che significa che un gruppo in quanto tale non può essere il destinatario dell'ordine. I destinatari dell'ingiunzione non possono essere che singole società del gruppo, per cui bisogna determinare di seguito quali sono.

188. Nella sentenza *Swisscom ADSL II*, il Tribunale amministrativo federale ha dichiarato in questo senso che il gruppo in quanto tale non può essere parte in causa, poiché non ha capacità giuridica. Anche se sarebbe formalmente corretto includere tutte le società del gruppo, questo non era appropriato; invece, l'autorità amministrativa aveva una certa discrezione nel ridurre il numero dei destinatari dell'ordine. Di regola, sarebbe opportuno includere la società madre oltre alle società del gruppo che agiscono concretamente, poiché la società madre ha causato o almeno tollerato il comportamento in violazione della legge antitrust in virtù del potere di gestione di cui è investita. Inoltre, le sanzioni e le misure devono essere imposte anche

---

<sup>104</sup> Sentenza BVGer del 14.9.2015, E. 29, *Swisscom ADSL II*.

<sup>105</sup> RPW 2004/2, 419 margine n. 56, *Swisscom ADSL*.

<sup>106</sup> Cfr. RPW 2001/2, 268 cpv. 79, *Watt/Migros - EEF*; Messaggio concernente una legge federale sui cartelli e altre restrizioni della concorrenza (legge sui cartelli, KG) del 23.11.1994, BBI 1995 I 468 (di seguito: Messaggio KG 1995), 547 s.; JÜRIG BORER, *Kommentar zum schweizerischen Kartellgesetz*, Zurigo 2005, art. 2 cpv. 14.



alla società madre, poiché essa incarna il potere economico del gruppo. Le <sup>107</sup>stesse affermazioni si trovano anche nell'attuale sentenza della Corte amministrativa federale nel caso della *Bayrische Motoren Werke AG*. <sup>108</sup>

189. Secondo le decisioni più recenti della Corte amministrativa federale, la società madre può quindi essere considerata come destinataria dell'ordine e sanzionata non appena si può supporre che ci sia una relazione di gruppo ai sensi del principio di gestione. <sup>109</sup>

190. Nel caso in questione, oltre alle filiali direttamente coinvolte - Documed, e-mediat e HCI - sembra opportuno trattare la società madre, Galenica, come destinataria dell'ingiunzione a causa dell'appartenenza al gruppo delle società (cfr. par. 182notato, tuttavia, che Documed ed e-mediat sono stati fusi in HCI il 1° gennaio 2016 (fusione per assorbimento) e che solo HCI esiste ora in termini legali).

191. I destinatari della presente sentenza sono quindi sia la filiale del gruppo HCI che Galenica come società madre del gruppo.

### **D.3 Disposizioni riservate**

192. La legge sui cartelli è riservata ai regolamenti che non permettono la concorrenza su un mercato per determinati beni o servizi, in particolare i regolamenti che stabiliscono un mercato statale o un ordine dei prezzi e quelli che concedono diritti speciali a singole imprese per l'adempimento di compiti pubblici (art. 3 comma 1 KG). Inoltre, non sono coperti dalla legge gli effetti competitivi che derivano esclusivamente dalla legislazione sulla proprietà intellettuale. D'altra parte, le restrizioni all'importazione basate su diritti di proprietà intellettuale sono soggette alla valutazione di questa legge (art. 3 cpv. 2 CO).

#### **D.3.1 Norme sulla fornitura di informazioni sui medicinali**

193. Nel 2008, la Commissione della concorrenza ha già affrontato la questione di eventuali regolamenti riservati in relazione alle informazioni sui medicinali nel contesto della sentenza sulla pubblicazione delle informazioni sui medicinali<sup>110</sup>Tra l'altro, è giunto alla conclusione che i seguenti requisiti *per i titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio* sono stabiliti a livello di leggi e ordinanze, ma che non costituiscono una riserva ai sensi dell'art. 3 comma 1 della legge sulla concorrenza in questo caso specifico:

- Obbligo di cura nella manipolazione di prodotti terapeutici (art. 3 HMG);
- Obbligo di presentare informazioni sui medicinali nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio (art. 11 cpv. 1 lett. f HMG);
- Swissmedics è responsabile della procedura di autorizzazione e della decisione di autorizzazione (art. 16 HMG) nonché della descrizione più dettagliata dei documenti da presentare nell'ambito della domanda di autorizzazione (art. 11 cpv. 3 HMG);
- Obbligo per il richiedente di mettere a disposizione delle persone autorizzate a prescrivere, fornire o utilizzare questi medicinali il riassunto attuale delle caratteristiche del prodotto approvato dall'Istituto [Swissmedic] in modo adeguato, per cui il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve soddisfare i requisiti dell'allegato 4 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (art. 14 AMZV);
- Obbligo di mettere a disposizione delle persone autorizzate a prescrivere, dispensare o utilizzare medicinali per uso umano le informazioni sui pazienti (art. 15 AMZV; requisiti secondo gli allegati 5 e seguenti dell'AMZV);
- Cosa significhi "mettere a disposizione in modo appropriato" non è ulteriormente definito nel regolamento sull'autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia, è chiaro dagli allegati 4 e 5 del regolamento di autorizzazione all'immissione in commercio che deve trattarsi di una pubblicazione.

---

<sup>107</sup> Sentenza BVGer, RPW 2015/3, 585 E. 68 ss, *Swisscom ADSL II*.

<sup>108</sup> Sentenza BVGer del 13.11.2015, E. 2.1.2, *Bayerische Motoren Werke AG*.

<sup>109</sup>JOST (nota 100), margine n. 725, è d'accordo.

<sup>110</sup> Cfr. RPW 2008/3, 390 paragrafo 47 e seguenti. *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

194. Queste basi giuridiche non sono cambiate fundamentalmente dalla valutazione di allora. Le direttive di Swissmedic, che precisano più dettagliatamente le esigenze di pubblicazione, sono state modificate (cfr. i commenti a margine n. 28e seguenti), ma non costituiscono una riserva ai sensi dell'art. 3 cpv. 1 CO. Sulla base delle direttive di Swissmedic, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono ora pubblicare le informazioni sui medicinali su AIPS. Questa pubblicazione su AIPS soddisfa pienamente l'obbligo legale dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.<sup>111</sup> La pubblicazione è ampiamente regolata dalle direttive di Swissmedic. Inoltre, poiché il presente caso riguarda la commercializzazione di informazioni sui medicinali e non la pubblicazione su AIPS in quanto tale, si può lasciare aperta la questione se a HCI siano stati concessi diritti speciali per la gestione di AIPS ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b) del Codice delle obbligazioni.

195. L'ulteriore commercializzazione delle informazioni sui medicinali non è regolata dal Swissmedic Journal o da altre disposizioni legali. Tuttavia, si nota che le informazioni su AIPS rappresentano i dati di base per un ulteriore raffinamento e che sono disponibili gratuitamente per i raffinatori di dati.<sup>112</sup>

### **D.3.2 Disposizioni relative agli obblighi di audit/responsabilità a livello dei fornitori di servizi**

196. A livello dei fornitori di servizi, ci sono doveri di ispezione e di diligenza nel trattamento dei medicinali (art. 3 e art. 26 HMG). Questi doveri di cura si riferiscono alle regole riconosciute della scienza medica e farmaceutica. // Tribunale federale afferma quanto segue per quanto riguarda i medici (anche se questo potrebbe essere applicato anche ad altri fornitori di servizi): *"Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, i doveri di assistenza del medico si basano generalmente sulle circostanze del singolo caso, vale a dire il tipo di intervento o di trattamento, i rischi associati, le possibilità di valutazione e di accertamento a disposizione del medico, i mezzi e l'urgenza della misura medica"*.<sup>113</sup> a questi obblighi, i fornitori di servizi hanno bisogno, tra l'altro, delle informazioni relative ai medicinali, motivo per cui, secondo il legislatore e Swissmedics, anche queste devono essere liberamente accessibili al pubblico. Tuttavia, questi obblighi di verifica e di diligenza non riguardano la pubblicazione delle informazioni sui medicinali in quanto tali o qualsiasi commercializzazione a valle di questi dati.

197. Tutte le disposizioni summenzionate non costituiscono una riserva ai sensi dell'art. 3 comma 1 KG per quanto riguarda la commercializzazione di informazioni sui medicinali, che precluderebbe l'applicazione della legge sui cartelli.

198. Il Tribunale federale<sup>114</sup> e la Commissione della concorrenza si sono<sup>115</sup> già occupati della protezione dei diritti d'autore di FI e PI, per cui si può fare riferimento e affermare che non esistono disposizioni riservate ai sensi dell'art. 3 comma 2 KG.

### **D.3.3 Excursus: revisione HMG in corso**

199. Il 7 novembre 2012, il Consiglio federale ha adottato il progetto di revisione della HMG e ha redatto un messaggio.<sup>116</sup> Il Consiglio Nazionale ha trattato la revisione in una sessione speciale nel maggio 2014 (Sessione 2014 Ia) come primo Consiglio. Il Consiglio degli Stati ha trattato il progetto di legge nella sessione invernale 2014 (Sessione 2014 IV) come secondo Consiglio. Poiché la decisione del Consiglio degli Stati differiva da quella del Consiglio nazionale, il progetto di legge è tornato al Consiglio nazionale per una revisione sulle differenze nella sessione speciale di maggio 2015 (Sessione 2015 Ia). Il Consiglio degli Stati ha poi trattato nuovamente il progetto di legge nella sessione autunnale del 2015 (Sessione 2015 III). Non è stato ancora possibile raggiungere un accordo tra i Consigli. Nella sessione invernale

---

<sup>111</sup> Giornale svizzero di medicina 12/2012, p. 1203 f.

<sup>112</sup> Giornale Swissmedic 12/2012, p. 1203.

<sup>113</sup> BGE 134 IV 175, 177 E. 3.2.

<sup>114</sup> BGE 134 III 166, 169 E. 2.

<sup>115</sup> RPW 2008/3, 386 Rz 75 ff, *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

<sup>116</sup> Messaggio sulla modifica della legge sugli agenti terapeutici, BBI 2013 1 ss; progetto di legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, HMG), BBI 2013 131 ss.

del 2015 (Sessione 2015 IV), il Consiglio nazionale ha nuovamente deciso diversamente dal risultato del voto del Consiglio degli Stati.

200. Tuttavia, l'articolo 67 LPM, che è stato rivisto dal Consiglio nazionale e che riguarda l'informazione al pubblico e quindi anche la portata e la struttura della pubblicazione, è stato adottato dal Consiglio degli Stati come seconda camera nella sessione autunnale del 2015, permettendo di raggiungere un consenso in merito. La procedura legislativa è stata completata. L'Assemblea federale ha adottato la legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LTC), modifica del 18 marzo 2016. Il periodo di referendum scade il 7 luglio 2016. Dopo l'adozione da parte del Parlamento, le disposizioni di attuazione necessarie dovrebbero essere redatte nella primavera del 2017.

201. Secondo la versione adottata, in futuro una fondazione sarà responsabile dell'accesso alle informazioni sui medicinali al posto di Swissmedic e potrà determinare la portata e la struttura delle informazioni sui medicinali da pubblicare (art. 67 cpv. 3, 4 e 5 HMG). Come risultato della revisione, la portata e la struttura delle informazioni che gli IF devono fornire potrebbero quindi cambiare. Tuttavia, come prima, solo le informazioni sui prodotti medicinali (o le informazioni rilevanti per la sicurezza del paziente) saranno coperte dalla disposizione. Il perfezionamento dei dati a valle della pubblicazione tramite la Fondazione non sarà ancora regolato dalla legge, né l'uso di altri dati (di natura commerciale, non farmaceutica, ecc).

202. Gli obblighi dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che non sono ancora entrati in vigore non sono rilevanti per questo studio, poiché gli obblighi dell'attuale legge sugli agenti terapeutici sono centrali. L'attuale legge sugli agenti terapeutici stabilisce in quale misura e in quale struttura i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono fornire informazioni aggiornate sui medicinali, e che il loro obbligo è quindi esaurito.

#### **D.3.4 Conclusione**

203. Nei mercati da valutare qui, non ci sono regolamenti che non permettono la concorrenza. Anche la riserva dell'art. 3 comma 1 e 2 KG non è invocata dalle parti.

### **D.4 Comportamento illegale n delle imprese dominanti**

204. Le imprese dominanti si comportano illegalmente se, abusando della loro posizione sul mercato, impediscono ad altre imprese di entrare o esercitare la concorrenza o svantaggiano l'altra parte del mercato (art. 7 comma 1 KG). L'art. 7 comma 2 KG elenca esempi di tali comportamenti, per cui occorre esaminare caso per caso se un comportamento ai sensi dell'art. 7 comma 2 KG costituisca un impedimento o uno svantaggio ai sensi dell'art. 7 comma 1 KG.

117

#### **D.4.1 Osservazioni preliminari su questioni di diritto delle prove (in particolare sulla valutazione e la misura delle prove)**

##### **D.4.1.1 Valutazione delle prove**

205. Nella procedura di amministrazione dei cartelli, si applica il principio della libera valutazione delle prove (art. 39 KG in combinato disposto con l'art. 19 VwVG e, mutatis mutandis, l'art. 40 BZP<sup>118</sup>). Le autorità della concorrenza decidono se considerano un fatto come provato, senza regole di prova e solo secondo la loro opinione personale basata su un esame coscienzioso delle prove. Nel valutare le prove, devono esaminare e valutare la loro persuasività caso per caso alla luce delle circostanze specifiche, senza essere vincolati da regole legali o guidati da approcci schematici. Di conseguenza, le autorità della concorrenza valutano le prove sulla base delle proprie convinzioni e ne traggono anche delle conclusioni, senza essere vincolate da rigide regole di prova.<sup>119120</sup>Questo include - ovviamente - la possibilità di fornire

<sup>117</sup> BGE 139 I 72, 103 f. E. 10.1.2, *Publigroupe SA et al./WEKO*.

<sup>118</sup> Legge federale del 4.12.1947 sulla procedura civile federale (BZP; RS 273).

<sup>119</sup> Questo è il caso, anche se in relazione alla libera valutazione delle prove nel diritto penale, per esempio BGE 133 I 33, 36 e seguenti. E. 2.1.

<sup>120</sup> Invece BSK KG-Beat ZIRLICK/CHRISTOPH TAGMANN (fn 100), Art. 30 KG N 99; BSK KG-Stefan BILGER (fn 100), Art. 39 KG N 62.

prove per mezzo di prove indiziarie, <sup>121</sup>dove si deve sottolineare che le prove per mezzo di prove indiziarie non sono prove di un "grado inferiore", ma possono soddisfare lo standard di prova richiesto altrettanto bene.

#### **D.4.1.2 Misura delle prove**

206. Per quanto riguarda lo standard di prova che deve essere soddisfatto in un procedimento amministrativo antitrust ordinario<sup>122</sup>, si può dire quanto segue:

207. In linea di principio, nei procedimenti amministrativi, la prova è considerata fornita se l'autorità è convinta della realizzazione della circostanza giuridicamente rilevante, <sup>123</sup>mentre non è richiesta la certezza assoluta per questo, <sup>124</sup>che dovrebbe essere ampiamente in linea con il cosiddetto standard di prova nel diritto civile e lo standard di prova applicato nel diritto <sup>125</sup>penale.

208. In alcuni settori del diritto amministrativo o riguardo a certi fatti, tuttavia, questo standard di prova è ridotto in deroga al principio summenzionato ed è sufficiente per la prova se un fatto esiste solo, ma comunque, con probabilità schiacciante. <sup>126</sup>Correttamente, anche nel caso di reati di diritto di cartello minacciati di sanzioni, non si può esigere una prova rigorosa per quelle circostanze di fatto il cui accertamento per mezzo di una prova rigorosa non è possibile o non è ragionevole a causa della natura del caso. Questo è regolarmente il caso, in particolare, della conoscenza economica e degli sviluppi e situazioni ipotetiche. <sup>127</sup>requisiti minimi che le prove nelle procedure amministrative sui cartelli minacciati di sanzioni devono soddisfare in linea di principio senza entrare in conflitto con diverse garanzie procedurali, comprese quelle derivanti dalla CEDU, sono stati chiariti dalle corti supreme, per cui ulteriori spiegazioni sono qui obsolete e si può fare riferimento alla sentenza del Tribunale federale e alle più recenti sentenze del Tribunale amministrativo federale nel caso di *Swisscom ADSL II* e nel caso di *BMW*. <sup>128</sup>

#### **D.4.2 Posizione dominante**

209. Le imprese che detengono una posizione dominante sul mercato sono definite come una o più imprese che, in qualità di fornitori o clienti su un mercato, sono in grado di comportarsi in modo sostanzialmente indipendente dagli altri partecipanti al mercato (concorrenti, fornitori o clienti) (art. 4 comma 2 KG).

---

<sup>121</sup> Vedi per esempio MARC AMSTUTZ/STEFAN KELLER/MANI REINERT, "Si unus cum una...": Vom Beweismass im Kartellrecht, BR 2005, 114-121, 116.

<sup>122</sup> Lo stesso vale per i procedimenti di concessione di misure cautelari.

<sup>123</sup> Vedi, per esempio, la sentenza 2A.407/2002 del 29.11.2002 del Tribunale federale, E. 3 sull'uguaglianza.

<sup>124</sup> Si veda ad esempio la decisione del Tribunale federale 2A.500/2002 del 24.3.2003, E. 3.5 relativa al diritto fiscale; RPW 2009/4, 341 Rz 15, *Submission for concrete renovation of the Swiss National Library (SLB)*. Vedi anche AMSTUTZ/KELLER/REINERT (nota 121), 118 con ulteriori riferimenti; PATRICK L. KRAUSKOPF/KATRIN EMMENEGGER, in: *Praxiskommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren*, Waldmann/Weissenberger (eds.), 2009, Art. 12 VwVG N 214 con ulteriori riferimenti.

<sup>125</sup> Il fatto che anche nel diritto penale non vengano posti requisiti esagerati, cioè del tutto scientifici, sullo standard di prova necessario, è reso abbondantemente chiaro dalla sentenza del Tribunale federale 6B\_748/2011 del 31.5.2012.

<sup>126</sup> Invece KRAUSKOPF/EMMENEGGER (fn 124), in: *Kommentar VwVG*, Art. 12 VwVG N 216.

<sup>127</sup> A questo punto è opportuno fare riferimento, a titolo di esempio, alla prassi costante del diritto civile, secondo la quale, nonostante lo standard di prova che si applica in linea di principio nel diritto civile, la causalità naturale come quella ipotetica deve essere provata solo con una preponderanza di probabilità (esemplare BGE 132 III 715, 720 ss. E. 3.2 m.w.H.).

<sup>128</sup> DTF 139 I 72, 91 s. E. 8.3.2, *Publigruppe SA et al./WEKO*, cfr. anche E. 9.2.3.4 della presente sentenza, secondo cui ciò si applica specificamente anche alla definizione del mercato; sentenza BVGer, RPW 2015/3, 602 E 4.3.c). 160 e seguenti. , *Swisscom ADSL II*; confermato nella sentenza del TAF del 13.11.2015, E. 3.11.3, *Bayerische Motoren Werke AG*.

210. Nel determinare se un'impresa è in posizione dominante, non è solo necessario prendere in considerazione i dati sulla struttura del mercato, ma anche esaminare le dipendenze specifiche.<sup>129</sup>

#### **D.4.2.1 Dominio del mercato**

211. Documed/e-mediat o HCI non saranno in grado di comportarsi in misura significativa in modo indipendente dagli altri partecipanti al mercato se devono affrontare una concorrenza reale e/o potenziale sufficientemente forte. Per esaminare questo, il mercato rilevante deve essere prima definito. In analogia con l'art. 11 comma 3 VKU<sup>130</sup>, questo è valutato sulla base di un prodotto e di una componente geografica. Il punto di vista della controparte di mercato è decisivo per la definizione del mercato.

##### **D.4.2.1.1 I mercati rilevanti**

###### **D.4.2.1.1.1 Gli opposti del mercato**

212. Come già menzionato (cfr. marg. n. 48), Documed/e-mediat e HCI sono attivi nel settore del data refinement, cioè l'elaborazione dei dati economici e scientifici necessari per la distribuzione, la dispensazione e la fatturazione dei medicinali. Le informazioni sui medicinali pubblicate su AIPS e altre informazioni rilevanti per la distribuzione dei medicinali sono registrate, strutturate, codificate (cfr. marg. n. 44e segg. per le singole fasi di affinamento) e messe a disposizione in formati specifici per l'utilizzo da parte degli acquirenti di set di dati raffinati.

###### **D.4.2.1.1.1.1 Fornitori di servizi, distributori e pagatori**

213. Le controparti di mercato di interesse in casu sono i consumatori di prodotti di dati per la distribuzione, prescrizione, erogazione e fatturazione di prodotti farmaceutici.

214. I prodotti di dati servono a parametrizzare e informatizzare i processi di ordinazione tra grossisti e dettaglianti ("supply chain"; margine n. 47) e i pagatori in relazione alla loro verifica delle fatture. I prodotti di dati sono utilizzati dai fornitori di servizi in relazione all'effettiva prescrizione di medicinali, alla consulenza, all'esercizio del loro dovere di cura e controllo e ai processi di fatturazione, tra le altre cose. Questi utenti delle raccolte di dati sono la controparte di mercato dei raffinatori di dati, cioè i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori (cfr. anche i commenti al margine n. 38e seguenti e 55seguenti).

###### **D.4.2.1.1.1.2 Case di software**

215. Inoltre, i raffinatori di dati si confrontano con le software house che offrono agli stessi gruppi di clienti (fornitori di servizi, distributori e pagatori) sistemi di amministrazione di studi medici, sistemi economici e merceologici, etc. (margine n. 51e seguenti). Nella distribuzione dei dati elaborati ai fornitori di servizi, ai distributori e ai pagatori, che qui è rilevante perché è predominante in Svizzera, le raccolte di dati non sono direttamente accessibili ma confluiscono nel rispettivo sistema informatico. Lì, a seconda del prodotto software, vengono estratte e integrate nella soluzione software diverse informazioni (cfr. anche i margini n. 44seguenti e i commenti sulle società di software in B.3.3). Le software house offrono varie funzioni agli utenti finali dei dati. Le software house, da parte loro, hanno relazioni contrattuali con i processori di dati per quanto riguarda l'uso dei dati e le interfacce corrispondenti. Di conseguenza, gli elaboratori di dati e le software house sono anche avversari di mercato per quanto riguarda l'integrazione dei database nelle soluzioni software. Tuttavia, l'uso del database da parte delle software house differisce da quello dei fornitori di servizi, dei distributori e dei pagatori, poiché i primi non usano i dati in prima persona ma li richiedono come base per il loro prodotto.

###### **D.4.2.1.1.1.3 Titolari di autorizzazioni**

216. Fino alla fine del 2012, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno richiesto e pagato esclusivamente la pubblicazione delle informazioni sui loro medicinali e

---

<sup>129</sup> Messaggio del 7 novembre 2001 sulla modifica della legge sui cartelli, BBl 2002 2022 (di seguito: messaggio sulla legge del 2003), 2045.

<sup>130</sup> Ordinanza del 17.6.1996 sul controllo delle concentrazioni tra imprese (VKU; SR 251.4).

quindi formalmente solo per l'inclusione nel compendio. All'epoca, Documed offriva questo servizio per soddisfare l'obbligo di pubblicazione legale dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (margine n. 65). Dal 2013, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono adempiere al loro obbligo di pubblicazione solo su AIPS e l'offerta di Documed a questo proposito non è più necessaria. Come era il caso fino al passaggio al 2013, non ci sarebbe stata ancora una richiesta di inclusione delle informazioni sui medicinali negli indici Documed/e-mediat se queste fossero state prese da AIPS (invece che dal Compendio) e integrate e perfezionate nei dataset Documed/e-mediat secondo le esigenze dei fornitori di servizi, dei distributori e dei pagatori, come avveniva in precedenza gratuitamente (marg. n. 7, 68f. e 74).

217. Con la creazione di AIPS, Swissmedic non intendeva intaccare la posizione di e-mediat, cioè l'unità aziendale formalmente coinvolta nel perfezionamento dei dati. Al contrario, ha supposto che AIPS potrebbe migliorare ulteriormente i prodotti di e-mediat e, più in generale, di tutti i possibili affinatori di dati, poiché AIPS metterebbe gratuitamente a disposizione di e-mediat tutte le informazioni sui medicinali, cosa che Documed non potrebbe ottenere con il Compendio <sup>131</sup>.

218. A partire dal 2013, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio si sono comunque trovati di fronte a una nuova offerta. Documed/e-mediat ha rifiutato di rilevare i dati AIPS e ha offerto ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio l'inclusione delle stesse informazioni sui medicinali nei loro set di dati in cambio di un compenso. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, anche se non tutti volontariamente, diventano ora richiedenti e allo stesso tempo controparti di mercato per l'inclusione delle informazioni sui medicinali negli indici Documed/e-mediat.

219. I destinatari dell'inchiesta hanno affermato più volte nel corso del procedimento che anche i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio avevano interesse ad essere rappresentati negli indici e che quindi dovevano sostenere una parte delle spese. I destinatari dell'inchiesta sono anche del parere che Documed/e-mediat, con i suoi indici, ha una funzione di piattaforma tra i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori. L'esistenza di una funzione di piattaforma viene esaminata nel contesto della definizione del mercato (cfr. D.4.2.1.8).

220. Di seguito, in una prima fase, si delimiterà il mercato nei confronti dei fornitori di servizi, dei distributori e dei pagatori e si valuterà la posizione di Documed/e-mediat su questo mercato. Successivamente, il mercato sarà delineato nei confronti dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e la posizione di mercato di Documed/e-mediat su questo mercato sarà valutata prima di analizzare se questi mercati sono mercati "ordinari" (un fornitore e un acquirente) o se esiste un cosiddetto mercato a due lati (un fornitore e due gruppi di acquirenti).

#### **D.4.2.1.2 Il mercato rilevante riguarda le controparti di mercato dei fornitori di servizi, dei distributori e delle unità di costo così come delle software house**

##### **D.4.2.1.2.1 Mercato del prodotto rilevante**

221. Il mercato del prodotto comprende tutti i beni o servizi che sono considerati sostituibili dall'avversario del mercato per quanto riguarda le loro caratteristiche e la loro destinazione d'uso (art. 11 comma 3 let. a VKU, che deve essere applicato qui per analogia). Il fattore decisivo è se, dal punto di vista dell'avversario del mercato, i beni e i servizi sono in concorrenza tra loro. Questo dipende dal fatto che siano considerati sostituibili dai clienti per quanto riguarda le loro caratteristiche e l'uso previsto. Il fattore decisivo è quindi l'*intercambiabilità funzionale* (concetto di mercato della domanda) di beni e servizi dal punto di vista della controparte del mercato. Inoltre, ci sono altri metodi per determinare l'intercambiabilità di beni e servizi dal lato della domanda. Nel fare ciò, l'oggetto dell'indagine deve sempre essere preso come punto di partenza. <sup>132</sup>

---

<sup>131</sup> Cfr. fn 36.

<sup>132</sup> Nel complesso: BGE 139 I 72, 93 f. E. 9.2.3.1, *Publigroupe SA et al./WEKO*.

222. Nel caso in questione, ha senso utilizzare l'offerta di e-mediat ai fornitori di servizi, ai distributori e ai pagatori, descritta nel margine n. 44e seguenti. come punto di partenza per la definizione del mercato. Sulla base di queste spiegazioni, le *informazioni sui medicinali* sono richieste per la *distribuzione, la prescrizione, la dispensazione e la fatturazione dei medicinali, che* può quindi essere considerata come la definizione più ampia possibile del mercato del prodotto rilevante.

223. Le informazioni corrispondenti possono ora essere ottenute dalla controparte di mercato in linea di principio in varie forme e attraverso vari canali: stampate nella stampa corrispondente, online da varie fonti (pagine di riferimento, fonti primarie) o aggregate come raccolte di dati raffinati e leggibili dalla macchina che permettono l'esecuzione di certe attività basate sull'EDP specifica dell'utente.

224. Sulla base di quanto precede, si pone quindi la questione se, dal punto di vista della controparte di mercato, le raccolte di dati stampati o le raccolte di dati elettroniche (parziali) messe a disposizione tramite banche dati accessibili al pubblico costituiscano delle alternative alle banche dati consultabili tramite una soluzione software che permette di svolgere diverse attività su base informatica.

#### **D.4.2.1.2.1.1 Ottenere informazioni sulla droga dalla stampa**

225. Per quanto riguarda il lavoro con la stampa, il Compendio è stato a lungo in prima linea, in particolare nell'ambito della professione medica, poiché è stato distribuito gratuitamente a 34'000 fornitori di prestazioni secondo le direttive di Swissmedic di allora. Il Compendio è stato pubblicato l'ultima volta nel 2013 e, di conseguenza, diventerà sempre più obsoleto e irrilevante per il lavoro quotidiano (soprattutto dei medici). Nel passaggio ad AIPS, Swissmedic ha deciso esplicitamente di rinunciare all'obbligo di una pubblicazione stampata. In particolare, le informazioni sui medicinali, che sono particolarmente importanti per garantire la sicurezza dei pazienti, non sono più disponibili in forma stampata. Sebbene alcuni set di dati (parziali) possano essere ordinati anche in forma stampata (ad es. elenco delle specialità, MiGeL), questi set di dati contengono solo una parte delle informazioni richieste dagli acquirenti. Ottenendo esclusivamente tali pubblicazioni stampate, i fornitori di servizi non possono adempiere al loro obbligo di diligenza in modo completo o solo con una considerevole spesa aggiuntiva, e le funzioni soddisfatte da un set di dati raffinato vanno oltre i set di dati (parziali) disponibili nei media stampati.

226. Da ciò si può concludere che gli utenti della carta stampata consulteranno sempre di più le pagine di riferimento elettroniche come supplemento o passeranno ad esse completamente in futuro, e che la carta stampata non è un sostituto per i record di dati raffinati e leggibili dalla macchina.

#### **D.4.2.1.2.1.2 Ottenere informazioni sui farmaci da set di dati non raffinati (fonti primarie).**

227. Se i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori hanno accesso a Internet, hanno accesso alle informazioni necessarie sui farmaci. L'ordinazione e la distribuzione di medicinali è fondamentalmente concepibile attraverso liste d'ordine. In contrasto con il lavoro con una soluzione software, in cui sono incorporate le raccolte di dati aggregati e tramite le quali si rende possibile l'esecuzione di varie attività basate sull'EDP, quando si ottengono le informazioni da tutti le informazioni devono essere compilate manualmente da una grande varietà di fonti (lista di specialità, Refdata, AIPS, ecc.). Alcune informazioni commerciali come la partita IVA. No. devono essere richiesti e raccolti direttamente dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

228. Se nella valutazione si includono anche le funzioni individuali, rese possibili dal software corrispondente in cui vengono inserite le informazioni sui medicinali, le differenze diventano ancora più chiare. L'utilizzo dei dati e i vantaggi che ne derivano per gli acquirenti sono già stati spiegati sopra (cfr. marg. n. 55). In sintesi, si può affermare che il software che funziona sulla base di dati raffinati e leggibili dalla macchina fornisce una o più caratteristiche concrete e individualizzate per i fornitori di servizi, il distributore o il pagatore (come un dossier elettronico del paziente) e queste sono collegate alle informazioni sui farmaci e sono anche legate

alla gestione dell'inventario e alle vendite. Questi processi richiedono dati raffinati e leggibili dalla macchina.

229. Si può supporre che i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori che lavorano con i sistemi informatici vorranno continuare a usare i loro sistemi esistenti, poiché gli investimenti sono già stati fatti in questo senso e i benefici di efficienza dei prodotti software sono noti e i flussi di lavoro sono progettati di conseguenza.<sup>133</sup> Questi utenti non sono disposti a lavorare esclusivamente con dati che possono essere consultati online o tramite supporti cartacei, ma non riutilizzati automaticamente. Si atterranno ai loro processi (già da molto tempo) supportati elettronicamente e fondamentalmente vogliono fare tante fasi di lavoro elettronico come prima e chiedere le corrispondenti raccolte di dati. I processi centrali devono continuare a funzionare elettronicamente e basarsi su dati raffinati.<sup>134</sup>

230. Quanto sopra porta alla conclusione che il passaggio da ricerche manuali da varie fonti a una soluzione software può essere considerato un'alternativa, ma non il passaggio da una soluzione software a ricerche manuali da varie fonti con la perdita delle caratteristiche specifiche dell'utente del software. Per quei fornitori, distributori e pagatori che già usano sistemi elettronici, i dati non raffinati e non leggibili dalla macchina non sono sostituiti. Questa conclusione è supportata anche dall'aumento generale dell'uso di ausili elettronici e dalle tendenze e dagli sforzi della Confederazione e dei cantoni nell'ambito dell'e-health.<sup>135</sup> Nella sua petizione, l'associazione IFAK descrive anche come "laboriosa" la ricerca che deve essere fatta se i dati non sono disponibili in forma raffinata e leggibile dalla macchina. Inoltre, questo comporterebbe un "rinnovato sforzo amministrativo".

#### **D.4.2.1.2.1.3 Conclusione**

231. Si può quindi supporre che la controparte di mercato, cioè i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori, richiedano dati elaborati e leggibili a macchina in relazione alle attività basate sull'EDP, per cui si può supporre che esista un corrispondente *mercato del prodotto per i dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali*.

232. Le software house richiedono per il loro servizio dati raffinati in forma leggibile dalla macchina, a cui il loro software può accedere a seconda della funzione desiderata. Il loro software e le loro interfacce sono adattati a tali basi di dati e non è possibile utilizzare il software senza dati. Le software house devono fornire agli utenti finali dei dati elaborati e leggibili dalla macchina, ed è per questo che essi stessi lo richiedono come prodotto di base, sempre che non vogliano apparire essi stessi sul mercato come elaboratori di dati<sup>136</sup>. Così, un mercato per i *dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui farmaci* può essere ipotizzato anche per quanto riguarda le software house controparti di mercato.

#### **D.4.2.1.2.2 Mercato geografico rilevante**

233. Il mercato geografico comprende l'area in cui la controparte di mercato richiede o offre i beni o i servizi che compongono il mercato del prodotto (art. 11 comma 3 let. b VKU, qui applicabile per analogia).

234. Le condizioni quadro del sistema sanitario sono plasmate dalla legislazione nazionale. Ciò si traduce in varie peculiarità nazionali per quanto riguarda le informazioni sui medicinali,

---

<sup>133</sup> Cfr. anche il risultato dell'analisi di base dei dati anagrafici (marg. n. 157) che, per quanto riguarda la questione se i concorrenti di e-mediat offrano un'alternativa ai prodotti INDEX, conclude che sarebbe deplorabile dal punto di vista ospedaliero se lo "stato dell'arte" dovesse diminuire e lo status quo dovrebbe almeno essere mantenuto se possibile. Inoltre, l'analisi di base conclude che non ci sono banche dati alternative a disposizione degli ospedali. Passare da dati raffinati a dati non raffinati significherebbe una perdita di qualità ancora maggiore a minori ad maius e non rappresenterebbe un sostituto.

<sup>134</sup> Sulla natura della distribuzione dei dati e il ruolo delle software house nel sistema prevalente in Svizzera per quanto riguarda la libertà di scelta dell'acquirente riguardo ai dati, vedi B.3.3.

<sup>135</sup> Secondo le audizioni, è stata proprio la preparazione all'e-health che ha portato a una forte espansione dei dati strutturati e quindi a un'impennata nello sviluppo di indici, seguita dall'introduzione di sistemi clinici.

<sup>136</sup> Cfr. marg. n. 53 sui vari tipi di distribuzione.



la loro pubblicazione e la loro lingua (vedi anche D.3). Inoltre, i medicinali sono autorizzati specificamente per la Svizzera, il che significa che le serie di dati che contengono informazioni sui medicinali devono tenere conto delle circostanze nazionali e che serie di dati comparabili provenienti dall'estero non possono essere sostituite. Una delimitazione più stretta, lingua-regione, sarebbe anche concepibile, poiché gli utenti dei dati li richiedono prevalentemente in una sola lingua. Al contrario, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono obbligati a pubblicare le informazioni sui medicinali in tedesco, francese e italiano su AIPS. La struttura delle informazioni sui farmaci è anche predefinita indipendentemente dalla lingua e sarà identica per le diverse lingue in database raffinati. Si può quindi supporre che il costo di fornire dati completi, raffinati e leggibili dalla macchina in diverse lingue invece che in una sia relativamente basso. I prodotti INDEX sono quindi distribuiti anche in tutta la Svizzera.

235. Si può quindi supporre che esista un *mercato nazionale* per i dati elaborati e leggibili a macchina.

#### **D.4.2.1.3 valutazione del mercato**

236. Se e-mediat/Documed o HCI possono comportarsi indipendentemente dai concorrenti, dai fornitori o dai clienti ai sensi dell'art. 4 comma 2 KG deve essere esaminato caso per caso. Non possono comportarsi in modo indipendente se devono affrontare una concorrenza attuale o potenziale sufficientemente forte. Tuttavia, bisogna tener conto anche della posizione sui mercati a monte, a valle o vicini.<sup>137</sup>

237. Fino al 2008, le informazioni sui medicinali potevano essere pubblicate solo attraverso il compendio Documed. Poiché le direttive di Swissmedic prevedevano un obbligo corrispondente, Documed ha potuto posizionarsi come partner imprescindibile nel settore sanitario. La dominanza del mercato rilevante è già stata stabilita dalla Commissione della concorrenza (vedi fn 63). L'ingresso sul mercato della ywesee non<sup>138</sup> ha fatto molto per cambiare la posizione di Documed negli anni successivi, poiché solo i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che non erano tenuti a pubblicare informazioni specialistiche e che quindi potevano pubblicare solo per via elettronica avrebbero potuto eludere questo obbligo.

238. Come società sorella, e-mediat era l'unica ad avere accesso ai dati raccolti da Documed (informazioni sui farmaci), che ha rilevato da quest'ultima per [...] CHF all'anno. Inoltre, ha raccolto i dati come operatore del reldatabase.<sup>139</sup> Questi e altri dati sono stati aggregati da e-mediat e offerti a Galdat (paragrafo 49). Con questo prodotto, e-mediat è diventato il principale e unico fornitore di raccolte di informazioni complete sui farmaci per la distribuzione e l'erogazione di medicinali. Il sistema di distribuzione e dispensazione dei medicinali in Svizzera, che si basa in gran parte su dati elettronici aggregati e raffinati, si basa su queste raccolte di dati di e-mediat. La base della loro struttura è il cosiddetto Pharmacode, che viene assegnato da e-mediat ed è diventato nel frattempo l'identificatore nei sistemi (cfr. marg. n. 21). Solo gli sviluppi futuri del mercato mostreranno fino a che punto il GTIN sostituirà il Pharmacode. In ogni caso, il Pharmacode continuerà ad essere mantenuto da e-mediat fino a nuovo avviso.

239. Come spiegato sopra, c'è una domanda di dati aggregati e raffinati, leggibili dalla macchina, a livello di fornitori di servizi, distributori e pagatori, così come di software house. A causa dello sviluppo storico, solo e-mediat era attivo in questo mercato per molto tempo. Le software house hanno di conseguenza orientato i loro sistemi e le loro interfacce alla strutturazione e alla codifica di e-mediat e al Pharma Code.

#### **D.4.2.1.3.1 Competizione attuale**

240. Fino al 2012, con Galdat, e-mediat era l'unico fornitore di un database completo, raffinato e leggibile a macchina per le informazioni sui farmaci. Guardando le offerte di dati di altri fornitori, tuttavia, non erano e non sono ancora possibili funzionalità comparabili basate su questi, poiché i loro dati non sono raffinati nella stessa qualità/forma, quantità e profondità di Galdat

---

<sup>137</sup> RPW 2004/2, 436 paragrafo 130 e seguenti, *Swisscom ADSL*.

<sup>138</sup> Risultati dei questionari dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, domanda 3.

<sup>139</sup> Cfr. il margine n. 71e seguenti e il margine n. 22per i dati contenuti in reldatabase.

o dei prodotti INDEX. Questa valutazione della situazione del mercato è ancora tenuta dai destinatari dell'inchiesta.<sup>140</sup>

241. Tuttavia, poiché ci si aspettava che l'introduzione di AIPS creasse anche una nuova dinamica nel mercato (cfr. B.1.3), l'evoluzione successiva all'introduzione di AIPS sarà esaminata più in dettaglio in seguito: Più o meno contemporaneamente al lancio di AIPS, è stata creata una piattaforma da dr-ouwerkerk ag con just-medical!/med-drugs, co-finanziata dai singoli titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, che attualmente potrebbe rappresentare un concorrente dei prodotti INDEX. Le informazioni sui farmaci sono fornite da ywesee. Il database include un'interfaccia che permette, per esempio, l'integrazione in un sito web.<sup>141</sup> Questi fornitori aggregano i dati pubblicamente disponibili in un database e offrono questi dati raffinati in forma leggibile dalla macchina ai fornitori di assistenza sanitaria (specialmente i medici). Ciò significa che solo le informazioni sui farmaci (e il MiGeL<sup>142</sup>) sono disponibili, ma non, per esempio, i dati sui prodotti non farmaceutici. Anche se si ipotizzasse che i dati di just-medical!/med-drugs o ywesee potessero essere utilizzati tramite i programmi comuni delle software house affermate, la concorrenza attuale non sarebbe sufficientemente grande da avere un'influenza disciplinare su Documed/e-mediat. dr-ouwerkerk ag ha interrotto le sue attività di preparazione dei dati nel 2014.

242. Al momento dell'offerta relativa ai contratti transitori per il 2012, Documed riteneva di avere una copertura di mercato superiore al 90% con i prodotti INDEX. Si può supporre che il restante < 10 % non fosse ancora passato a soluzioni software in quel momento e che questa percentuale fosse più piccola al momento della decisione di WEKO. Documed/e-mediat sottolineano anche l'indispensabilità dei loro prodotti INDEX sottolineando che i prodotti INDEX soddisfano un bisogno dei fornitori di servizi che può essere soddisfatto solo dai dati INDEX.<sup>143</sup> Dichiarano anche ripetutamente che il mercato sarebbe molto contendibile se il loro prodotto venisse replicato.

243. Inoltre, i seguenti fattori sono contrari all'attuale concorrenza tra i raffinatori di dati:

- a. Il Gruppo Galenica ha integrato verticalmente la catena del valore della distribuzione dei farmaci e la distribuzione delle corrispondenti informazioni sui farmaci (vedi nota 10). Le aziende del Gruppo Galenica sono attive a tutti i livelli di mercato, alcune delle quali hanno una forte posizione di mercato.<sup>144</sup> Queste aziende continueranno ad acquistare i prodotti INDEX.
- b. In particolare, la distribuzione fisica dei farmaci dipende dalle aziende del gruppo Galenica, ed <sup>145</sup>è per questo che la cooperazione in termini di informazione sui farmaci con un partner Galenica potrebbe sembrare vantaggiosa per i fornitori di servizi.
- c. HCI ha molte volte le risorse finanziarie di altri concorrenti con le sue entrate dai licenziatari.<sup>146</sup>

---

<sup>140</sup> "In particolare, ywesee GmbH non è attiva nel campo della codifica e della strutturazione delle informazioni sui farmaci pubblicamente disponibili in un database leggibile dalla macchina, come fa e-mediat AG con i suoi prodotti INDEX". Si veda anche il paragrafo 266.

<sup>141</sup>< [http://typo3.ouwerkerk.interway.ch/fileadmin/user\\_upload/PDF/80822\\_factsheet\\_meddrugs\\_de.pdf](http://typo3.ouwerkerk.interway.ch/fileadmin/user_upload/PDF/80822_factsheet_meddrugs_de.pdf)> (ultima visita 21.9.2015).

<sup>142</sup> Tuttavia, secondo l'analisi di base dei dati anagrafici (cfr. nota a margine 157), l'elenco dei dati MiGel non è collegato ai prodotti.

<sup>143</sup> Cfr. n.d. sopra le informazioni da parte di Documed/e-mediat ai fornitori di servizi e ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, margine n. 80e seguenti e margine n. 106seguenti. In questo contesto si veda anche la petizione dell'IFAK, margine n. 149.

<sup>144</sup> Cfr. da ultimo: RPW 2015/3, 370 marginale n. 79, *distribuzione di medicinali in Svizzera riguardante l'oggetto parziale del prewholesale - supply stop della Alloga AG*.

<sup>145</sup> Il maggiore prewholesaler, Alloga AG, e il maggiore grossista, Galexis AG, appartengono entrambi al gruppo Galenica (cfr. figura 3 e i commenti in RPW 2015/3, 366 e 368 paragrafi 32 e 46, *Distribuzione di medicinali in Svizzera relativi al sotto-argomento del prewholesale - stop alla fornitura da parte di Alloga AG*). Cfr. anche la dichiarazione della decisione di Galexis AG/Pharmapool Aktiengesellschaft sulla distribuzione fisica dei farmaci, di prossima pubblicazione in RPW.

<sup>146</sup> ywesee non ha una forza finanziaria simile a quella del gruppo Galenica.

- d. La posizione di mercato di Documed ed e-mediat è in crescita da molto tempo. Documed/e-mediat e HCI sono quindi da tempo un partner indispensabile nel settore sanitario (cfr. marg. n. 28e seguenti e 65e seguenti). Oltre ai rapporti commerciali con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, le software house e gli acquirenti delle banche dati INDEX e del Compendium, quasi tutte le banche dati primarie in outsourcing sono gestite da e-mediat.
- e. La dimensione del database Documed/e-mediat o HCI non è facilmente riproducibile.
- f. La distribuzione a e tramite le software house è più difficile per gli altri fornitori, dato che tutti i fornitori esistenti di soluzioni software nell'area delle informazioni sui medicinali (tranne ywesee stesso) cooperano con Documed/e-mediat o HCI (controllo dell'interfaccia). Attualmente, non sono disponibili altre interfacce<sup>147</sup>, i costi di passaggio sono elevati (per i costi di passaggio da Galdat ai prodotti INDEX, vedi fn 148) e l'uso della struttura del database per altri database è in alcuni casi contrattualmente vietato per le software house (vedi margine n. 360e seguenti).
- g. Le software house hanno dovuto fare alti costi di investimento per passare da Galdat ai prodotti INDEX.<sup>148</sup> Questi costi devono essere ammortizzati prima di poter considerare un possibile cambio di fornitore di dati.

244. Il numero di fornitori di servizi, distributori e pagatori che lavorano con Documed/e-mediat conferma la conclusione che sono dominanti nel mercato dei dati raffinati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui farmaci:

**Tabella 1: Elenco del numero di contratti INDEX e quota di mercato stimata**

|                                      | numero di contratti<br><sup>149</sup> | Quota di mercato stimata |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| Farmacie                             | 1'790                                 | 100.0 % <sup>150</sup>   |
| Ospedali                             | 373                                   | 100.0 % <sup>151</sup>   |
| Medici di pratica                    | 16'000                                | 89.9 % <sup>150</sup>    |
| Farmacie                             | 324                                   | 57.8 % <sup>152</sup>    |
| Case                                 | 84                                    | 100.0 % <sup>150</sup>   |
| Grossisti                            | 22                                    | 100.0 % <sup>153</sup>   |
| Compagnie di assicurazione sanitaria | 69                                    | 100.0 % <sup>151</sup>   |
| Case di software                     | 156                                   | non disponibile          |

Fonte: Elenco del Segretariato; cifre secondo le fonti.

245. È così stabilito che la concorrenza effettiva sul mercato dei dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali è molto limitata.

<sup>147</sup> Secondo [...], oggi e dopo il passaggio al database INDEX, quasi tutte le software house lavorano esclusivamente con un'interfaccia orientata al Pharmacode e ai dati INDEX. Alcune software house offrono ancora la possibilità di aggiornare i dati tramite IGM.

<sup>148</sup> Questionari software house, domanda 9.

<sup>149</sup> <[http://www.documed.ch/wAssetsDocumed/bin/de/2014\\_12\\_16\\_Doc\\_Folder\\_Dienstl\\_de\\_2015\\_Apo\\_v0307\\_interactive.pdf](http://www.documed.ch/wAssetsDocumed/bin/de/2014_12_16_Doc_Folder_Dienstl_de_2015_Apo_v0307_interactive.pdf)> (ultima visita 19 ottobre 2015).

<sup>150</sup> Ufficio federale di statistica, Salute, 2014 (numero di farmacie: 1.764; numero di medici in esercizio indipendente: 17.804; numero di case di riposo e di cura: 1.580, anche se secondo Interpharma - cfr. fn 152- solo circa 50 case hanno una propria farmacia).

<sup>151</sup> Ufficio federale della sanità pubblica, Facts and Figures, 2014 (numero di ospedali: 293; numero di assicuratori malattia: 60).

<sup>152</sup> Interpharma, Gesundheitswesen Schweiz, edizione 2015, p. 39 (numero di farmacie: 561).

<sup>153</sup> I cinque grossisti farmaceutici più forti (Galaxis AG, Amedis, Voigt, Unione Farmaceutica e Pharma-Focus) coprono il 95% del mercato.

#### **D.4.2.1.3.2 Concorrenza potenziale**

246. Affinché i concorrenti potenziali abbiano un effetto disciplinante sulle imprese attive sul mercato, deve esistere da un lato una probabilità sufficiente di ingresso sul mercato, che deve anche poter avvenire in modo sufficientemente rapido. D'altra parte, l'azienda che entra dovrebbe essere di dimensioni sufficienti per garantire una concorrenza funzionante.<sup>154</sup>

247. ywesee cerca da tempo di fare concorrenza al gruppo Galenica nel settore dell'informazione sui medicinali (cfr. paragrafo 29). Dopo che la pubblicazione di informazioni sui medicinali era teoricamente<sup>155</sup> possibile anche con ywesee, quest'ultimo ha cercato di affermarsi anche nei confronti dei fornitori di servizi. È riuscito a farlo come fornitore di nicchia nel settore dei medici (cfr. marg. n. 266).

248. Poiché gli ostacoli alla concorrenza attuale menzionati nel margine n. 243 continuano ad esistere, non ci si deve aspettare un cambiamento della situazione concorrenziale nel prossimo futuro. Questo è anche perché, in generale, i seguenti fattori aggiuntivi parlano contro l'ingresso sul mercato o contro uno sviluppo dell'offerta attuale: A causa della legislazione nazionale nel settore dell'assistenza sanitaria e in particolare per quanto riguarda l'informazione sui farmaci, l'ingresso sul mercato di aziende internazionali sembra essere improbabile. Il nuovo regolamento giuridico adottato dai Consigli nella consultazione dettagliata (art. 67 E-HMG; cfr. marg. n. 199e seguenti) comporterà anche un cambiamento significativo del quadro giuridico. I compiti decisivi saranno trasferiti a una fondazione, e varie questioni riguardanti l'attuazione da parte della fondazione sono ancora aperte<sup>156</sup>. Finché il quadro giuridico non sarà chiarito e la struttura concreta definita, gli investimenti sembrano improbabili.

249. Non c'è quindi una concorrenza potenziale che avrebbe un'influenza disciplinare sul Gruppo Galenica.

#### **D.4.2.1.3.3 Dichiarazione di Galenica Ltd e HCI sulla situazione competitiva nel mercato dei dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui prodotti medicinali**

250. In generale, le parti sostengono che i mercati rilevanti sono caratterizzati da concorrenza per l'innovazione, effetti di rete e concorrenza "per" il mercato, che tende a portare ad un risultato "winner takes all". HCI ha una posizione di leader di mercato, ma è difficilmente protetta in modo rilevante per la concorrenza da costi di commutazione e lock-in, e non può in alcun modo comportarsi in modo sostanzialmente indipendente dagli altri partecipanti al mercato. [...] la sua posizione sul mercato è vulnerabile ai cambiamenti normativi. Il fatto che gli attuali concorrenti svolgano attualmente un ruolo piuttosto insignificante non ha nulla a che vedere con le barriere all'entrata nel mercato o con altri vantaggi asimmetrici di HCI rilevanti per il diritto antitrust. La ragione del loro successo è stata la concorrenza nel merito e non un comportamento restrittivo (ad esempio attraverso le clausole contrattuali menzionate dal Segretariato). Non per niente le software house avevano messo in dubbio la qualità dei dati di altri fornitori di dati. Se un'azienda concorrente fosse disposta a investire nella stessa misura in una redazione specializzata, in un'organizzazione di vendita e in una gestione professionale, l'ingresso sul mercato dovrebbe essere possibile senza problemi. Poiché si trattava di un mercato di nicchia con prospettive di profitto limitate e HCI offriva i suoi servizi in alta qualità e a prezzi moderati, nessuno era stato apparentemente disposto a fare gli investimenti necessari in passato.

---

<sup>154</sup> RPW 2011/4, 632 paragrafo 729, ASCOPA.

<sup>155</sup> A causa dell'obbligo di stampa - un'opzione corrispondente era offerta esclusivamente da Documed sotto forma di compendio - fino al 2012 era inevitabile un contratto con Documed per i prodotti con informazioni specialistiche, che allora pubblicava le informazioni sui medicinali in forma stampata e online in un'opera completa (vedi anche RPW 2008/3, p. Rz 11 ss, *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*).

<sup>156</sup>A causa della mancanza di trasparenza riguardo al modello attualmente prevalente di HCI, verso il quale un approccio è già stato tentato senza successo con AIPS, rimane anche discutibile fino a che punto problemi come quelli qui esaminati possano essere prevenuti e contrastati in futuro da una regolamentazione legale che sia di nuovo chiara in sé.

251. Il fatto che non ci sia concorrenza su questo mercato non ha niente a che vedere con le barriere all'entrata del mercato o con una posizione inattaccabile di HCI, ma può essere giustificato dal fatto che si tratta di un mercato di nicchia economicamente insignificante con prospettive di profitto limitate.

252. Sulla base della ricerca di WILLI<sup>157</sup>, era chiaro che HCI deteneva una posizione di leader di mercato per quanto riguarda le offerte di dati specifici per gruppi di utenti. Tuttavia, la posizione di un leader di mercato non deve essere confusa con una posizione dominante ai sensi dell'art. 4 comma 2 della legge sulla concorrenza, in quanto un'impresa dominante dovrebbe essere in grado di comportarsi in modo indipendente dagli altri partecipanti al mercato in misura significativa, mentre un leader di mercato è limitato nel suo spazio di manovra. La preparazione di dati strutturati è un monopolio naturale contendibile.

253. Gli argomenti delle parti sono indifferenziati rispetto ai mercati e non possono essere convincenti. La Commissione della concorrenza condivide l'opinione delle parti che la concorrenza sul mercato dei dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali dovrebbe semmai assumere la forma di una concorrenza per l'innovazione, come avviene di solito nel settore elettronico. Tuttavia, la WEKO contesta che sia in gioco la concorrenza per il mercato. L'esistenza stessa di clienti diversi (medici, farmacie, ospedali, ecc.) con esigenze diverse parla a favore di diverse soluzioni specifiche possibili da parte di diversi fornitori, che possono esistere fianco a fianco in concorrenza. Questo è il caso della Germania, per esempio. A differenza dei mercati a monte (per la pubblicazione di FI e PI, ciascuno online in un'opera completa, da garantire oggi tramite AIPS), non esiste un monopolio naturale contendibile nel mercato in esame.

254. Il fatto che persino HCI riconosca di avere un ruolo di leader del mercato e che i possibili concorrenti abbiano un ruolo insignificante non significa altro, in questo contesto e in relazione alle dichiarazioni di cui sopra, che HCI è dominante nel senso della legge sui cartelli. Può essere che l'offerta di altri potenziali concorrenti sia insufficiente. Tuttavia, le ragioni per cui non c'è un concorrente sono secondarie alla constatazione di una posizione dominante. Il fatto è che solo HCI è stato attivo su questo mercato per anni.

255. *Ad abundantiam*, si può anche ricordare che Galenica ha agito autonomamente in diverse occasioni, che si tratti del lancio dei prodotti INDEX, della strutturazione delle relazioni contrattuali con le software house o dell'abolizione del formato IGM quando Galdat è passato a INDEX, ecc. senza limitare il suo spazio di manovra.<sup>158</sup>

#### **D.4.2.1.4 Risultato intermedio**

256. La Commissione della concorrenza ha stabilito che il gruppo Galenica, attraverso le sue filiali Documed, e-mediat e HCI, detiene una posizione dominante sul mercato dei dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali.

#### **D.4.2.1.5 Il mercato rilevante per quanto riguarda la controparte di mercato dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

##### **D.4.2.1.5.1 Mercato del prodotto rilevante**

257. Il mercato del prodotto comprende tutti i beni o servizi che sono considerati sostituibili dall'altra parte del mercato in considerazione delle loro caratteristiche e del loro uso previsto (articolo 11(3)(a) VKU, che qui si applica per analogia).

258. Documed/e-mediat offrono ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio la conclusione di un contratto per l'inclusione delle informazioni sui loro medicinali nei loro set di dati (indici). Allo stesso tempo, Documed/e-mediat offrono anche una serie di altri servizi nell'ambito del loro catalogo di servizi che non sono legati alla "inclusione nella banca dati" in termini di contenuto, ma che non possono essere prenotati indipendentemente da essa. Prima vista, il principale mercato di fatto rilevante riguarda l'accesso alle serie di dati elettronici che i fornitori di servizi consultano o utilizzano. Documed/e-mediat offre ai titolari dell'autorizzazione

---

<sup>157</sup> Analisi di base dei dati anagrafici (cfr. margine n. 157).

<sup>158</sup> Vedere i paragrafi 48, 49, 360.

all'immissione in commercio un mezzo per rendere disponibili le informazioni sui loro medicinali ai fornitori di assistenza sanitaria, ai distributori e ai pagatori. Il mercato rilevante è quindi il *mercato dell'accesso agli insiemi di dati elettronici relativi alle informazioni sui medicinali per i fornitori di assistenza sanitaria, i distributori e i pagatori*.

259. La consegna elettronica delle informazioni sui farmaci da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio al di fuori di questo canale elettronico non è un vero e proprio sostituto, poiché i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori sono interessati a un lavoro elettronico completo che funzioni con o sia compatibile con il loro software applicato e non sia solo orientato a singole informazioni separate sui farmaci. Solo Documed/e-mediat offre la possibilità di mettere tutte le informazioni sui medicinali a disposizione dei fornitori di servizi, dei distributori e dei pagatori nella forma che essi richiedono e di cui hanno bisogno, cioè tramite indici (cfr. marg. n. 256). È quindi essenziale che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio siano inclusi nei set di dati Documed/e-mediat. Anche se i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono legalmente obbligati a caricare le informazioni sui medicinali su AIPS, questo non è sufficiente per la rappresentazione negli indici e-mediat. AIPS non è utilizzato da Documed/e-mediat come fonte primaria di informazioni sui farmaci (vedi anche Figura 4), in quanto si rifiutano di includere i dati AIPS. Inoltre, a differenza del database Documed/e-mediat, AIPS non contiene dati raffinati. M.a.w. i dati su AIPS non sono stati né combinati con ulteriori informazioni provenienti da altre fonti primarie (ad esempio l'elenco delle specialità), né strutturati e codificati (cfr. marg. n. 44e seguenti). Quindi, il mercato del prodotto rilevante può essere definito come il *mercato per l'accesso ai set di dati elettronici riguardanti le informazioni sui medicinali*.

260. Le parti sostengono che il mercato del prodotto rilevante dovrebbe essere definito in modo più ampio e dovrebbe includere la preparazione e il controllo dei dati e la registrazione e la manutenzione di set di dati elettronici e, allo stesso tempo, l'uso di un'infrastruttura stabilita.

261. Contrariamente alle affermazioni delle parti in relazione all'ampiezza del mercato del prodotto rilevante nei confronti dei licenziatari, la Commissione della concorrenza è dell'opinione che gli elementi di accesso presentati così come il tipo di distribuzione dei dati richiesti dai clienti e quindi la distribuzione tramite o la cooperazione con quasi tutte le software house non sono criteri di definizione del mercato, ma caratteristiche dell'offerta specifica di e-mediat e quindi parte del problema della posizione di mercato.<sup>159</sup>

#### **D.4.2.1.5.2 Mercato geografico rilevante**

262. Poiché le informazioni riguardano medicinali autorizzati in Svizzera, il mercato geografico rilevante deve essere definito *a livello nazionale*. Per la giustificazione, si può fare riferimento al margine n. 233e seguenti.

#### **D.4.2.1.6 valutazione del mercato**

##### **D.4.2.1.6.1 Competizione attuale**

263. In relazione ai programmi che utilizzano, i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori richiedono l'accesso alle informazioni sui farmaci nella forma fornita da Documed/e-mediat<sup>160</sup>-gli indici. Solo Documed/e-mediat offre attualmente questa forma. Inoltre, l'interfaccia con le software house è controllata da Documed/e-mediat (interfaccia proprietaria; cfr. anche sopra, par. 243, f), in modo che nessun altro elaboratore di dati possa distribuire il suo database attraverso le stesse software house. Per essere rappresentati in questa base di dati, gli indici, che sono richiesti dai fornitori di servizi, dai distributori e dai pagatori, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio richiedono l'accesso a questa base di dati. Solo Documed/e-mediat può garantire questo accesso, ed è per questo che Documed/e-mediat ha una quota

---

<sup>159</sup> La situazione del mercato in Germania, per esempio, è diversa da questo punto di vista. Diverse offerte di diversi raffinatori che sono anche attivi come raffinatori di dati esistono fianco a fianco (cfr. marg. n. 61).

<sup>160</sup> Nelle sue osservazioni HCI presuppone anche l'esistenza di una concorrenza effettiva dovuta alla possibilità di riprodurre il suo prodotto esistente (cfr. considerando 132).

di mercato del 100% per i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che desiderano garantire l'accesso ai loro dati raffinati e leggibili a macchina ai fornitori di servizi, ai distributori e ai pagatori (vedi considerando 242). La posizione dominante sul mercato è quindi data.

#### **D.4.2.1.6.2 Concorrenza potenziale**

264. Finché Documed/e-mediat detiene una posizione dominante sul mercato dei dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali e l'interfaccia con le software house non è divulgata, non esiste una concorrenza potenziale, poiché le barriere all'entrata sul mercato sono troppo alte (cfr. marg. n. 246e seguenti).

#### **D.4.2.1.6.3 Dichiarazione di Galenica Ltd e HCI sulla situazione della concorrenza nel mercato dell'accesso ai set di dati elettronici relativi alle informazioni sui medicinali**

265. Oltre alle spiegazioni di cui al punto D.4.2.1.3.3 relative alla loro posizione di mercato vulnerabile, le parti sostengono che il segretariato ignora il fatto che anche HCI è soggetta agli effetti disciplinari delle controparti di mercato [...]. HCI può continuare la sua attività solo se le sue banche dati sono complete, di buona qualità e aggiornate, i suoi dati sono leggibili a macchina e i suoi prodotti sono sempre innovativi. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono consapevoli del vincolo di completezza sull'HCI e quindi hanno una notevole forza di mercato. Questo è tanto più considerevole quanto più grande è l'azienda farmaceutica in questione. Solo per questo motivo, HCI non è in grado di comportarsi in modo indipendente dagli altri partecipanti al mercato.

266. Nonostante il requisito di completezza, Documed/e-mediat ha potuto permettersi la prospettiva di cancellare i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dai set di dati. Allo stesso tempo, essi stessi affermano che senza i loro prodotti non sarebbe possibile una distribuzione sicura ed efficiente, ed è qui che vedono il grande vantaggio di una presenza nei dati INDEX per i titolari dell'autorizzazione alla commercializzazione. Tenendo conto del fatto che attualmente e a breve termine nessuna offerta concorrente a) è disponibile e b) può essere distribuita, la Commissione della concorrenza presuppone una posizione dominante di e-mediat/Documed<sup>161</sup>. Per quanto riguarda ywesee ma anche le altre presunte offerte concorrenti, HCI stesso elenca le carenze della loro offerta rispetto alla sua<sup>162</sup>. Il fatto che ywesee goda di una certa richiesta tra i medici non permette, secondo la Commissione della concorrenza, di concludere che Documed/e-mediat sia soggetto a effetti disciplinari (cfr. supra par. 249). Così le parti affermano anche che chi vince la competizione per l'invenzione e l'innovazione - o può presentare una nuova offerta convincente, ad esempio per gli ospedali di medie dimensioni o per le catene di farmacie - spesso "prende in mano" quasi tutto il mercato rilevante in breve tempo.

#### **D.4.2.1.7 Risultato intermedio**

267. Attraverso le sue filiali Documed, e-mediat e HCI, il gruppo Galenica detiene una posizione dominante sul mercato dell'accesso ai set di dati elettronici relativi alle informazioni sui medicinali.

---

<sup>161</sup> Anche con la rimozione delle relative clausole restrittive, le software house hanno contratti esistenti e costi di switching recenti che vorranno ammortizzare prima, a meno che la domanda di altri prodotti non raggiunga livelli critici.

<sup>162</sup> ywesee è una microimpresa specializzata nella compilazione di dati accessibili al pubblico. A differenza di HCI, però, ywesee non aveva un proprio team editoriale specializzato. Al punto 132, si afferma, a proposito dell'offerta di dr-ouwerkerk ag, che quest'ultima avrebbe dovuto investire di più, creare un proprio team editoriale specializzato e allineare la propria offerta a quella di HCI per poter minacciare la posizione di quest'ultima. Se i concorrenti creassero una propria redazione specializzata, potrebbero facilmente competere con HCI sul mercato di nicchia indagato (considerando 145).

#### D.4.2.1.8 Mercato a due lati

268. Si pone ora la questione se i mercati definiti in precedenza siano ciascuno da definire come mercati "normali" (un fornitore e un gruppo di domanda) o se esista un cosiddetto mercato a due lati (un fornitore e due gruppi di domanda). Nella seconda situazione, Documed/e-mediat svolgerebbe una funzione di piattaforma.

269. La Commissione della concorrenza si è già occupata di questioni relative ai mercati a due lati in diverse occasioni.<sup>163</sup>

270. In generale, i mercati sono definiti bifronti se, da un lato, diversi gruppi di richiedenti sono riuniti e, dall'altro, esistono effetti di rete indiretti tra questi gruppi di richiedenti. Le esternalità esistenti tra i due gruppi di richiedenti sono internalizzate dall'azienda che offre la piattaforma.<sup>164</sup> Così, il valore aggiunto di una tale piattaforma sta in particolare nel fatto che coordina la domanda di un gran numero di clienti di entrambi i gruppi di richiedenti, il che genera esternalità di rete positive a favore di entrambi i gruppi di richiedenti.

271. Un'altra caratteristica tipica dei mercati a due lati è la capacità del fornitore della piattaforma di determinare non solo il livello complessivo del prezzo dei suoi servizi (cioè la somma dei prezzi pagati dai gruppi di domanda in totale), ma anche la struttura dei prezzi (cioè la piattaforma può tipicamente determinare quale dei gruppi di domanda paga quanto). Per esempio, il servizio può essere gratuito per un gruppo di richiedenti, mentre un altro gruppo di richiedenti deve pagare per il servizio.<sup>165</sup>

272. La struttura competitiva dei mercati a due lati è anche determinata in particolare dal fatto che i gruppi di clienti possono usare diverse piattaforme in parallelo (il cosiddetto "multihoming") o solo una piattaforma (il cosiddetto "singlehoming").<sup>166</sup> Allo stesso modo, si può fare una distinzione a seconda che una transazione verificabile avvenga tra i gruppi di domanda (come nel caso del pagamento con carta di credito) o meno (per esempio, nel caso della pubblicità in un giornale gratuito).<sup>167</sup>

273. Nel seguito, queste proprietà sono brevemente spiegate in relazione alla situazione attuale.

##### D.4.2.1.8.1 Effetti di rete indiretti

274. Nel caso delle piattaforme, ci sono forti effetti di rete indiretti per entrambi i gruppi di domanda. Per esempio, le piattaforme di prenotazione online hanno una funzione di intermediario tra un gran numero di clienti finali e un gran numero di hotel. Dal punto di vista dei clienti finali, una specifica piattaforma di prenotazione online è particolarmente attraente se può offrire una grande selezione di diversi hotel (per la destinazione desiderata). Al contrario, è ovvio che dal punto di vista degli hotel, una piattaforma di prenotazione online è tanto più attraente quanto più i clienti la utilizzano.<sup>168</sup>

---

<sup>163</sup> RPW 2007/2, 283 e seguenti. margine n. 272 segg., *cessazione della telefonia mobile*; RPW 2005/2, 314 segg., margine n. 36 segg., *Tamedia AG/Edipresse SA/Homegate AG*; RPW 2006/1, 85 segg. margine n. 162 e seguenti, *commissione interbancaria per carte di credito*; RPW 2011/1, 116 e seguenti. par. 139 e segg., *SIX/Terminals con conversione dinamica della valuta (DCC)*; RPW 2015/2, 174 par. 89, *Credit Card Domestic Interchange Fees II (KKDMIF II)*; RPW 2016/1, 67 e segg. Rz 183, *Piattaforme di prenotazione online per hotel*.

<sup>164</sup> Siehe hierzu DAVID S. EVANS, in: *Yale Journal on Regulation*, 20(2), *The Antitrust Economics of Multi-Sided Platform Markets*, 2003, 325-381; MARC RYSMAN, in: *Journal of Economic Perspectives*, 23(3), *The Economics of Two-Sided Markets*, 2009, 125-43; JEAN-CHARLES ROCHET/JEAN TIROLE, in: *Journal of the European Economic Association*, 1(4), *Platform Competition in Two-Sided Markets*, 2003, 990-1029.

<sup>165</sup> Vedi ROCHET/TIROLE (nota 164). In alcune circostanze, ci può essere un passaggio indiretto del prezzo pagato alla piattaforma all'altro gruppo (sovvenzionato) di acquirenti, per esempio attraverso il prezzo del prodotto intermediato attraverso la piattaforma.

<sup>166</sup> Vgl. MARK ARMSTRONG, in: *The RAND Journal of Economics*, 37, *Competition in two-sided markets*, 2006, 668-691.

<sup>167</sup> LAPO FILISTRUCCHI/DAMIEN GERADIN/ERIC VAN DAMME/PAULINE AFFELDT, *Market Definition in Two-Sided Markets: Theory and Practice*, TILEC Discussion Paper No. 2013-009, 2013.

<sup>168</sup> RPW 2016/1, 67 e seguenti. Paragrafo 188, *Piattaforme di prenotazione online per hotel*.



275. Nel caso in questione, i due gruppi di consumatori sarebbero i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio da un lato e i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori dall'altro. Per i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, la piattaforma Documed/e-mediat sarà tanto più attraente quanto più fornitori di servizi, distributori e pagatori consulteranno i suoi set di dati. Al contrario, i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori sono interessati a un set di dati completo in conformità con le loro attività.

276. Teoricamente, una piattaforma sarebbe così concepibile nei mercati definiti che raccoglie le informazioni sui medicinali dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e le offre ai fornitori di servizi, ai distributori e ai pagatori. Il valore aggiunto per loro è che non devono ottenere le informazioni sui farmaci per la consultazione, la prescrizione, la vendita, la distribuzione e la fatturazione delle medicine da molte fonti separate. Per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il valore aggiunto è che le loro informazioni sui medicinali sono accessibili ai fornitori di servizi, ai distributori e ai pagatori. Le medicine stesse, d'altra parte, sono offerte e richieste su mercati separati. Il numero di consultazioni della piattaforma da parte di fornitori di servizi, distributori e pagatori dipenderebbe dalla quantità di informazioni sui medicinali disponibili sulla piattaforma.

277. Questo vantaggio supplementare è messo in discussione se, come nel caso in questione, lo Stato o gli stessi titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio si assumono direttamente o indirettamente la raccolta di informazioni sui medicinali per l'affinamento dei dati. Una tale attività statale o da parte degli stessi titolari dell'autorizzazione alla commercializzazione dovrebbe facilitare il funzionamento delle piattaforme, poiché tutte le informazioni sarebbero disponibili, riducendo allo stesso tempo la disponibilità a pagare di questo gruppo di consumatori. Inoltre, ci si chiede quale valore aggiunto sotto forma di internalizzazione degli effetti di rete offre ancora Documed/e-mediat ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio se le informazioni necessarie sui farmaci sono già disponibili collettivamente.

278. L'effetto di miglioramento del benessere delle piattaforme è che attraverso il loro servizio raggruppano e mettono insieme lo sforzo precedentemente frammentato, cioè la raccolta di informazioni da fonti diverse, di ogni singolo utente della piattaforma. Un tale effetto non può essere osservato nel caso in questione. Piuttosto, il database Documed/e-mediat contiene informazioni complete sui prodotti dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio a causa della regolamentazione statale (AIPS, BAG) e a causa del coordinamento da parte dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (refdatabase). Documed/e-mediat ha una posizione di mercato dominante nei confronti dei fornitori di servizi, dei distributori e dei pagatori, che è sorta per ragioni storiche da un lato e a causa delle alte barriere all'entrata nel mercato dall'altro. Si può quindi negare che e-mediat contribuisca alla massimizzazione degli effetti di rete grazie alla sua attività nei confronti di entrambe le controparti di mercato.

#### **D.4.2.1.8.2 Gruppi di domanda**

279. A causa degli effetti di rete indiretti, è essenziale che una piattaforma abbia una dimensione critica per almeno uno dei gruppi di domanda. Per esempio, si può supporre che un commerciante accetterà solo una carta di credito usata da un numero sufficiente di clienti finali paganti. Al contrario, i clienti finali sono interessati solo a una carta di credito che sia accettata da un numero sufficiente di commercianti.

280. Di conseguenza, è importante che una piattaforma si rivolga a entrambi i gruppi di domanda ("far salire a bordo entrambe le parti"), <sup>169</sup>per cui una dimensione critica deve prima essere raggiunta per il successo di una piattaforma. <sup>170</sup>

281. Storicamente, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori erano attivi in mercati separati: I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno richiesto la pubblicazione delle informazioni sui medicinali

---

<sup>169</sup> Vedi RYSMAN (fn 164).

<sup>170</sup> Was auch als "Huhn-oder-Ei-Problem" bezeichnet wird: Siehe GEOFFREY PARKER/MARSHALL W. VAN ALSTYNE, Two-Sided Network Effects: A Theory of Information Product Design, *Management Science*, 51(10), 2005, 1494-1504; ROCHET/TIROLE (Fn 164); sowie BERNARD CAILLAUD/BRUNO JULLIEN, in: *RAND Journal of Economics*, 34(2), Chicken & egg: competition among intermediation service providers, 2003, 309-328.

(da Documed<sup>171</sup>) e i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori hanno richiesto dati raffinati e leggibili a macchina sulle informazioni sui medicinali (da e-mediat). e-mediat ha quindi perfezionato i dati a sua disposizione. Grazie alla stretta relazione tra Documed ed e-mediat, quest'ultimo è stato in grado fin dall'inizio di ottenere un set di dati quasi completo di informazioni sui farmaci nella struttura richiesta (dimensione critica raggiunta) e successivamente di acquisire quasi il 100% dei fornitori di servizi, distributori e pagatori come clienti del suo database. e-mediat e Documed hanno così raggiunto praticamente tutti i richiedenti su entrambi i lati. Al momento della decisione, Documed/e-mediat ha anche raggiunto due gruppi di clienti.

282. L'unico modo per un potenziale raffinatore di dati (entrante) di competere con Documed/e-mediat è quello di offrire ai fornitori di assistenza sanitaria, ai distributori e ai pagatori un database completo innovativo e a basso costo. Così facendo, il potenziale concorrente dovrà rilevare gratuitamente le informazioni sui farmaci dall'AIPS, dato che non ha la possibilità di conquistare i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio come gruppo di domanda, dato che sono già legati a Documed/e-mediat o non sarebbero disposti a pagare due volte.

#### **D.4.2.1.8.3 Struttura dei prezzi**

283. Un'altra caratteristica dei mercati a due lati è che la piattaforma non solo determina il prezzo del suo servizio nel suo insieme, ma ha anche la possibilità di ridurre il prezzo nei confronti di un gruppo di clienti e allo stesso tempo di aumentarlo nella stessa misura nei confronti dell'altro gruppo di clienti. Questo può influenzare il volume delle transazioni e quindi avere un impatto significativo sul successo della piattaforma nei confronti di entrambi i gruppi di richiedenti.<sup>172</sup> In molti casi i gruppi di domanda collegati dalla piattaforma sono caratterizzati da diverse disponibilità a pagare per l'accesso alla piattaforma, così che può avere senso per una piattaforma far pagare l'accesso a una sola controparte di mercato. Ci sono <sup>173</sup>anche un certo numero di esempi nei mercati a due lati in cui una piattaforma sceglie un tale approccio e alla fine un gruppo di clienti ne sovvenziona un altro: per esempio, il software per leggere i file PDF è fornito gratuitamente agli utenti finali, mentre le aziende che tipicamente creano tali file devono pagare il software corrispondente. Una situazione simile può essere osservata nel caso delle carte di credito, dove i commercianti devono invariabilmente pagare per le transazioni, mentre i clienti finali sono talvolta forniti di carte di credito gratuitamente.<sup>174</sup>

284. Quando si valutano i mercati a due lati secondo il diritto della concorrenza, le interazioni causate dalla struttura dei prezzi devono essere prese in considerazione, soprattutto perché una considerazione isolata dei prezzi nei confronti di un gruppo di clienti potrebbe portare alla conclusione errata che esiste un comportamento come il prezzo predatorio.<sup>175</sup>

285. Sarebbe puramente speculativo analizzare nel contesto del mercato attuale come la struttura dei prezzi si sarebbe teoricamente sviluppata, cioè come la piattaforma o le piattaforme avrebbero fissato i prezzi. Un tale tentativo sarebbe tanto più difficile se si considera che lo Stato e gli stessi titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio mettono gratuitamente a disposizione dei raffinatori di dati tutte le informazioni sui medicinali e le informazioni di vendita relative ai medicinali per motivi di politica sanitaria o per facilitare la distribuzione (cfr. B.1.1).

286. Nel caso in questione, Documed/e-mediat sembra aver deciso in una prima fase, ossia fino alla fine del 2012, di concepire la struttura dei prezzi in modo tale che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio non pagassero un prezzo o una tariffa d'accesso contrattualmente fissata per la piattaforma e che i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori si assumessero i costi totali della piattaforma sotto forma di licenze (trattandosi di un mercato non

---

<sup>171</sup> RPW 2008/3, 393 e seguenti. margine n. 84 e seguenti. *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

<sup>172</sup> JEAN-CHARLES ROCHET/JEAN TIROLE, in: RAND Journal of Economics, 35(3), Two-Sided Markets: A Progress Report, 2006, 645-667.

<sup>173</sup> Vedi CAILLAUD/JULLIEN (nota 170).

<sup>174</sup> Questi e altri esempi si possono trovare in EISENMANN/PARKER/VAN ALSTYNE; dalla pratica WEKO per esempio: RPW 2016/1, 67 e seguenti. Paragrafo 9, *Piattaforme di prenotazione online per hotel*.

<sup>175</sup> Vgl. JULIAN WRIGHT, in: Review of Network Economics, 3(1), One-Sided Logic in Two-Sided Markets, 2004, 44-64.

transazionale, cfr. sotto cpv. 288segg. ). Questo ha permesso a e-mediat di comportarsi come un monopolista, poiché era l'unico attivo sul mercato dei dati raffinati e leggibili dalla macchina. 287. Dopo il 2013, i destinatari dell'inchiesta hanno introdotto una tariffa specifica a carico dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per l'inserimento delle informazioni sui singoli farmaci nei prodotti INDEX, ma allo stesso tempo non hanno ridotto le tariffe per i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori. Quindi, prima vista in questo caso non è un cambiamento nella struttura dei prezzi, ma un aumento del livello aggregato dei prezzi. Questo aumento di prezzo non può essere giustificato dalla logica dei mercati a due lati (non neutralità della struttura dei prezzi), poiché il cambiamento di prezzo non influisce sul numero di richiedenti e sul volume delle interazioni. Il funzionamento della piattaforma era già assicurato nel modello di tariffazione originale, poiché né le tariffe a carico dei fornitori di servizi né le tariffe del 2008 fissate nel quadro dell'EVR a carico dei titolari di licenza sono state significativamente adeguate. Anche con l'introduzione della nuova offerta di servizi ai licenziatari nel 2013, a questi ultimi sono stati promessi sconti rispetto alle tariffe che avevano precedentemente pagato per la pubblicazione. Di conseguenza, HCl afferma che il livello dei prezzi oggi è più basso di prima del 2013. A questo proposito, l'argomento di HCl secondo cui, prima del cambiamento di sistema, i costi sostenuti dagli utenti non erano più sufficienti a coprire i costi di lavorazione sempre crescenti non sembra essere valido. Di conseguenza, si può assumere da quanto sopra che l'attuale aumento del livello dei prezzi aggregati potrebbe essere una scrematura della disponibilità a pagare da parte di un fornitore di piattaforma dominante sul mercato.

#### **D.4.2.1.8.4 Mercati transazionali e non transazionali**

288. In generale, i mercati a due lati possono essere distinti tra mercati di transazione e mercati senza transazione. I mercati non transazionali a due lati sono caratterizzati dal fatto che non avviene alcuna transazione tra i due gruppi di richiedenti e che, anche se avviene un'interazione, questa non è osservabile, cosicché non si può applicare alcuna tassa di transazione, tassa di interazione o tariffa a due livelli. Tali mercati non transazionali esistono principalmente nel settore dei media. Per esempio, un giornale in genere non può addebitare una tassa di transazione agli inserzionisti quando un lettore legge un messaggio pubblicitario. In tali mercati non transazionali, può essere opportuno considerare mercati rilevanti del prodotto separati per ogni controparte di mercato. Così, nella precedente pratica della Commissione della concorrenza nel settore della stampa, si supponeva che i mercati dei lettori e della pubblicità fossero separati.<sup>176</sup>

289. Nei mercati delle transazioni a due lati come le carte di debito o di credito, d'altra parte, ci sono transazioni osservabili tra i due gruppi di richiedenti. Così, non solo una piattaforma può addebitare una quota di iscrizione al massimo, ma può anche addebitare tariffe per l'uso effettivo della piattaforma, cioè può addebitare una tariffa a due livelli.<sup>177</sup>

290. Nel caso di specie, non si verifica alcuna transazione misurabile tra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori a seguito della mediazione delle serie di dati relativi alle informazioni sui medicinali, per cui si può concludere che esiste un mercato senza transazioni.

#### **D.4.2.1.8.5 Singlehoming contro Multihoming**

291. Se diverse piattaforme sono attive nello stesso mercato, i membri dei gruppi di domanda collegati da queste piattaforme possono decidere se usare solo una di queste piattaforme ("singlehoming") o diverse piattaforme ("multihoming"). La possibilità del multihoming ha a sua volta delle ripercussioni sulla struttura della concorrenza, per esempio in termini di struttura dei prezzi, nei mercati a due lati.<sup>178</sup>

292. Non si può escludere che diverse piattaforme potrebbero essere attive sul mercato per i dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali e che si potrebbe applicare il single o il multihoming a seconda della forza dei gruppi di domanda. Nel caso in

<sup>176</sup> Cfr. per esempio RPW 2009/3, 245 ss, *Tamedia/PPSR*.

<sup>177</sup> FILISTRUCCHI/GERADIN/VAN DAMME/AFFELDT (nota 167).

<sup>178</sup> EVANS (fn 164).

questione, tuttavia, la questione del multihoming non si pone, poiché non ci sono concorrenti attuali o potenziali.

#### D.4.2.1.9 Riassunto

293. In sintesi, le attività di Documed/e-mediati hanno le seguenti caratteristiche specifiche, che in linea di principio parlano a favore di considerarle come un mercato a due lati:

- **Effetti di rete indiretti:** Più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sono rappresentati su una piattaforma, più questa è attraente per i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori. Al contrario, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio vogliono utilizzare una piattaforma per rivolgersi al maggior numero possibile di potenziali fornitori di servizi, distributori e pagatori. Nel caso in questione, tuttavia, gli effetti di rete indiretti erano già massimizzati prima dell'aumento del prezzo nel 2013, poiché la piattaforma era garantita dalla massima partecipazione di entrambi i gruppi di domanda a causa dell'obbligo di pubblicazione.
- **Gruppi di domanda:** Documed/e-mediati media tra due gruppi di domanda, cioè tra i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio da un lato e i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori dall'altro.
- **Struttura tariffaria:** la struttura tariffaria scelta per la piattaforma post-2013 prevede ora una tariffa a carico dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio per l'inserimento di informazioni sui medicinali o per l'accesso alle banche dati INDEX, senza ridurre le tariffe per i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori. Questo approccio non potrebbe essere giustificato dalla logica dei mercati a due lati (non neutralità della struttura dei prezzi), poiché il cambiamento di prezzo non influisce sul numero di richiedenti e sul volume delle interazioni.
- **Transazione:** come risultato della mediazione di Documed/e-mediati, nessuna transazione diretta ha luogo tra i gruppi di domanda.
- **Multihoming:** Il multihoming è fondamentalmente impossibile al momento della decisione a causa della mancanza di concorrenza attuale e potenziale e a causa della mancanza di interfacce a livello delle software house.

#### D.4.2.1.10 Conseguenze per la valutazione del comportamento eventualmente illegale

294. Tuttavia, un certo numero di elementi portano a concludere che, nel caso in questione, l'eventuale bifronte delle attività di Documed/e-mediati è di secondaria importanza per l'ulteriore analisi:

- **Nessuna internalizzazione degli effetti indiretti della rete:** A questo proposito, si può fare riferimento ai commenti del considerando 278. Inoltre, il fatto che entrambe le controparti di mercato utilizzino i prodotti e i servizi di Documed/e-mediati non è causalmente attribuibile alla progettazione della struttura dei prezzi, che sarebbe tipica dei mercati a due lati. Il carattere bilaterale del mercato è quindi di secondaria importanza.
- **Due mercati separati:** i prodotti e i servizi che Documed/e-mediati fornisce alle due controparti di mercato differiscono fondamentalmente in termini fattuali. Allo stesso modo, nessuna transazione misurabile mediata da Documed/e-mediati ha luogo tra le due controparti di mercato. Per queste ragioni, è opportuno considerare due distinti mercati rilevanti del prodotto.

295. In sintesi, si può affermare che nella situazione qui considerata c'è in linea di principio un mercato a due lati. In singoli casi, tuttavia, l'analisi può essere limitata a un solo lato del mercato, a condizione che le condizioni sull'altro lato del mercato rimangano costanti. Questo è il caso. Nella situazione originale, i titolari delle licenze non pagavano un prezzo per i servizi della piattaforma e gli utenti finali si assumevano i costi totali della piattaforma sotto forma di licenze. Ora, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono anche pagare una tariffa per l'inclusione delle informazioni sui loro medicinali, ma le tariffe per i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori non sono state ridotte e la loro situazione è rimasta la stessa. Pertanto, un'analisi ceteris paribus o un focus su un lato del mercato è possibile.

#### **D.4.2.1.11 Dichiarazione di Galenica Ltd e HCI sulle conseguenze per la valutazione del comportamento eventualmente inammissibile**

296. I destinatari dell'inchiesta sostengono che il segretariato della Commissione della concorrenza affermerebbe che l'analisi del diritto della concorrenza dovrebbe essere limitata al mercato dei titolari di licenza, poiché le condizioni del mercato dei fornitori di servizi sono rimaste costanti. Gli utenti finali hanno pagato il costo totale dei servizi della piattaforma. Entrambe le affermazioni non erano corrette: la gamma di servizi era stata drasticamente ampliata e cambiata negli ultimi anni. L'espansione riguardava in particolare le informazioni sui farmaci e non i dati anagrafici necessari per la distribuzione. Solo per questo motivo, un'analisi ceteris paribus non era possibile. Inoltre, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio avevano anche precedentemente contribuito ai costi attraverso i contratti di pubblicazione con Documed. Le fasi di lavoro per la compilazione dei dati del compendio e per l'elaborazione dei database INDEX sono state caratterizzate da sovrapposizioni e sinergie.

#### **D.4.3 Determinazione della posizione dominante sul mercato in relazione all'obbligo di notifica indipendente dal fatturato per i progetti di fusione (art. 9 comma 4 KG)**

297. Il Tribunale amministrativo federale ha recentemente respinto la constatazione isolata di una posizione dominante sul mercato ai sensi dell'art. 4 comma 2 KG.<sup>179</sup> Da un lato, la sentenza deve essere limitata alla conseguenza giuridica, cioè l'ordine di una sanzione o la rinuncia a tale sanzione. D'altra parte, non c'era una base giuridica corrispondente nella procedura di amministrazione del cartello. Questo perché solo le misure da adottare possono essere decise nell'ambito dell'art. 30 della legge sui cartelli, mentre le pure conclusioni a seguito dell'indagine sul cartello non possono essere basate sull'art. 30 della legge sui cartelli. Sebbene l'art. 25 VwVG, secondo il quale un'autorità competente in materia può emettere una sentenza dichiarativa d'ufficio o su richiesta, sia applicabile in linea di principio, esso presuppone un interesse corrispondente ad una sentenza dichiarativa che sia degna di protezione e che si riferisca a diritti o obblighi concreti. Poiché il procedimento davanti al Tribunale amministrativo federale si è concluso con una condanna per abuso di posizione dominante, una corrispondente sentenza dichiarativa non può essere basata sull'art. 25 VwVG in assenza di un interesse degno di protezione nella determinazione isolata di una posizione dominante. Secondo il Tribunale amministrativo federale, una constatazione di posizione dominante sul mercato per un periodo specifico non può in principio avere alcun effetto vincolante per un periodo successivo. È quindi escluso assumere una posizione dominante sul mercato per i periodi successivi senza un ulteriore esame delle circostanze. Piuttosto, il criterio del dominio del mercato doveva essere chiarito di nuovo per ogni procedura. Per le stesse ragioni, "non c'è bisogno di una determinazione preventiva della posizione dominante sul mercato per quanto riguarda l'articolo 9 (4) della legge".

298. Il Tribunale amministrativo federale ha basato questa decisione principalmente sulla sentenza del Tribunale federale nel caso della *terminazione mobile*.<sup>180</sup> Tuttavia, la Corte Suprema Federale non ha preso una posizione così rigida, come sarà mostrato di seguito. Secondo il Tribunale federale, tuttavia, è necessario per l'applicazione dell'art. 25 VwVG che, da un lato, ci sia un interesse (pubblico) in una sentenza dichiarativa degno di protezione e, dall'altro, che questo interesse non possa essere salvaguardato altrettanto bene da un'ordinanza che dà forma alla legge.<sup>181</sup> Nel caso specifico, il Tribunale federale è giunto alla conclusione che questo non era il caso, poiché il procedimento sanzionatorio contestato era espressamente limitato a un periodo fisso nel passato, le condizioni di mercato erano cambiate e nuove indagini con determinazione della posizione di mercato avrebbero dovuto essere eseguite per l'esame antitrust dei fatti successivi.<sup>182</sup>

299. Tuttavia, il Tribunale federale ha dichiarato esplicitamente, con riferimento a una decisione dell'allora Commissione di ricorso in materia di concorrenza (REKO/WEF), che nel caso

<sup>179</sup> Sentenza BVGer B-7633-2009 del 14.9.2015, E. 8 p. 186 e seguenti.

<sup>180</sup> Vedi sentenza BVGer, RPW 2010/2, 242, *Swisscom AG/WEKO*.

<sup>181</sup> BGE 137 II 199, 218 f. E. 6.5 f. (= RPW 2011/3, 449 E. 6.5 f. ), *Mobilfunkterminierung*.

<sup>182</sup> BGE 137 II 199, 219 E. 6.5.1. (= RPW 2011/3, 449 E. 6.5.1.), *terminazione mobile*.

in esame non era in questione, in particolare, alcun obbligo di notifica ai sensi dell'art. 9 cpv. 4 KG.<sup>183</sup> Nella decisione citata, il REKO/WEF è giunto alla conclusione che "dal punto di vista di un interesse legittimo ad una sentenza dichiarativa (cfr. art. 25 cpv. 2 VwVG), una sentenza che si limita a stabilire la situazione giuridica secondo il diritto dei cartelli [sembra] essere ammissibile, ad esempio, se il giudice inferiore intende interrompere un'indagine perché un'impresa dominante sul mercato si comporta in modo ammissibile ma deve essere soggetta all'obbligo di notifica secondo il diritto delle fusioni ai sensi dell'art. 9 cpv. 4 KG".<sup>184</sup> Anche il Tribunale federale (6.5.2.) vede spazio per un interesse pubblico in una sentenza dichiarativa con effetti giuridici derivanti dall'art. 9 comma 4 KG.

300. Ai sensi dell'art. 9 cpv. 4 CO, esiste un obbligo di notifica indipendente dal fatturato per i progetti di fusione se la fusione coinvolge un'impresa per la quale è stato legalmente accertato in una procedura ai sensi della presente legge che essa detiene una posizione dominante su un determinato mercato in Svizzera e la fusione incide su questo mercato o su uno a monte o a valle di esso o adiacente. Come si può vedere dalla formulazione della legge, l'obbligo di notificare le fusioni a prescindere dal fatturato previsto da questa disposizione presuppone che le autorità della concorrenza abbiano stabilito legalmente la posizione dominante nei procedimenti antitrust. Secondo il messaggio del 1995 sulla legge sulle fusioni, l'obbligo di notificare le fusioni a prescindere dal fatturato ai sensi dell'art. 9 cpv. 4 della legge sulle fusioni dovrebbe permettere di contrastare l'eliminazione della concorrenza effettiva attraverso le fusioni nei mercati regionali o nei mercati altamente concentrati con volumi ridotti, e di intervenire contro le imprese che hanno già una posizione di mercato dominante e tentano di eliminare la concorrenza effettiva attraverso l'acquisizione successiva di imprese più piccole approfittando della clausola de minimis di cui all'art. 9 cpv. 1 lett. b della legge sulle fusioni.<sup>185</sup>

301. È quindi in linea con l'intenzione del legislatore e c'è un interesse pubblico degno di protezione nella determinazione indipendente o separata della posizione dominante sul mercato di un'impresa se questa impresa deve essere soggetta all'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 9 comma 4 KG e la posizione dominante sul mercato continua oltre il tempo della sentenza.

302. Inoltre, per stabilire una posizione dominante, è irrilevante se l'impresa dominante che deve essere sottoposta all'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 9 cpv. 4 KG abbia o meno tenuto un comportamento illecito ai sensi dell'art. 7 KG (cfr. marg. n. 299). Non è opportuno assoggettare una società dominante all'obbligo di notifica ai sensi del diritto sulle fusioni solo se l'ulteriore indagine rivela che la società dominante si è comportata in modo illecito ai sensi dell'art. 7 KG, ma anche se l'indagine viene interrotta per il fatto che non sono soddisfatti tutti i requisiti dell'art. 7 KG. Inoltre, la determinazione separata può essere necessaria anche per quanto riguarda i procedimenti di appello.<sup>186</sup> È ipotizzabile che il Tribunale amministrativo federale, a differenza della Commissione della concorrenza, neghi una pratica abusiva, ma sostenga comunque la posizione dominante sul mercato di un'azienda, che continuerà e quindi sarà rilevante per le future procedure di controllo delle fusioni in relazione all'art. 9 comma 4 della legge sulla concorrenza. Dato che il Tribunale amministrativo federale generalmente annulla solo l'ordine, ciò significherebbe che la Commissione della concorrenza non potrebbe esercitare in questi casi i suoi poteri di esame nel controllo delle fusioni, che sono previsti dal legislatore e hanno senso in caso di dominanza del mercato. Questo nonostante il fatto che la posizione dominante fosse stata ampiamente chiarita e provata in una procedura. Come menzionato sopra, non può essere lo scopo della legge esaminare le fusioni rilevanti dal punto di vista della concorrenza solo se, oltre alla posizione dominante sul mercato, c'è stato anche un comportamento abusivo e la Commissione della concorrenza ha imposto una sanzione o delle misure.

303. Per i mercati in questione (mercato dei dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali e mercato dell'accesso ai set di dati elettronici relativi alle informazioni sui medicinali), esiste un tale interesse pubblico a stabilire una posizione dominante sul

<sup>183</sup> BGE 137 II 199, 219 E. 6.5.2. (= RPW 2011/3, 449 E. 6.5.2.), *Termine mobile*.

<sup>184</sup> Decisione del REKO/WEF del 9.6.2005, RPW 2005/3, 530 ff. 556 E. 6.2.6, con ulteriori riferimenti.

<sup>185</sup> BBI 1995 I 468, 581.

<sup>186</sup> Cfr. sentenza REKO/WEF, RPW 2005/3, pag. 530 e seguenti, E. 6.2.6, *Telekurs Multipay*.

mercato. L'inchiesta ha dimostrato che Galenica, attraverso la sua filiale HCI (ex Documed/emediat), detiene attualmente una posizione dominante nei mercati summenzionati. È stato anche dimostrato che la concorrenza in questi mercati è bassa. C'è quindi almeno un rischio che Galenica possa rilevare i (potenziali) concorrenti con un fatturato inferiore a 100 milioni di CHF per consolidare la sua posizione sul mercato, soprattutto perché Galenica è anche fortemente posizionata nei mercati vicini<sup>187</sup>.

304. Considerato lo scopo dell'obbligo di notifica dei progetti di fusione ai sensi dell'art. 9 cpv. 4 della legge sulla concorrenza, che è indipendente dal fatturato, esiste un interesse pubblico degno di protezione nell'accertamento della posizione dominante di Galenica sul mercato dei dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali e sul mercato dell'accesso ai set di dati elettronici relativi alle informazioni sui medicinali in Svizzera. Sulla base dell'art. 25 comma 1 VwVG in combinazione con l'art. 9 comma 4 KG, la posizione dominante di Galenica deve quindi essere stabilita separatamente nella presente sentenza.

305. Le parti sostengono che una constatazione separata sarebbe chiaramente in contraddizione con la giurisprudenza della Corte suprema federale, motivo per cui ulteriori commenti sarebbero superflui. In questo contesto, si può fare riferimento alle osservazioni precedenti, in particolare al paragrafo 299. Anche prima della giurisprudenza del Tribunale federale, c'è spazio per una determinazione separata, che deve essere utilizzata secondo le osservazioni di cui sopra, se la disposizione di legge ai sensi dell'art. 9 comma 4 KG deve raggiungere il suo scopo.

#### **D.4.4 Comportamento inaccettabile**

##### **D.4.4.1 Introduzione**

306. Secondo la clausola generale dell'art. 7 comma 1 KG, le imprese dominanti si comportano illegalmente se, abusando della loro posizione sul mercato, impediscono ad altre imprese di entrare o esercitare la concorrenza o svantaggiano l'avversario sul mercato. Si può fare una distinzione tra la cosiddetta condotta di esclusione e la cosiddetta condotta di esclusione o di sfruttamento. Una classificazione chiara non è possibile in tutti i casi, poiché le pratiche commerciali delle aziende dominanti sul mercato possono essere sia di ostacolo che di sfruttamento allo stesso tempo.<sup>188</sup>

307. *Un abuso di esclusione si verifica* quando altre imprese (di solito concorrenti reali o potenziali; ma in un primo momento anche altri partecipanti al mercato) sono ostacolati nell'entrare o esercitare la concorrenza. Non importa se l'ostacolo avviene sul mercato dell'impresa dominante o su un mercato a monte o a valle. Quindi, il comportamento di esclusione comprende tutto il comportamento delle imprese dominanti al di fuori della concorrenza leale nel merito, che è diretto contro i concorrenti (reali o potenziali) o i partner commerciali e li limita nella loro capacità di agire sul mercato dominato o vicino.<sup>189</sup>

308. Al contrario, nel caso di un *abuso di svantaggio* o di *sfruttamento*, l'avversario del mercato (cioè i fornitori o i clienti dell'azienda dominante) è svantaggiato dall'essere costretto ad accettare termini e condizioni o prezzi di sfruttamento. Un tipico abuso di sfruttamento è quindi l'imposizione di prezzi irragionevoli o altre condizioni commerciali ai sensi dell'art. 7 comma 2 let. c KG. Caratteristica dell'abuso di sfruttamento è la ricerca di vantaggi economici da parte dell'azienda dominante, che danneggia gli interessi dei partner commerciali e dei consumatori sfruttando la sua posizione dominante.<sup>190</sup>

---

<sup>187</sup> Cfr. la recente acquisizione di Pharmapool Aktiengesellschaft da parte di Galenica/Galexix Ltd. e le spiegazioni nelle corrispondenti motivazioni della decisione che saranno presto pubblicate in RPW.

<sup>188</sup> RPW 2014/4, 683 paragrafo 96, *politica dei prezzi SDA*; RPW 2010/1, 166 paragrafo 322, *politica dei prezzi Swisscom ADSL*; vedi anche DTF 139 I 72, 100 e seguenti. E. 10.1.1, *Publigroupe SA et al./WEKO*.

<sup>189</sup> BGE 139 I 72, 100 e seguenti. E. 10.1.1, *Publigroupe SA et al./WEKO*, m.w.H.; cfr. anche Botschaft KG 1995 (fn 106), 569.

<sup>190</sup> BGE 139 I 72, 100 e seguenti. E. 10.1.1, *Publigroupe SA et al./WEKO*, m.w.H.

309. Nell'art. 7 comma 2 KG, il legislatore ha stilato un elenco non esaustivo di comportamenti che hanno lo scopo di illustrare o concretizzare il divieto dell'art. 7 comma 1 KG.<sup>191</sup> Tuttavia, i fatti di cui all'art. 7 comma 2 KG non indicano di per sé un comportamento illecito; piuttosto, i criteri della clausola generale dell'art. 7 comma 1 KG devono sempre essere soddisfatti per costituire un abuso.<sup>192</sup>

310. Come la Corte suprema federale ha affermato nel caso *Publigroupe*, un doppio test deve essere applicato in ogni singolo caso per determinare se c'è un comportamento illegale o un abuso: In un primo passo, si deve esaminare se un comportamento costituisce un impedimento o uno svantaggio ai sensi dell'art. 7 cpv. 2 CO. In una seconda fase, devono essere esaminate le possibili giustificazioni (le cosiddette ragioni commerciali legittime). Si ritiene che esista un comportamento illegale se non c'è una ragione obiettiva per la discriminazione, lo sfruttamento o l'impedimento. La dottrina riconosce anche altri criteri per valutare la questione dell'esistenza di un comportamento illecito o di un abuso, come l'intenzione di ostacolare o spostare, l'indebolimento della competitività, la concorrenza non performante o il bilanciamento degli interessi orientato alle norme.<sup>193</sup>

#### **D.4.4.2 Applicazione di prezzi irragionevoli (art. 7 comma 2 let. c KG)**

##### **D.4.4.2.1 Base legale**

311. Nell'elenco degli esempi di cui all'art. 7 comma 2 KG, la lettera c elenca l'imposizione di prezzi irragionevoli o altre condizioni commerciali irragionevoli come esempio di abuso di sfruttamento ai sensi dell'art. 7 comma 1 KG. Le aziende che dominano il mercato di solito cercano di massimizzare i loro profitti sfruttando la mancanza di concorrenza per sfruttare i clienti nei mercati a monte o a valle.<sup>194</sup>

312. L'art. 7 comma 2 let. c KG prevede i seguenti elementi del reato: (1) l'imposizione di (2) prezzi o altri termini e condizioni, che (3) devono essere irragionevoli (irragionevolezza). La formulazione dell'articolo 7, paragrafo 2, lettera c KG distingue tra prezzo e altri termini e condizioni, anche se la linea di demarcazione tra prezzo e altri termini e condizioni non può essere tracciata con precisione.<sup>195</sup>

313. Per quanto riguarda l'unico reato dell'art. 7 comma 2 lettera c CO, che riguarda l'imposizione di prezzi irragionevoli o altre condizioni commerciali irragionevoli, l'elemento comportamentale dell'imposizione costituisce l'elemento qualificante che si aggiunge alla posizione dominante sul mercato e ai prezzi irragionevoli. Di conseguenza, secondo il Tribunale federale, l'elemento della coercizione nell'articolo 7 capoverso 2 let. c KG ha un significato indipendente.<sup>196</sup> Pertanto, per l'esistenza di un abuso di mercato ai sensi dell'art. 7 cpv. 1 in combinato disposto con il cpv. 2 lett. c KG, deve essere esercitata almeno una pressione sull'operatore di mercato opposto, che si basa sulla posizione dominante sul mercato e che l'operatore di mercato opposto non ha nulla da controbattere o che non può evitare.<sup>197</sup>

314. Un altro elemento del reato previsto dall'art. 7 comma 2 let. c KG è l'*irragionevolezza del prezzo* o di altri termini e condizioni. L'irragionevolezza dei prezzi o di altri termini e condizioni è un termine indefinito. Pertanto, la dottrina parte dal presupposto che l'applicazione dell'art. 7 par. 2 subpara. c KG richiede estrema cautela. Il <sup>198</sup>legislatore parla di irragionevolezza in

---

<sup>191</sup> Cfr. RPW 2012/3, 467 paragrafo 71, *Erdgas Zentralschweiz AG*; Messaggio KG 1995 (fn 106), 570.

<sup>192</sup> Cfr. Messaggio KG 1995 (fn 106), 570; RPW 2004/2, 368 margine n. 57 *prodotto bundle "Talk & Surf"*.

<sup>193</sup> BGE 139 I 72, *Publigroupe SA et al./WEKO*; RPW 2014/4, 683 paragrafo 100, *politica dei prezzi SDA*.

<sup>194</sup> WEKO, decisione del 21.9.2015, *collegamento WAN di Swisscom*, paragrafo 393.

<sup>195</sup> BSK KG-Amstutz/Carron (fn 100), Art. 7 N 293.

<sup>196</sup> Sentenze del Tribunale federale 2C.343/2010 e 2C.344/2010 dell'11.4.2011 (DTF 137 II 199), E. 4.3.4.

<sup>197</sup> Sentenze del Tribunale federale 2C.343/2010 e 2C.344/2010 dell'11.4.2011 (DTF 137 II 199), E. 4.3.5.

<sup>198</sup> BSK KG-Amstutz/Carron (fn 100), Art. 7 N 312.



relazione alle condizioni d'affari se sono evidentemente irragionevoli a causa delle circostanze concrete.<sup>199</sup> In questo contesto, il legislatore presuppone un rapporto ragionevole tra il valore del servizio offerto da un'impresa che domina il mercato e il prezzo praticato per esso.

315. Secondo la prassi della Commissione della concorrenza, un prezzo fissato da un'impresa dominante è irragionevole se non ha una relazione ragionevole con la considerazione economica e non è espressione di concorrenza nel merito, ma piuttosto di una posizione dominante quasi monopolistica nel mercato rilevante.<sup>200</sup> Per tale revisione, la Commissione della concorrenza applica il "metodo del mercato comparativo" ("metodo relativo" o "metodo del benchmark"), il "metodo dei costi" ("metodo assoluto") o il metodo "as-if". In quest'ultimo, i prezzi sono simulati come se il mercato fosse soggetto a una concorrenza non distorta.<sup>201</sup>

316. In sintesi, secondo l'art. 7 comma 2 let. c KG, devono essere soddisfatti tre elementi del reato, che saranno discussi più dettagliatamente in seguito: La condotta riguarda il prezzo o le condizioni d'affari che sono forzate e irragionevoli. Infine, questi prezzi o condizioni commerciali non devono essere giustificati da ragioni oggettive ("legittime ragioni commerciali"). Tuttavia, l'esistenza di motivi commerciali legittimi nel caso dell'imposizione di prezzi irragionevoli o di altri termini e condizioni è strettamente legata all'irragionevolezza dei termini contrattuali corrispondenti.<sup>202</sup>

317. Come già menzionato a margine n. 310, l'esame delle singole varianti fattuali dell'art. 7 cpv. 2 CO deve essere effettuato in ogni caso insieme alla clausola generale ai sensi dell'art. 7 cpv. 1 CO. Tutte le varianti fattuali dell'art. 7 cpv. 2 CO devono essere applicate insieme all'art. 7 cpv. 1 CO, che stabilisce i criteri generali in modo uniforme per tutte le varianti fattuali. Non sarebbe opportuno né fissare le soglie per la prova dell'abuso più alte per una variante dell'art. 7 cpv. 2 CO che per le altre varianti o per la clausola generale, né sarebbe opportuno fissare le soglie più basse per una variante a reato unico e permettere così un intervento delle autorità e l'imposizione di sanzioni. Il fatto che un diverso standard di inammissibilità per le singole varianti del reato sarebbe contrario al sistema è evidente anche dal fatto che una certa condotta può soddisfare più varianti del reato allo stesso tempo.<sup>203</sup>

318. Secondo la prassi della Commissione della concorrenza, una pratica abusiva non esiste solo quando si escludono altre imprese dall'entrare o dall'esercitare la concorrenza. Un impedimento o l'esistenza di un effetto di esclusione che limita la concorrenza effettiva è sufficiente.<sup>204</sup>

319. Di seguito, il comportamento rilevante di Documed/e-mediat in relazione a questi fatti sarà prima riassunto o si farà riferimento a elementi già spiegati e poi si esaminerà se costituisce un reato.

#### **D.4.4.2.2 Prezzi o condizioni d'affari**

320. Nella fattispecie è stato spiegato che dal 1° gennaio 2013 Documed/e-mediat richiedeva ora ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio un compenso specifico per l'inserimento nella loro banca dati per il servizio precedentemente fornito gratuitamente (cfr. margine n. 80e seguenti). In concreto, i prezzi delle prestazioni sono indicati nel catalogo delle prestazioni 2013 (nota a margine 81) e nel listino prezzi 2013 (cfr. allegato 1).

321. Il primo elemento del reato è quindi soddisfatto. Successivamente si pone la questione se i prezzi per l'inclusione nella banca dati Documed/e-mediat siano stati forzati e irragionevoli.

#### **D.4.4.2.3 Applicazione**

322. Si deve esaminare in che misura Documed/e-mediat ha esercitato una pressione sull'altro lato del mercato ai sensi dell'art. 7 comma 1 KG in combinazione con l'art. 7 comma

<sup>199</sup> BBI 1995 I 468, 572 f. (fn 297), paragrafo 2.3.2.

<sup>200</sup> RPW 2008/4, 579 Rz 176, *Tarifverträge Zusatzversicherung Kanton Luzern*.

<sup>201</sup> RPW 2008/4 579 Rz 176, *Tarifverträge Zusatzversicherung Kanton Luzern*; RPW 2006/3, 433 Rz 55, *Medikamentenpreis Thalidomid*.

<sup>202</sup> BSK KG-Amstutz/Carron (fn 100), Art. 7 N 318.

<sup>203</sup> RPW 2011/1, 144 Rz 351, *SIX/Terminals mit Dynamic Currency Conversion (DCC)*.

<sup>204</sup> RPW 2011/1, 151, Rz 345 ff., *SIX/Terminals mit Dynamic Currency Conversion (DCC)*.

2 let. c KG, che si basa sulla posizione dominante sul mercato e che l'altro lato del mercato non ha nulla da contrastare o non può evitare. In questo contesto, l'avversario di mercato dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio è in primo piano, poiché sono in gioco i prezzi per l'inclusione dei loro prodotti nella banca dati.

323. Il fattore decisivo per la posizione dominante nei confronti dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio è la posizione di Documed/e-mediat sull'altro lato del mercato, cioè la sua posizione sul mercato dei dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali. Su questo mercato Documed/e-mediat o HCI sono il fornitore dominante di un database completo. Come spiegato nel considerando 240e seguenti, sebbene ywesee offra anche una tale banca dati, non è molto diffusa. Ciò significa che solo l'inclusione di un medicinale nel database Documed/e-mediat può garantire che sia presente nei sistemi dei fornitori di servizi, dei distributori e dei pagatori. Questa presenza è ciò che rende possibile la vendita di un farmaco attraverso i sistemi stabiliti ed è quindi essenziale per il suo successo economico. L'importanza dell'inclusione nelle banche dati INDEX è dimostrata, ad esempio, dalla seguente dichiarazione fatta da una società di distribuzione a un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio il cui farmaco non era incluso nella banca dati: "[...] i sistemi POS dei nostri clienti [fornitori di servizi] ottengono i loro dati master quasi esclusivamente da e-mediat. Finché i [vostri] articoli non sono referenziati a e-mediat, possiamo ordinarli da voi, ma non realizzeremo nessuna vendita al commercio specializzato. Per favore, fateci sapere quando i prodotti sono completamente registrati su e-[m]ediat".

324. Se un medicinale non è rappresentato negli indici, la distribuzione, la prescrizione e la vendita di questo prodotto sono rese così difficili che il suo successo economico è di fatto impossibile. Ciò significa che la competitività del prodotto non dipende solo dalle sue proprietà, ma anche dalla sua presenza nel database INDEX. L'importanza dell'inclusione delle informazioni sui farmaci nel database INDEX permette a Documed/e-mediat di forzare il pagamento dei prezzi che esige per la presenza nel suo database.

325. Un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha descritto la pressione che subisce da e-mediat come segue: *"Dobbiamo quindi sempre condurre la nostra corrispondenza con e-mediat tenendo conto del fatto che e-mediat ha il potere di interrompere improvvisamente la pubblicazione/distribuzione di tutti i nostri dati sui prodotti. Questo porterebbe a un calo totale delle vendite e minaccerebbe l'esistenza della nostra azienda in poche settimane".* Così come, "[...] mentre affrontiamo la minaccia latente dell'e-mediat eliminando tutti i nostri farmaci dal loro data master e mettendo così acutamente in pericolo la nostra esistenza economica! Non appena le informazioni sui nostri prodotti non fossero più disponibili per i nostri clienti, le nostre vendite crollerebbero".

326. Dalle interviste con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio risulta chiaro che Documed/e-mediat ha deliberatamente usato la sua posizione per generare pressione economica, cioè per costringerli a pagare i prezzi stabiliti. Il mezzo utilizzato per esercitare pressioni era la minaccia di rimozione dai prodotti INDEX e la non inclusione di nuovi prodotti o la non attuazione di mutazioni (cfr. in dettaglio sopra par. 86e seguenti). I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno supposto che non sarebbero stati inclusi negli indici senza concludere un contratto e pagare le indennità previste (cfr. elenco delle prestazioni nel marginale n. 81) e che ciò avrebbe avuto un effetto negativo sulla vendita e la distribuzione dei medicinali.<sup>205</sup> Nel frattempo, la maggior parte dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sono stati indotti a concludere un contratto e a pagare i prezzi richiesti, ma ce ne sono ancora alcuni che cercano di resistere alla pressione. Questi titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio continuano ad essere svantaggiati nell'inclusione dei farmaci (cfr. margine n. 36e seguenti) per forzare l'accettazione dei prezzi di Documed/e-mediat.

327. La minaccia di rimozione dal database non era l'unico mezzo di pressione usato da Documed/e-mediat. Con l'introduzione e l'utilizzo del "marchio di qualità" [QAP?]/[!] (margine n. 108e seguenti), Documed/e-mediat ha potuto esercitare una pressione ancora maggiore sui titolari dell'autorizzazione alla commercializzazione.<sup>206</sup> Utilizzando l'etichetta [QAP?]/[!],

---

<sup>205</sup> Cfr. i questionari dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, risposte alla domanda 11b e alla domanda 12.

<sup>206</sup> Risposte dei singoli titolari di autorizzazione all'immissione in commercio alla domanda 11.

Documed/e-mediat ha sanzionato i titolari dell'autorizzazione di commercializzazione che non erano disposti a concludere il contratto ai prezzi previsti. Va ricordato che l'informazione trasmessa da questa etichetta di "garanzia di qualità in questione" era in contraddizione con il fatto che le informazioni sui medicinali erano state approvate da Swissmedic. D'altra parte, l'etichetta ha creato incertezza tra gli operatori sanitari, i distributori e i pagatori sull'affidabilità delle informazioni relative al prodotto stigmatizzato. In particolare, i fornitori di servizi possono essere indotti a passare alla vendita o alla prescrizione di prodotti alternativi che non sono contrassegnati da questa etichetta. Questa misura di Documed/e-mediat esercita anche una pressione sui titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rafforza l'elemento di coercizione dei prezzi fissati da Documed/e-mediat.

328. I destinatari dell'inchiesta sostengono che l'etichetta serve alla sicurezza del paziente. Tuttavia, va notato che la sicurezza del paziente è già garantita sulla base delle informazioni sui medicinali pubblicate su AIPS. La pubblicazione delle informazioni degli esperti e dei pazienti, e quindi l'esame e l'approvazione preventiva da parte di Swissmedic, devono e devono garantire la sicurezza del paziente. Un'etichetta che va oltre non è necessaria ed è persino fuorviante. La sicurezza dei pazienti è esaminata e valutata più dettagliatamente in seguito sotto l'aspetto della giustificazione fattuale (cfr. marg. n. 354 f. ).

329. I destinatari dell'inchiesta sostengono inoltre nella loro dichiarazione che le loro minacce di eliminazione dagli indici sono state "provocate" da alcuni titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per servire da prova nel presente procedimento. Le minacce effettive dei rappresentanti/dipendenti di e-mediat, invece, non sono state contestate dai destinatari dell'inchiesta. Possono anche essere comprovati da dichiarazioni dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

330. Infine, i destinatari dell'inchiesta sostengono che l'affermazione che "*i prodotti che non sono inclusi nell'INDEX non possono essere ordinati e venduti o fatturati dalle farmacie*" non è corretta. La ragione data è che "*i dati commerciali di un prodotto possono essere inseriti nei sistemi software da farmacisti, drogati ecc. senza grande sforzo.*" Attraverso questo processo, i dati commerciali dei prodotti nuovi o mutati potrebbero essere inseriti nel sistema della farmacia corrispondente entro 2 minuti.

331. Tuttavia, l'inserimento manuale di informazioni sui medicinali nella banca dati non può essere considerato come un sostituto del perfezionamento da parte di un raffinatore di dati nella misura in cui gli utenti pagano una tassa per questo servizio (vedi anche il margine n. 227e seguenti). Inoltre, in pratica, è impraticabile per il lato della domanda inserire i dati perché, secondo i destinatari dell'indagine, i dati INDEX sono molto complessi, vari campi di dati devono essere compilati tramite [...] e ciò richiede molto lavoro da parte di personale specializzato. Inoltre, durante l'audizione di [...], sono stati confermati i timori dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio che i medicinali non inclusi negli indici possano comportare complicazioni nella distribuzione e nella fatturazione con i pagatori.

#### **D.4.4.2.4 Dichiarazione di Galenica Ltd. e HCl Solutions Ltd. sull'applicazione**

332. Le parti sostengono inoltre che l'attività di informazione sui farmaci di HCl ha realizzato un fatturato di circa [...] milioni di franchi nel 2015. Questo rende HCl una piccola azienda rispetto a gruppi farmaceutici multinazionali con migliaia di dipendenti e miliardi di vendite, ad esempio Astra-Zeneca con vendite globali di 24,7 miliardi di dollari nel 2015. Solo da questo punto di vista, non sembra plausibile ipotizzare che HCl possa imporre termini e condizioni o prezzi irragionevoli ai titolari delle autorizzazioni alla commercializzazione. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sapevano che HCl doveva garantire la completezza delle banche dati ai fornitori di servizi. Di conseguenza, la posizione di potere di HCl nei confronti dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, come descritta dal Segretariato, non esisteva. Era vero il contrario: i grandi produttori farmaceutici in particolare avevano un enorme potenziale di minaccia nei confronti di HCl, poiché HCl non avrebbe mai potuto permettersi di cancellare i prodotti di aziende come Roche o Novartis dalle banche dati. Non è nemmeno corretto affermare che i prodotti che non sono elencati nei database di HCl non possano essere stati venduti. I prodotti avrebbero potuto essere prescritti e ordinati.

#### **Riassunto intermedio**

333. Questi argomenti non sono convincenti. In primo luogo, non è nell'interesse delle aziende subire perdite/riduzioni di entrate a causa di un sistema di distribuzione che non funziona più senza problemi. HCl stessa afferma ripetutamente che i suoi database sono la base per una distribuzione sicura ed efficiente. Inoltre, [...] ha cercato di sottrarsi alla pressione di HCl e di creare un'alternativa (cfr. considerando 241) - senza successo. Il fatto che nel frattempo [...] abbia anche concluso un contratto con HCl dimostra piuttosto che sono effettivamente dipendenti da una presenza nelle banche dati di e-mediat. Inoltre, il paragone è già insufficiente in quanto, in primo luogo, la cifra d'affari mondiale non può essere messa in relazione con i costi specifici del trattamento delle informazioni sui medicinali per il mercato svizzero, in secondo luogo, non tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio dispongono delle risorse corrispondenti e, in terzo luogo, l'accusa di coercizione in generale non può essere controbattuta dal fatto che le entrate generate in questo modo sono semplicemente esigue.

334. In sintesi, la Commissione della concorrenza ritiene che l'elemento di coercizione sia presente nella condotta di Documed/e-mediat sotto inchiesta.

#### **D.4.4.2.5 Inappropriatezza**

335. Secondo la precedente prassi della Commissione della concorrenza, l'inadeguatezza dei prezzi può essere determinata, come già detto, in particolare sulla base del "concetto di mercato comparativo", del "metodo dei costi" e del metodo "as-if" (cfr. margine n. 315).

336. Nel cosiddetto "approccio del mercato comparativo", l'inadeguatezza di un prezzo deriva da un confronto con i prezzi su mercati comparativi simili.<sup>207</sup> Il metodo del mercato comparativo può fornire prove utilizzabili per l'inadeguatezza dei prezzi solo se i mercati comparativi sono giuridicamente e fattualmente comparabili. Affinché sia possibile un confronto con altre aziende in concorrenza tra loro, deve essere evidente un mercato comparabile. Anche se un mercato comparativo sarebbe evidente con la Germania, il "metodo del concetto di mercato comparativo" è applicato in casu in una forma modificata. È utile confrontare lo stesso mercato in due periodi diversi, in particolare la situazione del mercato prima e dopo l'introduzione di AIPS. In altre parole, la situazione in cui i destinatari dell'inchiesta non chiedevano alcun compenso ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per l'inclusione nelle banche dati INDEX è paragonata alla situazione attuale. Per questa valutazione è necessario prendere in considerazione in particolare la composizione amichevole del 2008 (cfr. paragrafo 67 e seguenti), la situazione prima dell'introduzione dell'AIPS e l'eventuale esistenza di un mercato a due lati (cfr. paragrafo 263 e seguenti).

337. Sulla base dell'accordo consensuale concluso, i prezzi applicati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per la pubblicazione fino al 2012 dovrebbero essere prezzi basati sui costi. Secondo le considerazioni dell'epoca, le entrate corrispondenti sono state utilizzate esclusivamente per la pubblicazione delle informazioni sui medicinali e non per l'inserimento dei dati nelle banche dati e-mediat. Con il cambiamento del quadro normativo (cfr. marg. n. 28) e l'introduzione dell'AIPS, il servizio di pubblicazione delle informazioni sui medicinali da parte di Documed/e-mediat è stato interrotto. Da allora, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono in grado di adempiere al loro obbligo di pubblicazione caricando le informazioni sul medicinale su AIPS.

338. Fino alla ridefinizione del servizio nel 2012, i contratti stipulati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio con Documed, che riguardavano esclusivamente la pubblicazione e le tariffe corrispondenti, hanno indotto a credere che la banca dati fosse finanziata unilateralmente (e integralmente) dai fornitori di servizi, dai distributori e dai pagatori, che questo finanziamento potesse garantire una piattaforma funzionante, e che dopo l'abolizione dell'obbligo di pubblicazione nel compendio, i contratti siano stati adattati e l'inclusione negli indici sia ora subordinata a una tassa per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (marg. n° 80ss.).

339. Sulla base di questa situazione, che l'inclusione nelle banche dati INDEX era gratuita, si pone la questione se (1) qualsiasi prezzo richiesto per essa non è irragionevole, o se (2) l'irragionevolezza si verifica solo sopra un certo livello.

---

<sup>207</sup> RPW 2008/4, 579 Rz 177, *Tarifverträge Zusatzversicherung Kanton Luzern*.

340. Per quanto riguarda la questione dell'irragionevolezza del prezzo, le parti sostengono che le attività di Documed ed e-mediat non erano chiaramente separate nemmeno prima della fusione con HCI. Anche se il lavoro delle due società nella preparazione dei dati INDEX era in linea di principio diviso (Documed era responsabile della preparazione dei dati medici, mentre e-mediat era responsabile della preparazione dei dati logistici e commerciali), è stato anche sempre strettamente interconnesso. Di conseguenza, i servizi di entrambe le aziende sono confluiti nelle banche dati INDEX. Da parte di Documed, il lavoro di strutturazione per la preparazione del compendio avrebbe potuto in gran parte essere trasferito al database INDEX attraverso la codifica.

341. Le parti sostengono inoltre che, dal punto di vista dei titolari delle pubblicazioni, HCI offriva due prodotti complementari prima dell'introduzione di AIPS: pubblicando su Documed, erano in grado di soddisfare l'obbligo di pubblicazione e, allo stesso tempo, si assicuravano l'inserimento nelle banche dati. Tuttavia, la rimozione di uno dei due servizi complementari ha cambiato la struttura dei prezzi, così che HCI ha reagito a ciò facendo pagare di più i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

342. Se ci si attiene alle dichiarazioni delle parti, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio - contrariamente a quanto suggerisce la situazione contrattuale e quindi contrariamente alla situazione iniziale del margine n. 337e seguenti - avrebbero già pagato finora per l'inclusione delle loro informazioni sui medicinali negli indici e quindi per l'accesso alle banche dati di e-mediat. Il lavoro di strutturazione svolto per la pubblicazione dell'IF e del PI nel Compendio verrebbe comunque svolto (comunque, nonostante e senza tener conto dell'AIPS)<sup>208</sup> per la successiva codifica e inclusione delle stesse informazioni nei dati INDEX di Documed/e-mediat, motivo per cui la richiesta di un prezzo da parte dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche dopo il 2013 per l'esecuzione di un servizio già fornito in precedenza - anche se non apertamente offerto e indirettamente finanziato - non sarebbe di per sé fondamentalmente inammissibile (non per sé aumento del livello dei prezzi).

343. Per quanto riguarda l'importo di un'eventuale compensazione, le parti formulano le seguenti osservazioni in relazione alle cifre riportate nel conto economico e alla questione del perché la remunerazione richiesta ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in seguito al cambiamento di sistema nel 2013 non abbia portato a entrate supplementari per e-mediat: I compensi coprivano principalmente le spese sostenute da Documed per la preparazione dei dati, che erano aumentate negli ultimi anni a causa del contenuto informativo in costante crescita delle banche dati INDEX (da poco più di 200 campi di dati nel 2007 a circa 700 campi di dati nel 2013). Il fatto che la remunerazione dei moduli D ed E non abbia portato a un corrispondente aumento delle entrate nemmeno a Documed, nonostante l'espansione dei servizi, ma sia stata invece ridotta, è dovuto al fatto che Documed ha trasferito i risparmi sui costi derivanti dagli aumenti di efficienza e dall'eliminazione della stampa dei libri ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e all'industria farmaceutica. Inoltre, la riduzione delle entrate di Documed nel 2013 è dovuta al fatto che alcune aziende farmaceutiche non erano inizialmente disposte a concludere un contratto con Documed.

344. Infine, oltre all'apertura dell'inchiesta, l'introduzione della nuova struttura tariffaria con la sostituzione del sistema basato sui millimetri in seguito alla decisione del Tribunale federale ha portato a significative e massicce riduzioni di prezzo per la maggior parte delle aziende a partire dal 2013 (fino al 40% rispetto alla tariffa già ridotta nel 2012). Inoltre, ulteriori condizioni vantaggiose sono state concesse a tutte le aziende farmaceutiche retroattivamente a partire dal 1.1.2013.

345. Documed/e-mediat sostiene che la condivisione dei costi dell'intero sistema che consiste nella pubblicazione delle informazioni sui medicinali da parte della ZI e l'acquisizione e la vendita dei prodotti di dati ai fornitori di servizi da parte di e-mediat esisteva già prima. Anche prima del 2012, il servizio fornito da HCI avrebbe incluso che HCI pubblicasse le informazioni

---

<sup>208</sup> Rimarrebbe aperto e difficile valutare, a causa della mancanza di trasparenza, fino a che punto certi lavori siano o possano essere svolti dall'IF in vista della pubblicazione su AIPS - copia del compendio - che deve essere garantita dall'IF, e se la continua espansione del servizio sia sostenuta da tutte le parti interessate.

sui medicinali in una "forma adeguata" e che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i loro prodotti fossero inclusi nelle banche dati. Anche prima del 31 dicembre 2012, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio erano clienti per l'inclusione dei loro prodotti nei prodotti INDEX di HCl, anche se non era stata richiesta una tariffa specifica per questo.

346. Sulla base delle dichiarazioni delle parti, la Commissione della concorrenza presume che ci sia una mancanza di trasparenza per quanto riguarda le attività e l'interazione di Documed/e-mediati e il finanziamento delle loro attività. Ha dubbi su quale azienda ha fornito quali attività e a quale costo. Questo vale anche per le implicazioni di costo dell'espansione delle banche dati.

347. In questo contesto, secondo la Commissione della concorrenza, il concetto di mercato comparativo aggiustato non fornisce prove di irragionevolezza né per la questione se la domanda di un prezzo è irragionevole né se questo si verifica solo al di sopra di un certo livello.

348. Al contrario, i dubbi di cui sopra persistono, poiché nel caso in questione l'inadeguatezza non è stata dimostrata sulla base dei metodi abituali. Il metodo del mercato comparativo ai sensi dell'art. 13(1)(a) PÜG<sup>209</sup> e della dottrina nonché il metodo dei costi non sono stati applicati. Tuttavia, l'applicabilità di quest'ultimo sembra anche discutibile per la Commissione della concorrenza a causa della complessità delle circostanze. Di conseguenza, la questione se il prezzo applicato sia irragionevole, e se sì, a quale livello, deve rimanere aperta in questo caso.

349. Nel caso in questione, l'inadeguatezza del prezzo per l'inclusione delle informazioni sui medicinali nella banca dati Documed/e-mediati non può essere dimostrata con il metodo "as-if", contrariamente alla richiesta del Segretariato. Qui, i prezzi sono simulati come se il mercato fosse esposto a una concorrenza senza distorsioni (nota a margine 315).

350. In una situazione di concorrenza, il cofinanziamento da parte dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per l'inclusione di dati pubblici (in casu AIPS) non sarebbe concepibile. Se fossero disponibili sul mercato offerte concorrenti comparabili per l'accesso a dati raffinati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali, nessuno dei concorrenti coinvolti potrebbe chiedere un pagamento per l'inclusione di informazioni sui medicinali nella banca dati, poiché i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio non dipenderebbero da tale inclusione. In concorrenza, un concorrente si danneggerebbe solo facendo così, poiché ridurrebbe la base di dati che offre agli acquirenti di tali dati raffinati e leggibili a macchina. Di conseguenza, chiedere un compenso ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per l'inclusione delle informazioni sui medicinali nella banca dati Documed/e-mediati sarebbe irragionevole.

351. Tuttavia, la Commissione della concorrenza presume che la prova basata sul metodo "come se" non soddisfa lo standard di prova richiesto in casu.

352. Di conseguenza, l'elemento dell'irragionevolezza non è soddisfatto e non è necessario esaminare di seguito se esiste un ostacolo alla concorrenza ai sensi dell'art. 7 comma 1 KG e le possibili giustificazioni fattuali.

353. Solo per quanto riguarda l'argomento della sicurezza dei pazienti, a causa dell'importanza centrale che le parti attribuiscono a questo aspetto in relazione alla loro condotta, seguono alcune spiegazioni. I destinatari dell'inchiesta sostengono, per esempio, che la sicurezza dei pazienti non può essere garantita nel caso di dati ottenuti esclusivamente dalle banche dati pubbliche. In particolare, il lavoro manuale di Documed/e-mediati permette controlli di interazione basati sul software.

354. Va notato che lo scopo della legge sugli agenti terapeutici è quello di garantire la sicurezza dei pazienti (art. 1 cpv. 1 LTC). La LTC impone obblighi di diligenza a tutti gli attori nella manipolazione di agenti terapeutici (cfr. marg. 193e 196). La portata di questi doveri di cura è in parte definita dalle ordinanze. Gli obblighi di diligenza dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in relazione alle informazioni rilevanti per la sicurezza dei pazienti sono regolati nell'AMZV e negli allegati 4 e 5. Tra le altre cose, le indicazioni e le controindicazioni sono contenute nell'RCP. La versione attuale dell'SmPC è disponibile su AIPS. Come già spiegato (marg. n. 35), la pubblicazione delle informazioni sui medicinali su AIPS soddisfa

---

<sup>209</sup> RPW 2007/2, 273 paragrafo 203 e 296 paragrafo 386, *terminazione mobile*.

l'obbligo (di diligenza) dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel trattare le informazioni rilevanti per la sicurezza dei pazienti. Il riferimento dei destinatari dell'inchiesta alla sicurezza dei pazienti viene fatto più volte, ma nel complesso in modo generico e non giustifica il fatto che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio debbano essere soggetti a un obbligo di diligenza più ampio nella manipolazione dei medicinali rispetto alla regolamentazione esplicitamente fatta nella legge e nell'ordinanza. Piuttosto, le osservazioni dei destinatari dell'inchiesta sulla sicurezza dei pazienti riguardano il dovere di cura dei fornitori di servizi quando prescrivono e dispensano dei medicinali. <sup>210</sup>

#### **D.4.4.2.6 Risultato intermedio**

355. L'esistenza di un comportamento illecito ai sensi dell'art. 7 par. 1 in combinato disposto con l'art. 7 par. 2 let. c KG non è sufficientemente stabilita nel presente caso, cosicché, applicando la massima "*in dubio pro reo*", non può essere stabilita alcuna violazione della legge sui cartelli e non può essere imposta alcuna sanzione alle parti. Un rinvio del caso alla segreteria è necessario, tenendo conto della complessità di un'analisi dei costi e del fatto che gran parte delle questioni sollevate dalla condotta delle parti è coperta da altri fatti trattati nella decisione.

#### **D.4.4.3 Limitazione della produzione, della commercializzazione o dello sviluppo tecnico (art. 7 comma 2 let. e KG)**

356. In pratica, i confini tra i singoli tipi di condotta ai sensi dell'art. 7 comma 2 KG sono spesso confusi e un tipo di condotta può soddisfare diversi elementi di un reato.

##### **D.4.4.3.1 Base legale**

357. La restrizione della produzione, delle vendite o dello sviluppo tecnico è considerata esistente quando sono soddisfatte le seguenti condizioni cumulative:

- a. Si tratta di un comportamento che porta a una restrizione della produzione, delle vendite o dello sviluppo tecnico (cfr. considerando 360e seguenti);
- b. il comportamento impedisce ad altre imprese di entrare o esercitare la concorrenza o pone l'avversario di mercato in una posizione di svantaggio (cfr. considerando 371e seguenti);
- c. la limitazione della produzione, delle vendite o dello sviluppo tecnico causata dal comportamento non è giustificata da ragioni oggettive (motivi commerciali legittimi; vedi considerando 379e seguenti).

358. L'art. 7 comma 2 lettera e KG copre in particolare il comportamento delle imprese dominanti volto a limitare l'accesso al mercato dei concorrenti. <sup>211</sup>sia la restrizione delle proprie vendite che l'influenza sulle vendite dei concorrenti. <sup>212</sup>

359. La restrizione delle vendite può essere ottenuta attraverso *azioni unilaterali e bilaterali*. Le azioni unilaterali hanno origine nell'impresa dominante stessa, per esempio rifiutando di

---

<sup>210</sup> "I dati senza queste informazioni aggiuntive sono inutili per le farmacie, le drogherie, i medici, gli ospedali o le compagnie di assicurazione sanitaria"; "Se, per esempio, un paziente ottiene un farmaco da un medico e questo paziente viene poi indirizzato all'ospedale dove vengono somministrati ulteriori preparati, l'ospedale deve essere in grado di eseguire il controllo dell'interazione corrispondente per i farmaci dispensati in ospedale con tutti gli altri preparati presi dal paziente."; "Altrimenti c'è da aspettarsi errori di medicazione"; cfr. anche le opinioni presentate dai destinatari dell'inchiesta dell'associazione IFAK: "[...] noi [farmacie] dipendiamo da un materiale informativo esauriente, completo e affidabile". E "I dati devono essere preparati in modo tale che i fornitori di sistemi possano integrarli nel software delle farmacie. Solo in questo modo sono possibili flussi di lavoro efficienti e basati sulla qualità per mantenere la sicurezza del paziente".

<sup>211</sup> BSK KG-Amstutz/Carron (Fn 100), Art. 7 KG N 418 und N 441; EVELYNE CLERC/ PRANVERA KËLLEZI, in: Commentaire Romand, Droit de la concurrence, Martenet/Tercier/Bovet (Hrsg.), 2013, Art. 7 II LCart Rz 235.

<sup>212</sup> ZÄCH (Fn 221), Rz 688; CR Concurrence-Clerc/Këllezi (Fn 211), art. 7 II LCart Rz 239.

fornire certi acquirenti. Le azioni bilaterali includono, in particolare, accordi che limitano le vendite dei concorrenti attraverso obblighi di acquisto esclusivo o sconti.<sup>213</sup>

#### **D.4.4.3.2 Limitazione delle vendite**

360. Nel caso in questione, e-mediat ha incluso la seguente clausola<sup>214</sup> nei contratti individuali con le software house:

*"Nella misura in cui [...] ritenga utile per la produzione o l'ulteriore sviluppo dei prodotti contrattuali fornire agli utenti dei prodotti un ulteriore accesso ai dati anagrafici dei partner e dei prodotti a loro utili (cioè a dati diversi da quelli di HOSPINDEX e CIS), è tenuto a procurarseli da e-mediat. Nella misura in cui e-mediat non è disposta a fornirli o non è in grado di farlo entro un periodo di tempo ragionevole e adeguato al problema, [...] ha il diritto di ottenere questi componenti altrove".*

361. Una clausola sostanzialmente identica è presente anche nel contratto con [...], anche se in quel contratto il "periodo utile" è specificato in sei mesi.

362. Alle software house corrispondenti è stato quindi proibito di procurarsi ulteriori dati master dei partner e dei prodotti sul mercato; hanno dovuto concedere a e-mediat un privilegio esclusivo per soddisfare questa richiesta. Solo se e-mediat non vuole o non può offrire questi dati, le software house sono autorizzate a procurarsi questi dati da altri raffinatori di dati o a procurarsi e raffinare questi dati da fonti primarie. Così, c'è un obbligo di acquisto esclusivo per i nuovi dati richiesti a favore di e-mediat.

363. La seguente clausola si trova anche nei contratti con le software house:

*"Senza il previo consenso scritto di e-mediat, SWH [software house] non ha il diritto di implementare dati di terzi nelle strutture XML di e-mediat e/o di inserire nei suoi programmi SW dati che non provengono da e-mediat e che sono strutturati nello stesso modo o sostanzialmente nello stesso modo dei dati di e-mediat".*

364. Questa clausola proibisce alle software house di usare le strutture esistenti per i prodotti di altri raffinatori di dati o per i loro propri database se le software house stesse volessero raffinare i dati. Questo assicura che e-mediat possa continuare a fornire i dati nella loro totalità. Per esempio, non è possibile per le software house ottenere le informazioni sui farmaci da un concorrente o caricare le informazioni sui farmaci direttamente da AIPS e raffinarle da sole, mentre e-mediat fornisce i dati non farmaceutici.

365. HCI ha presentato 176 contratti il 29 novembre 2016 su richiesta della Commissione della concorrenza. I contratti coprono il periodo 2007 - 2016. Su richiesta della Commissione della concorrenza, il Segretariato ha valutato tutti i contratti per quanto riguarda l'uso delle clausole menzionate nella richiesta.

366. La tabella seguente mostra, in primo luogo, quanti dei contratti conclusi tra il 2007 e il 2011, poi quelli conclusi durante il periodo transitorio dal 2012 al 2014 e quelli conclusi dal 2015 al 2016 contenevano la clausola già riprodotta nel paragrafo 363

---

<sup>213</sup> RPW 2014/4, 688 comma 131, *politica dei prezzi e altri comportamenti della SDA*; BSK KG-Amstutz/Carron (fn 100), art. 7 KG N 442 f; CR Concurrence-Clerc/Këllezzi (fn 211), art. 7 II LCart comma 247.

<sup>214</sup> Indicato nelle tabelle come clausola A.



**Tabella 2: Numero di contratti con clausola corrispondente in relazione ai diversi periodi:**

| Periodo            | Clausola A |    | Clausola B |    | Clausola B |        |
|--------------------|------------|----|------------|----|------------|--------|
|                    | Sì         | No | Sì         | No | Sì         | No     |
| 2007 – 2011        | 1          |    | 4          | 35 | 10.3 %     | 89.7 % |
| 2012 – 2014        |            |    | 75         | 27 | 73.5 %     | 26.5 % |
| 2015 – 2016        |            |    | 3          | 23 | 11.6 %     | 88.4 % |
| Totale 2007 - 2016 | 1          |    | 83         | 86 | 49.1 %     | 50.9 % |

Fonte: Accordi delle parti, elenco del Segretariato

367. Questa prima tabella mostra che HCI ha sistematicamente incluso la clausola B durante il periodo critico (2012-2014) quando ha rinnovato i contratti o ha concluso addenda ai contratti esistenti. Poiché HCI non ha presentato una nuova versione della maggior parte di questi contratti, si può presumere che queste clausole siano ancora valide nei contratti conclusi tra il 2012 e il 2014.

368. È stato solo dal 2015 che HCI<sup>215</sup> ha optato per una nuova formulazione. 21 dei 23 contratti conclusi dal 2015 contengono questa nuova formulazione e sono stati considerati come contratti senza clausola. Nel frattempo, la maggior parte delle rispettive aziende ha concluso un contratto con HCI per la prima volta. Questo si deduce dal fatto che non sono state presentate versioni precedenti dei contratti con i rispettivi titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**Tabella 3: Applicazione della clausola B a seconda del prodotto INDEX e del periodo**

| Clausola B                       | 2007 – 2011 |    | 2012 – 2014 |    | 2015 – 2016 |    | 2007 – 2016 Totale |    |
|----------------------------------|-------------|----|-------------|----|-------------|----|--------------------|----|
|                                  | Sì          | No | Sì          | No | Sì          | No | Sì                 | No |
| careINDEX                        | 0           | 2  | 8           | 3  | 1           | 7  | 9                  | 12 |
| hospINDEX                        | 2           | 13 | 29          | 6  | 3           | 5  | 34                 | 24 |
| medINDEX                         | 0           | 12 | 17          | 5  | 1           | 8  | 18                 | 25 |
| pharmINDEX                       | 2           | 1  | 12          | 10 | 0           | 2  | 14                 | 13 |
| Altro (log-, insure-, drogINDEX) | 0           | 3  | 2           | 2  | 0           | 2  | 2                  | 7  |
| Diversi indici                   | 0           | 2  | 4           | 0  | 0           | 0  | 4                  | 2  |

Fonte: Accordi delle parti, elenco del Segretariato

369. La distribuzione dell'applicazione della clausola tra i diversi prodotti INDEX e a seconda del periodo mostra ancora una volta la strategia di HCI nel periodo in esame.

370. Entrambe le clausole descritte limitano le vendite dei concorrenti reali e potenziali attraverso obblighi di acquisto esclusivo.

#### **D.4.4.3.3 Limitazione della concorrenza**

371. Il focus dell'art. 7 comma 2 lettera e KG è sulle pratiche escludenti o predatorie dell'impresa dominante nei confronti dei concorrenti. Si tratta di comportamenti che limitano l'accesso al mercato di concorrenti reali o potenziali senza che ciò sia una conseguenza del

<sup>215</sup> I dati specifici del cliente o i dati di terzi possono essere aggiunti ai dati INDEX esistenti nella soluzione software, a condizione che la loro fonte di dati sia chiaramente visibile. L'origine dei dati e ogni cambiamento devono essere visualizzati in modo visibile per il cliente.

normale sviluppo del mercato o della normale concorrenza nel merito. Le contrattazioni esclusive o gli sconti sono mezzi classici per trattenere i clienti, impedendo così ai concorrenti attuali e potenziali di competere.<sup>216</sup>

372. A causa della prerogativa di e-mediat di fornire i nuovi dati richiesti, è impossibile per i concorrenti attuali o potenziali fornire alle software house questi dati. Sono così costretti a uscire dal mercato dei dati raffinati e leggibili a macchina riguardanti le informazioni sui farmaci, o vengono erette barriere all'entrata nel mercato. Se le software house dovessero affrontare un nuovo bisogno, la conclusione del contratto tra la software house e e-mediat riguardante la fornitura di questi nuovi dati non risulterebbe dal fatto che e-mediat ha offerto migliori condizioni contrattuali riguardanti questi nuovi dati, ma solo a causa dell'obbligo di acquisto esclusivo delle software house. La clausola è rivolta al futuro e ha l'effetto di cementare la posizione dominante nel futuro. Anche se il mercato si sviluppa e la domanda da parte di fornitori di servizi, distributori e pagatori cambia, l'ingresso nel mercato a livello di raffinamento dei dati sarà notevolmente più difficile. Per entrare nel mercato, questa clausola richiede che i potenziali concorrenti offrano una serie completa di dati. In altre parole, la specializzazione su nuove richieste così come l'offerta e la distribuzione di set di dati parziali attraverso le software house esistenti non è possibile.

373. Al fine di garantire l'esecuzione del contratto (e quindi anche dell'obbligo di acquisto esclusivo), è stata concordata una penale contrattuale che sarebbe stata dovuta in caso di violazione.

374. La proibizione dell'uso delle strutture per altri programmi chiude il mercato dei dati raffinati e leggibili dalla macchina riguardanti le informazioni sui farmaci alle potenziali offerte dei concorrenti. In particolare, l'implementazione di insiemi di dati parziali di altri raffinatori di dati è proibita. Questa clausola alza le barriere all'entrata per i potenziali concorrenti (che potrebbero anche essere le stesse software house), poiché le software house dovrebbero costruire un software completamente nuovo per implementare un possibile prodotto concorrente. I potenziali concorrenti dovrebbero anche offrire un set di dati completo (cioè informazioni sui farmaci e dati non farmaceutici), perché altrimenti cambiare software house sarebbe poco attraente per loro.<sup>217</sup>

375. Le parti sostengono che le due clausole contrattuali in questione non hanno di fatto ostacolato i concorrenti reali o potenziali nell'ingresso o nell'esercizio della concorrenza. Nessuna richiesta del genere è stata fatta dalle società di software. Inoltre, con un periodo di preavviso di due anni, non si può parlare di preclusione del mercato.

376. Tuttavia, il modo in cui queste clausole sono state applicate (sistematicamente a partire dal 2012) mostra chiaramente, secondo la Commissione della concorrenza, che la strategia Documed/e-mediat era diretta contro i possibili concorrenti. Questo proprio nel periodo (2012 - 2014) quando vari eventi (decisione del Tribunale amministrativo federale, introduzione dell'AIPS) avrebbero potuto aprire la possibilità ad altri fornitori di prendere piede sul mercato e mettere in pericolo la posizione di Documed/e-mediat.

377. Alle udienze, ywesee e dr-ouwerkerk ag hanno dichiarato che il loro tentativo di entrare nel mercato con prodotti simili ai prodotti INDEX è stato un fallimento. Questo aveva portato la dr-ouwerkerk ag a decidere finalmente di non essere attiva in questo settore dal 2014. ywesee, da parte sua, è certa che queste clausole l'hanno danneggiata in modo massiccio.

378. Entrambe le clausole chiudono il mercato dei dati raffinati e leggibili a macchina riguardanti le informazioni sui farmaci ai concorrenti reali e potenziali e quindi producono effetti anticoncorrenziali.

---

<sup>216</sup> RPW 2014/4, 688 par. 134, *la politica dei prezzi di SDA e altri comportamenti*.

<sup>217</sup>visti gli effetti simili a quelli della decisione della Commissione del 22 giugno 2005 relativa a un procedimento a norma dell'articolo 82 del trattato CE e dell'articolo 54 dell'accordo SEE nel caso COMP/A.39.116/B2 - Coca-Cola.

#### D.4.4.3.4 Giustificazione dei fatti

379. Le restrizioni alle vendite possono costituire un comportamento oggettivamente necessario e possono essere giustificate da motivi di efficienza economica.<sup>218</sup>

380. Nelle loro osservazioni, le parti sostengono che HCl ha concluso accordi di licenza con i fornitori di servizi. In questi accordi, HCl si impegna a fornire questi dati ai fornitori di servizi tramite software house. Questo obbligo contrattuale nei confronti dei fornitori di servizi è una giustificazione per HCl che assicura nei contratti con le software house che i dati arrivino effettivamente ai clienti di HCl.

381. Se le società di software dovessero ottenere i loro dati da fonti diverse, ciò comporterebbe un rischio reputazionale per HCl. Poiché gli utenti finali dei dati (cioè i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori) difficilmente sarebbero in grado di determinare quali dati provengono da quale fonte, ci sarebbe il rischio che attribuiscono a HCl anche errori nei dati di altri fornitori, il che potrebbe danneggiare permanentemente la reputazione di HCl.

382. Come giustificazione oggettiva, in questo caso si pone la questione se le software house dipendono dai dati di una fonte uniforme, cioè da un raffinatore di dati, per il funzionamento del software, poiché altrimenti le funzioni del software sono limitate (requisito tecnico). Questa domanda è stata posta alle software house come parte del loro sondaggio.<sup>219</sup> Così facendo, molte software house hanno messo in dubbio la portata e la qualità dei dati dei fornitori alternativi.<sup>220</sup> I fornitori di servizi, i distributori e i pagatori sono interessati a dati di alta qualità, il che è garantito dai dati INDEX. Altri fornitori non potevano fornire la portata e la qualità richieste.

383. Tuttavia, l'indagine ha rivelato che, da un punto di vista tecnico, sarebbe possibile includere nel software altri dati o anche diversi master di dati per le informazioni sui farmaci e i dati dei prodotti non farmaceutici. L'indagine ha mostrato, tuttavia, che le risposte riguardanti lo sforzo richiesto per cambiare il riferimento dei dati da fonti diverse erano molto diverse. Come hanno notato le singole società di software, a questa domanda non si può rispondere in astratto senza conoscere la portata e la struttura concreta della fonte di dati alternativa.

384. Successivamente, la questione della possibilità tecnica di integrare i dati di diversi raffinatori di dati in un prodotto software è stata discussa in modo più dettagliato con una grande software house ([...]). È stato specificamente confermato che, da un punto di vista tecnico, è possibile integrare i dati da diverse fonti. Sarebbe più semplice se questi diversi set di dati avessero lo stesso riferimento e preferibilmente anche lo stesso formato. Altrimenti, il software dovrebbe essere programmato per leggere più formati e il programma accedere a questi dati a seconda della sua funzione. Tuttavia, anche questo non è stato descritto come tecnicamente impossibile. Al contrario, la software house ha sottolineato che il loro software è stato offerto sulla base sia di medINDEX che di IGM, in quanto sono particolarmente popolari tra i medici. Poiché alcuni dati non sono disponibili con l'IGM (ad esempio i prezzi aggiornati), alcune applicazioni che si basano su questi dati non funzionano. Tutte le altre applicazioni che non dipendono da questi dati, tuttavia, funzionano senza ulteriori problemi.

385. Nel complesso, questo dimostra che sarebbe tecnicamente possibile per le software house ottenere dati da diverse fonti.

386. La questione sollevata dalle software house sulla portata e la qualità dei dati è indipendente dalla questione dei requisiti tecnici dei dati. La qualità e la portata sono normali variabili competitive. Nella concorrenza, offerte diverse in termini di qualità o portata sono abbastanza concepibili, soprattutto perché anche il prezzo può essere diverso. Infine, va notato che la qualità delle informazioni sui medicinali e quindi le informazioni rilevanti per la sicurezza dei pazienti sono controllate e regolate da Swissmedic.

387. Il fatto che la clausola perseguisse altre ragioni oltre a quelle citate e non fosse necessaria è dimostrato anche dal fatto che HCl ha potuto effettuare un adeguamento a breve termine per quanto riguarda i contratti appena conclusi (considerando 368).

---

<sup>218</sup> RPW 1999/2, 214 paragrafo 37, *Teleclub AG contro Cablecom Holding AG*.

<sup>219</sup> Questionari software house, domanda 16-20.

<sup>220</sup> Questionari software house, domanda 19.

388. Nessun'altra giustificazione è evidente e quindi la restrizione del paragrafo non può essere giustificata.

#### D.4.4.3.5 Risultato intermedio

389. L'obbligo di acquisto esclusivo delle software house per ulteriori dati master dei partner e dei prodotti, nonché il divieto di utilizzare le strutture del software per altri scopi, limita le vendite dei concorrenti in modo abusivo ai sensi dell'art. 7 comma 1 in combinazione con il comma 2 let. e KG.

#### D.4.4.4 Condizioni allegate alla conclusione di contratti che le parti contraenti accettano o forniscono servizi aggiuntivi (art. 7 comma 2 let. f KG)

##### D.4.4.4.1 Base legale

390. Le transazioni vincolanti incidono sulla libertà della parte contraente di concludere transazioni secondo la sua volontà e possono - senza che ciò sia giustificato in termini di prestazioni - cambiare la situazione competitiva sul mercato del bene vincolato a favore dell'impresa dominante.<sup>221</sup> Tuttavia, il tying può anche essere usato per spremere i concorrenti: Questo da un lato erigendo barriere all'entrata<sup>222</sup> e dall'altro trasferendo il potere di mercato a un mercato a monte o a valle (teoria della leva).<sup>223</sup> Oltre agli effetti restrittivi sulla concorrenza, la vendita abbinata può anche portare a guadagni di efficienza (in particolare attraverso economie di scala e di portata) ed essere giustificata da ragioni economiche.<sup>224</sup>

391. La vendita abbinata è abusiva ai sensi dell'articolo 7 (1) in combinazione con (2) (f) della legge se sono presenti le seguenti quattro caratteristiche: (1) l'abbinamento e il bene abbinato sono beni separati, (2) il fornitore si impegna nell'abbinamento, (3) l'abbinamento ha un effetto restrittivo sulla concorrenza e (4) l'abbinamento non può essere obiettivamente giustificato.

392. Qui vengono considerate diverse possibili situazioni di abbinamento:

- a. Le società di software che utilizzano i dati INDEX come master di dati, o i fornitori di servizi la cui soluzione software si basa sui dati INDEX, devono ottenere da e-mediat sia le informazioni sui medicinali che i dati sui prodotti non farmaceutici (di seguito "**data bundling**": margine n. 393e seguenti).
- b. L'inclusione delle informazioni sui medicinali nelle banche dati INDEX viene effettuata solo se i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottengono contemporaneamente da Documed/e-mediat i servizi di controllo della qualità editoriale, elaborazione tecnica dell'IF e ottimizzazione delle tabelle e dei grafici. Inoltre, il caricamento delle informazioni sui farmaci in AIPS è offerto gratuitamente (in seguito "**module bundling**": marg. n. 413e seguenti).

##### D.4.4.4.2 Banda di dati

393. Le società di software e i fornitori di servizi che acquistano i prodotti INDEX da e-mediat acquisiscono l'accesso all'intero set di dati, che comprende sia le informazioni sui prodotti medicinali che i dati non farmaceutici.<sup>225</sup> Come già spiegato (nota a margine 53), i prodotti INDEX sono distribuiti in due modi diversi. Di conseguenza, il bundling in questione è sia nei confronti delle software house sia nei confronti dei fornitori di servizi, dei distributori e dei pagatori. Tuttavia, il modello di distribuzione scelto non è rilevante per la valutazione del bundling. Attualmente non è possibile per i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori ottenere dati (set di dati parziali) da diversi fornitori come parte di una soluzione software, indipendentemente dal fatto che questi siano ottenuti tramite una software house o direttamente da e-mediat.

<sup>221</sup> ZÄCH, ROGER, Schweizerisches Kartellrecht, 2005, paragrafo 702.

<sup>222</sup> RPW 2014/4, 697 par. 203, *Politica dei prezzi e altri comportamenti della SDA*.

<sup>223</sup> RPW 2011/1, 182 Rz 506 ff., *SIX/Terminals mit Dynamic Currency Conversion (DCC)*.

<sup>224</sup> BSK KG-Amstutz/Carron (fn 100), Art. 7 N 508 ff.

<sup>225</sup> Cfr. Offerta e-mediat: <<http://www.e-mediat.ch/de/produkte/index/index.php>> (ultima visita 2 giugno 2015).

#### D.4.4.4.2.1 Separazione dei servizi

394. Perché si verifichi la vendita abbinata devono esserci due o più prodotti o servizi distinti o separati che sono collegati dall'abbinamento. In particolare, si possono presumere beni o servizi separati se i consumatori, potendo scegliere, acquisterebbero i beni o servizi legati da fornitori diversi. Un'altra indicazione è quando le imprese si specializzano nella fornitura del bene vincolato (senza il bene principale). I beni o servizi che, dopo un'analisi di mercato approfondita, sono assegnati a mercati diversi possono essere considerati come beni separati.

226

395. Per valutare la separazione dei servizi (accesso ai dati), bisogna prima considerare i prodotti sottostanti i dati. I dati non possono essere visti in modo isolato dai prodotti; dopo tutto, la portata e la natura dei dati dipendono in modo cruciale dai prodotti sottostanti.

396. I medicinali sono definiti dalla legge (art. 4 comma 1 let. a HMG). I prodotti non farmaceutici sono già stati definiti per la presente valutazione (marg. n. 27), ma vale comunque la pena di esaminarli di nuovo più da vicino, poiché coprono un gruppo molto più eterogeneo dei medicinali. Ci sono molti meno requisiti legali per i prodotti non farmaceutici. I dispositivi medici sono regolati nell'art. 45 e seguenti. Tuttavia, le disposizioni pertinenti sono molto meno dettagliate e i produttori devono rispettare meno regolamenti che nel caso dei medicinali. Anche altri prodotti non farmaceutici sono (in parte) soggetti a requisiti legali, ma questi perseguono uno scopo diverso da quello dei medicinali o dei dispositivi medici. I cosmetici, per esempio, sono soggetti alla legge sui prodotti alimentari<sup>227</sup> e alle sue ordinanze di attuazione. Con l'eccezione di certi dispositivi medici, i <sup>228</sup>prodotti non farmaceutici (per esempio i materiali di medicazione) possono essere venduti senza ulteriori indugi in un negozio non specializzato in prodotti farmaceutici. Questo include, per esempio, i materiali di medicazione già menzionati o i cosmetici.

397. Di conseguenza, i dati dei prodotti non farmaceutici differiscono dalle informazioni sui farmaci. Non tutti i prodotti non farmaceutici possono essere raggruppati. I dispositivi medici, per esempio, devono avere informazioni sul prodotto (art. 7 MepV in combinazione con le direttive UE corrispondenti). Tuttavia, tali informazioni sono disponibili anche per altri prodotti non farmaceutici (ad esempio, bevande e mangimi). Tuttavia, a differenza dei medicinali, i prodotti non farmaceutici presentano un rischio molto minore per la salute umana, motivo per cui sono soggetti a requisiti di informazione meno restrittivi. In particolare, queste informazioni sul prodotto non sono approvate dalle autorità, come nel caso delle informazioni sui medicinali. Di conseguenza, non ci sono nemmeno banche dati pubbliche in cui tutte le informazioni sui prodotti sarebbero aggregate, perché il presupposto normativo è che il mercato può organizzarsi da solo in questo senso e che non ci sono preoccupazioni per la sicurezza dei pazienti se non tutte le informazioni sono disponibili pubblicamente. Così, i dati sui prodotti non farmaceutici comprendono essenzialmente informazioni importanti per la distribuzione e la fatturazione. Nel complesso, i prodotti non farmaceutici e i loro dati non sono fondamentalmente diversi dai prodotti che si trovano di solito nei punti vendita.

398. I concorrenti sul mercato dei dati raffinati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali offrono invece solo informazioni sui medicinali e nessun dato relativo ai prodotti non farmaceutici (cfr. n. 241 e 243).

399. Sulla base delle considerazioni di cui sopra, l'accesso ai dataset di informazioni sui farmaci e i dataset di prodotti non farmaceutici si qualificano come servizi diversi, poiché i dataset e i prodotti sottostanti sono diversi.

---

<sup>226</sup> RPW 2011/1, 183 paragrafo 514 e seguenti. , *SIX/Terminali con conversione dinamica della valuta (DCC)*; RPW 2014/4, 697 margine n. 198, *politica dei prezzi e altri comportamenti della SDA*; CR Concurrence-Clerc/Këllezi (fn 202), art. 7 Il LCart margine n. 275.

<sup>227</sup> Legge federale del 9.10.1992 sulle derrate alimentari e le merci (Legge sulle derrate alimentari, LDerr; RS 817.0).

<sup>228</sup> Secondo l'art. 47 f. HMG, il Consiglio federale può stabilire ulteriori disposizioni relative all'immissione in commercio, alla dispensazione e all'utilizzo, cosa che ha fatto, tra l'altro, nell'ordinanza sui dispositivi medici del 17.10.2001 (ODmed; RS 812.213).

#### D.4.4.4.2 Legare i servizi da parte del fornitore

400. La vendita abbinata di beni o servizi può essere basata su una clausola contrattuale (vendita abbinata contrattuale), su una decisione tecnica o nella progettazione fisica dei beni interessati (vendita abbinata tecnologica o fisica) o imposta da incentivi economici.<sup>229</sup>

401. La letteratura e la pratica distinguono le seguenti tecniche di legatura:<sup>230</sup> Nel cosiddetto "tying", un venditore offre il bene A (tying good) solo a condizione che venga acquistato anche il bene B (tied good). Il bene vincolato B può essere acquistato anche senza l'acquisto simultaneo del bene A. Nel bundling puro, i beni A e B sono disponibili solo in un bundle, cioè solo insieme. Nel caso del bundling misto, spesso indicato come bundle o package discount, i beni A e B sono offerti sia individualmente che in un bundle. La somma dei prezzi nella vendita individuale è superiore al prezzo del pacchetto, il che crea incentivi economici per l'acquisto di entrambi i beni dall'azienda dominante. Il fornitore dominante si assicura così che l'acquirente non acquisti solo beni sul mercato dominato, ma anche beni che sono soggetti alla concorrenza di altri mercati.

402. Nella fattispecie, l'accesso è concesso esclusivamente ai prodotti INDEX, senza possibilità di accesso parziale esclusivamente alle informazioni sui medicinali o esclusivamente ai dati dei prodotti non farmaceutici.<sup>231</sup> Questo è un bundling puro, poiché i servizi non sono disponibili separatamente.

#### D.4.4.4.3 Limitazione della concorrenza

403. La vendita abbinata e il bundling possono escludere i concorrenti e aumentare le barriere all'entrata.<sup>232</sup> In particolare, la vendita abbinata può trasferire la posizione dominante nel mercato del prodotto principale al mercato di un mercato vicino, a monte o a valle (la cosiddetta "teoria della leva"). La Commissione della concorrenza ha già trattato ampiamente gli effetti anticoncorrenziali della teoria della leva e le critiche che le sono state mosse. Ne consegue che un'impresa dominante può usare la vendita abbinata per estendere il suo potere di mercato a un mercato vicino, a monte o a valle, per ragioni di massimizzazione del profitto.<sup>233</sup> Inoltre, la vendita abbinata può anche essere usata per svantaggiare l'altro lato del mercato costringendolo ad acquistare un bene o un servizio che non vuole, o non vuole a quelle condizioni.<sup>234</sup>

404. Il data bundling si concentra sugli effetti di crowding out. Le informazioni sui farmaci sono tutte disponibili pubblicamente. Un'aggregazione delle informazioni sui farmaci è anche possibile per le terze parti senza ulteriori indugi. I dati dei prodotti non farmaceutici, d'altra parte, non sono disponibili pubblicamente e possono essere ottenuti da diverse fonti (ad esempio direttamente dai fornitori o da altri raccoglitori di dati). Questo crea barriere all'entrata nel mercato dei dati raffinati e leggibili a macchina riguardanti le informazioni sui farmaci per i fornitori alternativi che offrono solo informazioni sui farmaci, perché per competere efficacemente con i prodotti INDEX, i potenziali concorrenti devono offrire almeno una portata simile di dati e quindi dati non farmaceutici oltre alle informazioni sui farmaci. Se questi due diversi servizi fossero disaggregati, l'ingresso nel mercato e la concorrenza sarebbero possibili solo in una delle due aree, con l'area delle informazioni sui farmaci in primo piano, poiché queste informazioni sono pubblicamente disponibili. Documed/e-mediat e HCI, tuttavia, chiudono il mercato

---

<sup>229</sup> RPW 2014/4, 697 comma 200, *politica dei prezzi e altri comportamenti della SDA*; CR Concurrence-Clerc/Këllezi (fn 202), art. 7 II LCart comma 274; BSK KG-Amstutz/(fn 100), art. 7 KG N 533.

<sup>230</sup> RPW 2014/4, 697 par. 201, *politica dei prezzi e altri comportamenti della SDA*; CR Concurrence-Clerc/Këllezi (fn 202), art. 7 II LCart par. 262 e 274; BSK KG-Amstutz/Carron (fn 100), art. 7 KG N 494 e seguenti.

<sup>231</sup> Cfr. Offerta e-mediat (<<http://www.e-mediat.ch/de/produkte/index/index.php>> [ultima visita 2 giugno 2015]).

<sup>232</sup> RPW 2014/4, 697 comma 203, *politica dei prezzi e altri comportamenti della SDA*; BSK KG-Amstutz/Carron (fn 100), art. 7 KG N 537 f; CR Concurrence-Clerc/Këllezi (fn 202), art. 7 II LCart comma 278.

<sup>233</sup> RPW 2011/1, 182 f. Rz 506 ff., *SIX/Terminals mit Dynamic Currency Conversion (DCC)*.

<sup>234</sup> RPW 2014/4, 697 paragrafo 203, *politica dei prezzi e altri comportamenti della SDA*; BSK KG-Amstutz/Carron (fn 100), art. 7 KG N 543.

a tale concorrenza potenziale offrendo informazioni sui farmaci solo in bundle con i dati di prodotti non farmaceutici, anche se questi sono servizi diversi. Attraverso questo bundling, l'azienda dominante crea così delle barriere all'entrata nel mercato.

405. Gli stessi Documed/e-mediat affermano che uno dei motivi per cui le aziende concorrenti (in particolare ywesee, ma questo vale anche per altri potenziali concorrenti) non riescono ad affermarsi sul mercato è che non possono offrire l'intera gamma dei dati di Documed/e-mediat: "[...] poiché una farmacia non vende solo farmaci approvati da Swissmedic, ma anche altri articoli come spazzolini da denti, carta igienica, articoli da farmacia, ecc. Finché i dati di ywesee GmbH coprono solo una frazione della base di articoli di una farmacia, non sarà mai in grado di affermarsi su questo mercato. "È precisamente questo innalzamento delle barriere all'entrata che costituisce la restrizione della concorrenza in questione e chiude il mercato alle offerte concorrenti di informazioni sui farmaci.

406. Le parti sostengono che questa affermazione è di natura teorica e non può essere dimostrata sulla base delle condizioni di mercato. HCI - come qualsiasi altra impresa che partecipa al processo economico - offre solo prodotti per i quali esiste una domanda. Nemmeno i suoi concorrenti offrivano prodotti di questo tipo.

407. HCI non è mai stata contattata dalle società di software o dai fornitori di servizi con l'interesse di ottenere solo i dati non farmaceutici o un insieme di dati parziali definiti in modo diverso. Se tali richieste fossero state fatte, HCI avrebbe esaminato la questione sollevata dalla segreteria. I contratti prevedevano termini brevi. Le società di software si libererebbero dei loro contratti a breve termine. L'ingresso di terzi non era limitato dai contratti. Al contrario, i dati farmaceutici e non farmaceutici formavano un pacchetto di dati integrato che era desiderato dalle parti contraenti in questa forma ed era utilizzato dagli utenti in questa forma.

408. Dal momento che non c'era richiesta di set di dati parziali che non sono stati offerti, HCI non può essere accusata di non averli offerti. In questa situazione iniziale, mancava già il primo elemento per la vendita abbinata abusiva: i dati farmaceutici e non farmaceutici non erano beni separati. Sulla base delle informazioni ottenute durante le audizioni (dichiarazioni di ywesee e dr-ouwerkerk ag), la Commissione della concorrenza vede anche indicazioni che l'accesso ai dati non farmaceutici nel presente caso non è stato considerato da nessun concorrente come una barriera per offrire un prodotto come i prodotti INDEX.

409. Di conseguenza, l'esistenza di effetti di crowding-out non è stata provata e l'azione di HCI non può quindi essere considerata illegale.

#### **D.4.4.4.2.4 Giustificazione dei fatti**

410. Ragioni tecniche o economiche impellenti così come certe esigenze di garanzia della qualità, come gli aspetti di sicurezza in particolare, sono concepibili come giustificazioni per l'accoppiamento di diversi servizi.<sup>235</sup> Inoltre, la giustificazione sulla base di guadagni di efficienza, come le economie di scala e di portata o una riduzione dei costi di ricerca, può anche essere considerata.<sup>236</sup>

411. Nel caso in questione, la questione della giustificazione oggettiva non si pone più a causa dell'assenza di effetti di spostamento.

#### **D.4.4.4.2.5 Risultato intermedio**

412. Il raggruppamento dei dati effettuato da Documed/e-mediat o HCI nel presente caso non soddisfa i criteri di una condizione legata alla conclusione di contratti ai sensi dell'art. 7 comma 1 in combinazione con il comma 2 let. f KG.

#### **D.4.4.4.3 Banda di moduli**

413. Nel servizio di base (moduli D1 + E1), oltre alla pubblicazione descritta nel compendio e all'inclusione dei dati negli indici, vengono offerti anche i servizi "Garanzia di qualità editoriale

---

<sup>235</sup> Messaggio KG 1995 (fn 106), 576; CR Concurrence-Clerc/Këllezi (fn 211), art. 7 II LCart marginale n. 284.

<sup>236</sup> BSK KG-Amstutz/Carron (fn 100), Art. 7 KG N 508 ff.

(confronto linguistico, controlli di plausibilità)", "Preparazione editoriale e tecnica delle informazioni specialistiche" e "Ottimizzazione di tabelle e grafici". Questi servizi possono essere riassunti per la presente valutazione come "garanzia di qualità editoriale e tecnica". Individualmente, questi servizi non sono stati offerti e devono essere ottenuti se si ottengono gli altri servizi del modulo di base. In altre parole, la scelta è solo tra tutti i servizi del modulo insieme o nessuno.

414. L'upload su AIPS non era incluso nei moduli, ma Documed/e-mediat si è impegnato ad effettuare l'upload su AIPS se incaricato di farlo, senza richiedere alcun compenso aggiuntivo (vedi paragrafo 85).<sup>237</sup>

415. La WEKO ha già trattato l'accoppiamento del lavoro di correzione e la pubblicazione delle informazioni sui medicinali nel 2008.<sup>238</sup> Si è constatato che anche se il lavoro di correzione e la pubblicazione erano servizi diversi che venivano accoppiati, questo era giustificato da ragioni di efficienza, poiché i costi delle correzioni erano trascurabili rispetto ai costi della pubblicazione. La differenziazione tra pubblicazione e correzioni porterebbe a costi complessivi più elevati.<sup>239</sup>

416. Tuttavia, questa situazione riguardava il legame tra la correzione e la pubblicazione (all'epoca della decisione: AIPS) e quindi differisce dal legame tra la garanzia di qualità editoriale e tecnica e l'inserimento nel compendio e negli indici che è in questione nel presente caso, perché non riguarda la pubblicazione prevista dalla normativa, ma l'ulteriore perfezionamento a valle di questa.

417. In relazione alle osservazioni generali sui singoli elementi del reato, che sono trattati di seguito, si fa riferimento alle osservazioni nella sezione D.4.4.4.2

#### **D.4.4.4.3.1 Separazione dei servizi**

418. Per valutare la separazione dei servizi, bisogna distinguere tra la pubblicazione e l'offerta attuale di includere le informazioni sui medicinali nel compendio. In passato, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovevano pubblicare le informazioni sui loro medicinali nel compendio per rispettare un obbligo legale; questo obbligo legale esiste ancora oggi esclusivamente per la pubblicazione su AIPS, ma non per l'inserimento nel compendio.

419. Per quanto riguarda la pubblicazione obbligatoria sull'AIPS (funzionamento dell'AIPS al margine n. 28e seguenti), un controllo della qualità redazionale e tecnica viene effettuato da Swissmedic nell'ambito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (cfr. Figura 6 margine n. 34). In questo processo, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio eseguono una garanzia di qualità preliminare delle informazioni sul medicinale, che viene approvata da Swissmedic nella procedura di autorizzazione all'immissione in commercio. Questa procedura garantisce la qualità dell'informazione sui medicinali e soddisfa così l'obbligo di diligenza che incombe ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (cfr. marg. n. 193e seguenti). Non c'è bisogno di un nuovo controllo di qualità editoriale dopo la pubblicazione delle informazioni sui medicinali.

420. L'assicurazione di qualità preventiva può essere effettuata dagli stessi titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio o da parti esterne. Conformemente alla giurisprudenza, i titolari dell'autorizzazione non sono nemmeno esplicitamente obbligati ad assumere un fornitore privato per il processo di caricamento su AIPS. Swissmedic soddisfa questi requisiti fornendo ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei moduli da caricare autonomamente in AIPS. È quindi possibile per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettuare il controllo di qualità e caricare le informazioni sul medicinale su AIPS in modo indipendente.

421. Inoltre, l'outsourcing di questi processi è anche possibile. Questo controllo e caricamento di qualità può essere effettuato da aziende specializzate. Anche se le parti negano l'esistenza di un tale mercato - a differenza del 2008 - almeno otto aziende hanno offerto questi servizi

---

<sup>237</sup> Non elencati nel listino prezzi, nessun compenso aggiuntivo per il caricamento nell'ordine.

<sup>238</sup> RPW 2008/3, 405 paragrafo 203 e seguenti. *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

<sup>239</sup> RPW 2008/3, 405 par. 204, *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.



nel 2013, secondo le risposte dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio al questionario del Segretariato.<sup>240</sup> Documed/e-mediat potrebbe anche offrire separatamente il controllo di qualità *per la pubblicazione su AIPS* e il caricamento delle informazioni sui medicinali su AIPS. Inoltre, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono effettuare il controllo di qualità e il caricamento in modo indipendente.<sup>241</sup>

422. In questo caso, l'inserimento nel database come parte del perfezionamento è abbinato o accoppiato con il servizio di garanzia di qualità e il caricamento su AIPS. Va notato che certi lavori eseguiti in relazione all'inserimento di dati nella banca dati di un finitore di dati sono così strettamente legati a quest'ultimo che non è possibile separare i servizi. Si tratta, per esempio, di processi come la strutturazione e la codifica dei dati (cfr. marg. n. 45). Il controllo della qualità editoriale e tecnica, d'altra parte, deve essere effettuato come una fase di lavoro supplementare. Strutturando e codificando, la garanzia di qualità non può essere effettuata allo stesso tempo con lo stesso sforzo o con uno sforzo aggiuntivo insignificante. Inoltre, questo servizio fornito da Documed/e-mediat aggiunge valore solo se viene effettuato prima della pubblicazione su AIPS. Tuttavia, a causa del design dei moduli, è legato all'inclusione nel compendio o negli indici.

423. Il caricamento delle informazioni sui farmaci in AIPS deve anche essere eseguito come una fase di lavoro aggiuntiva, che è indipendente dalla strutturazione e dalla codifica o dall'inclusione dei dati nei prodotti INDEX.

424. È quindi possibile per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettuare il controllo di qualità per la pubblicazione su AIPS e il caricamento su AIPS (pubblicazione in quanto tale) da soli o esternalizzarlo a diverse società specializzate in questo campo, il che dimostra l'esistenza di servizi separati.

425. Le parti contrastano questa argomentazione del Segretariato e sostengono che già l'assunto di base del Segretariato che l'inclusione di informazioni professionali e sui pazienti nel Compendio e nelle banche dati INDEX dovrebbe essere facilmente separabile dalla garanzia di qualità editoriale e tecnica si dimostra insostenibile. Nella sua argomentazione a questo proposito, il Segretariato non riconosce che la garanzia della qualità editoriale e tecnica, da un lato, è parte integrante del processo di inclusione delle informazioni in questione nel compendio e nelle banche dati INDEX e, dall'altro, difficilmente può essere separata dalle altre fasi di lavoro, come la codifica e la strutturazione, per quanto riguarda i processi (esecuzione parallela).

426. Tuttavia, il catalogo dei servizi contraddice queste affermazioni. Il modulo D3 (Servizi opzionali/altri servizi) stabilisce che i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio devono acquistare separatamente l'elaborazione del testo editoriale e le traduzioni, motivo per cui deve essere possibile separare questi servizi dal processo di inclusione delle informazioni degli esperti e dei pazienti nel compendio e nelle banche dati INDEX.

427. Il fatto che HCI abbia anche il diritto di verificare nuovamente l'esattezza delle informazioni sui medicinali, indipendentemente dal procedimento precedente (cfr. considerando 102), è una decisione commerciale legittima che non costituisce tuttavia un motivo di giustificazione.

#### **D.4.4.4.3.2 Legare i servizi da parte del fornitore**

428. Nel caso in questione, Documed/e-mediat accoppia contrattualmente l'acquisto del servizio editoriale e di garanzia della qualità tecnica con l'inclusione nel compendio e i dati INDEX nel modulo base D1 + E1.<sup>242</sup> Questo è un bundling puro, poiché i servizi non sono disponibili separatamente.

429. Al contrario, il caricamento dei dati su AIPS non deve necessariamente essere ottenuto. Tuttavia, i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio che optano per il caricamento in AIPS attraverso Documed/e-mediat beneficiano del fatto che questo è offerto gratuitamente

---

<sup>240</sup> Clinipace AG, pharma services Oehler GmbH, Fast Lane Pharma Services GmbH, Drac AG, Five Office Ltd, Soweco GmbH, Parcopharm AG e Regulix GmbH.

<sup>241</sup> Questionari titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, domanda 7; in parte anche domanda 8.

<sup>242</sup> Secondo il catalogo delle prestazioni delle parti, cfr. anche il precedente paragrafo 82.

se ottengono il modulo base D1 + E1. Il caricamento delle <sup>243</sup>informazioni sui farmaci in AIPS non è offerto separatamente. Si tratta quindi di un accoppiamento contrattuale. In base all'attuale accordo contrattuale, l'upload su AIPS viene offerto come componente fissa del modulo D - a differenza del catalogo delle prestazioni 2013 in esame (cfr. marg. n. 122). Di conseguenza, attualmente esiste anche il bundling puro.

#### **D.4.4.4.3.3 Limitazione della concorrenza**

430. In relazione agli effetti di crowding-out della vendita abbinata, la dottrina è unanime sul fatto che il pericolo di preclusione anticoncorrenziale del mercato è maggiore se l'impresa dominante persegue permanentemente una strategia di vendita abbinata o in comune, come<sup>244</sup>nel caso di Casu. Attraverso questo bundling aggiuntivo con la garanzia di qualità editoriale e tecnica, Documed/e-mediat è in grado di spodestare i concorrenti che offrono solo la garanzia di qualità o di peggiorare la loro posizione competitiva. Inoltre, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio si trovano anche nella situazione di dover ottenere una garanzia di qualità editoriale e tecnica da Documed/e-mediat, anche se potrebbero non volerlo fare. Poiché la rappresentazione negli indici è essenziale per i processi con i fornitori di servizi, i distributori e i pagatori, nonché le società di software e quindi per il successo economico di un farmaco, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono anche ottenere la garanzia di qualità editoriale e tecnica da Documed/e-mediat attraverso il puro bundling.

431. Il caricamento delle informazioni sui farmaci su AIPS non doveva necessariamente essere ottenuto da Documed/e-mediat, ma era offerto gratuitamente, motivo per cui c'era un forte incentivo economico per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio a elaborare anche il caricamento tramite Documed/e-mediat per risparmiare sui costi. Altrimenti, si pagherebbe separatamente per un servizio più di quanto i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbero pagare se il caricamento fosse ottenuto tramite Documed/e-mediat. Il tying spiazza quindi i concorrenti che offrono l'upload su AIPS. L'upload è anche offerto come un bundle, che ha gli stessi effetti di crowding-out.

432. Allo stesso tempo, il bundling o il tying creano anche barriere all'entrata, poiché un potenziale concorrente che offre solo il controllo di qualità e/o il caricamento su AIPS dovrebbe allo stesso tempo entrare nel mercato a valle dei dati leggibili meccanicamente raffinati per poter competere efficacemente con Documed/e-mediat. Se, d'altra parte, viene offerto solo il controllo di qualità e/o il caricamento su AIPS, i MAH non avranno alcuna (o poca) domanda per questo, poiché già (devono) ottenere questi servizi da Documed/e-mediat.

433. Tuttavia, il bundling non solo ostacola i terzi, ma mette anche i titolari dell'autorizzazione alla commercializzazione in una posizione di svantaggio. Se effettuano il controllo di qualità da soli o commissionano a terzi, questo ha il solo effetto di far aumentare i costi, dato che poi devono pagare di nuovo Documed/e-mediat per lo stesso servizio se vogliono essere rappresentati nei dati INDEX.

434. Il bundling dei moduli porta a effetti di crowding-out e di sfruttamento e quindi a effetti anticoncorrenziali.

#### **D.4.4.4.3.4 Giustificazione dei fatti**

435. Infine, le parti ricordano che, anche supponendo che l'inclusione di informazioni specialistiche e sui pazienti nel compendio e nelle banche dati INDEX, da un lato, e la garanzia di qualità editoriale e tecnica, dall'altro, siano servizi fondamentalmente separabili, il collegamento di questi servizi dovrebbe almeno essere qualificato come oggettivamente giustificato. Il fatto che il compendio e le banche dati INDEX contenessero dati estremamente sensibili (sicurezza dei pazienti), la cui correttezza HCI garantiva ai suoi partner contrattuali, rendeva indispensabile che HCI si accertasse della correttezza e della completezza delle informazioni

---

<sup>243</sup>Non elencati nel listino prezzi, nessun compenso aggiuntivo per il caricamento nell'ordine.

<sup>244</sup> Comunicazione della Commissione - Orientamenti sulle priorità della Commissione per l'applicazione dell'articolo 82 del trattato CE al comportamento di esclusione delle imprese dominanti, GU C 45/02 del 24.2.2009, paragrafo 53, pag. 15; CHRISTIAN AHLBORN/DAVID S. EVANS/A. JORGE PADILLA in: The Antitrust Bulletin/Spring-Summer 2004, The antitrust economics of tying: a farewell to per se illegality, 332.

degli specialisti e dei pazienti ogni volta che le inseriva nel compendio e nelle banche dati INDEX. Una corrispondente garanzia di qualità editoriale e tecnica è uno dei requisiti di base per una fornitura di servizi attenta e responsabile. Questo spiega anche il successo dell'HCI.

436. Nell'inchiesta *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*, è stato sostenuto che il lavoro di correzione era trascurabilmente basso rispetto ai costi del processo standard e che una separazione dei servizi porterebbe probabilmente a costi complessivi più alti.<sup>245</sup> Questa argomentazione è concepibile anche nel caso in questione. Tuttavia, come descritto sopra, i fatti sono diversi in quanto il servizio in bundle in questo caso non è la pubblicazione prevista dalla legge, ma l'inserimento dei dati in un database di un raffinatore di dati. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio non sono obbligati a concludere un tale contratto da disposizioni legali o regolamentari. A questo proposito, è irrilevante che la garanzia della qualità editoriale e tecnica rappresenti solo una parte trascurabile dei costi, tanto più che non è richiesto un nuovo controllo delle informazioni sui medicinali *dopo la pubblicazione*. Di conseguenza, questo argomento non regge. In una situazione di concorrenza, diversi raffinatori di dati non potrebbero offrire una garanzia di qualità a valle della pubblicazione, poiché lo stesso servizio sarebbe così pagato più volte.

437. Per l'inclusione nella banca dati INDEX, alcuni lavori come la strutturazione e la codifica delle informazioni sui medicinali sono essenziali per non compromettere le funzioni della banca dati. Ci si chiede quindi se il controllo della qualità editoriale e tecnica porti a dei guadagni di efficienza o se gli effetti di crowding-out li superino. Tuttavia, mentre la strutturazione e la codifica sono logicamente e strettamente legate all'inserimento dei dati nel database, il controllo della qualità editoriale e tecnica non è obbligatorio. Le informazioni sui farmaci da AIPS potrebbero essere incluse nel database Documed/e-mediat, messe nella struttura appropriata e codificate senza ulteriori controlli. Per la garanzia di qualità editoriale e tecnica, deve essere eseguita una fase di lavoro supplementare, che esiste indipendentemente dall'inclusione nel database. In ogni caso, un ulteriore controllo di qualità non è nell'interesse dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, poiché essi possono già aver acquistato un tale servizio o aver sostenuto essi stessi delle spese corrispondenti (cfr. marg. n. 419e seguenti).

438. È concepibile che il caricamento delle informazioni sui farmaci in AIPS sia associato a bassi costi. Tuttavia, nel caso in questione, gli effetti di affollamento prevalgono. La pressione economica per l'inclusione nei dati INDEX è usata per spostare i fornitori concorrenti del servizio di caricamento delle informazioni sui farmaci in AIPS.

439. Ci sono alte barriere all'entrata nel mercato dei dati raffinati leggibili a macchina riguardanti le informazioni sui medicinali e nel mercato dell'accesso ai registri elettronici riguardanti le informazioni sui medicinali. Altre aziende che offrono la garanzia di qualità e/o il caricamento delle informazioni sui farmaci su AIPS non possono facilmente offrire una tale base di dati e quindi non è possibile una concorrenza efficace per l'intera offerta vincolata. L'abbinamento ha quindi l'effetto di eliminare in gran parte la concorrenza, il che non può essere giustificato dalle possibili efficienze.

#### **D.4.4.4.3.5 Risultato intermedio**

440. Il raggruppamento dei moduli effettuato nel presente caso da Documed/e-mediat e HCI soddisfa la condizione legata alla conclusione di contratti ai sensi dell'art. 7 comma 1 in combinazione con il comma 2 let. f KG.

#### **D.4.4.5 Discriminazione contro i partner commerciali per quanto riguarda i prezzi o altri termini e condizioni (Art. 7 comma 2 let. b KG)**

441. I prezzi per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei moduli del catalogo dei servizi Documed/e-mediat sono identici, indipendentemente dal fatto che l'informazione sul farmaco sia stata modificata o meno. Su questa base, la discriminazione dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio per quanto riguarda i prezzi o altri termini e condizioni è esaminata qui di seguito.

---

<sup>245</sup> RPW 2008/3, 405 par. 204, *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

#### D.4.4.5.1 Base legale

442. L'art. 7 comma 2 let. b KG vieta alle imprese dominanti di discriminare i partner commerciali per quanto riguarda i prezzi o altri termini e condizioni. Sono quindi vincolati da un requisito di parità di trattamento. La discriminazione può verificarsi sia nel caso di trattamento ineguale degli stessi fatti (discriminazione diretta) sia nel caso di trattamento uguale di fatti ineguali (discriminazione indiretta).<sup>246</sup> Non c'è discriminazione se il comportamento dell'impresa dominante è basato su ragioni oggettive (ragioni commerciali legittime).<sup>247</sup>

#### D.4.4.5.2 Parità di trattamento

443. Nella fattispecie, si tratta di una discriminazione indiretta, in quanto i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono pagare un prezzo identico, indipendentemente dal fatto che Documed/e-mediati abbia sostenuto o meno un carico di lavoro dovuto a modifiche delle informazioni sul medicinale o a una nuova inclusione. La nuova ammissione è rilevante per il prezzo nella misura in cui il numero di farmaci e quindi il prezzo aumenta. Tuttavia, non c'è differenza di prezzo tra il nuovo inserimento completo delle informazioni di un farmaco nel database, il cambiamento di singole voci o il mantenimento completo di tutte le informazioni. Si pone la questione, come già nel caso della *pubblicazione di informazioni sui medicinali*, se l'identica conseguenza in termini di costi per informazioni sui medicinali modificate e invariate costituisca una discriminazione.

444. Per quanto riguarda l'inclusione nel Compendio, va notato che nel 2008 la Commissione della concorrenza ha approvato un accordo amichevole con Documed in cui quest'ultima si è impegnata "a mantenere prezzi di volume e di produzione più bassi per i testi invariati di informazioni per esperti e pazienti rispetto ai testi modificati". La decisione di allora è stata emessa in relazione al mercato della pubblicazione di informazioni specialistiche a stampa e online in un'opera completa, così come il mercato della pubblicazione di informazioni sui pazienti online in un'opera completa. A causa del cambiamento del quadro normativo, questo mercato ha cessato di esistere. Anche se il compendio online in quanto tale non è più un mezzo di pubblicazione, è rimasto in principio. Sembra quindi strano che la stessa impresa, quando il mercato in cui si è comportata illegalmente ha cessato di esistere, applichi lo stesso comportamento a un mercato collegato. Documed/e-mediati agire nella condotta da valutare qui sul mercato per l'accesso ai set di dati elettronici riguardanti le informazioni sui farmaci. Da un punto di vista formale, tale comportamento non costituisce una violazione dell'accordo (art. 50 del CartA), poiché il comportamento non si basa sullo stesso mercato. Tuttavia, per quanto riguarda i possibili motivi di giustificazione, si può fare riferimento in toto alle spiegazioni nel caso della *pubblicazione di informazioni sui medicinali*, poiché le circostanze, in particolare il rapporto tra informazioni sui medicinali invariate e modificate, non sono cambiate in modo significativo.<sup>248</sup>

445. Nel caso in questione, si può sostenere che il controllo dell'interazione per l'ulteriore distribuzione della banca dati innesca anche uno sforzo aggiuntivo per i medicinali le cui informazioni sul medicinale sono rimaste invariate. In altre parole, una modifica può verificarsi per diversi medicinali se, per esempio, il medicinale A (con informazioni modificate sul medicinale) non è più compatibile con il medicinale B (con informazioni identiche sul medicinale).

446. Va notato che, se l'obbligo di risarcimento dovesse essere affermato, questo dovrebbe anche essere compensato dalla tassa comparativamente più alta richiesta dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la modifica delle informazioni sul medicinale. Inoltre, quando si conoscono nuove indicazioni o controindicazioni, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono obbligati ad adattare di conseguenza le informazioni sul medicinale.

447. HCl, e-mediati e Documed affermano inoltre, nei motivi del loro ricorso contro la decisione del presidente della Commissione della concorrenza sulla richiesta di recesso, che i costi

---

<sup>246</sup> RPW 2008/3, 399 margine n. 140, *pubblicazione di informazioni sui medicinali*; RPW 2008/4, 590 margine n. 224, *accordi tariffari per assicurazioni complementari del Cantone di Lucerna*; CR Concorrenza-Clerc/Këllezzi (nota 211), art. 7 II LCart margine n. 90 e seguenti.

<sup>247</sup> Cfr. RPW 2011/1, 178 Rz 484 f., *SIX/Terminals con conversione dinamica della valuta (DCC)*; RPW 2008/4, 590 Rz 224, *Tarifverträge Zusatzversicherung Kanton Luzern*.

<sup>248</sup> RPW 2008/3, 401 par. 162 e seguenti, *pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

sostenuti da e-mediat sono sostenuti principalmente quando le informazioni sui medicinali devono essere registrate in una forma nuova o modificata. È quindi tanto meno comprensibile che non si faccia alcuna distinzione tra queste diverse situazioni in termini di prezzo.

448. Questa pratica pone i titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio con informazioni sui medicinali invariate [...] in una posizione di svantaggio rispetto a quelli con informazioni sui medicinali modificate, poiché i costi sono imposti loro indipendentemente dalle spese sostenute.

449. Le parti sostengono che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio non richiedono i servizi di HCl per singoli prodotti ma per l'intera gamma con vari gradi di mutazione. È in linea con l'esperienza di HCl che gli effetti criticati sarebbero già compensati entro un periodo contrattuale di un anno. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio preferirebbero anche dei costi che possano essere determinati in anticipo, in quanto potrebbero essere pianificati in modo affidabile nei bilanci annuali. Se i costi dipendessero dalle mutazioni, non sarebbe possibile determinare in anticipo le spese da sostenere.

450. Inoltre, HCl ottiene informazioni da terzi per l'arricchimento dei dati INDEX, ad esempio una parte dei dati per il supporto decisionale clinico. Questi costi sono stati sostenuti anche indipendentemente dalle mutazioni nelle informazioni sui singoli farmaci. Anche se le informazioni sui prodotti in AIPS non sono cambiate, sono stati necessari aggiustamenti nei dati INDEX a causa di altre fonti.

#### **D.4.4.5.3 Limitazione della concorrenza**

451. L'applicazione degli stessi prezzi per il trattamento delle informazioni sui medicinali con diversi livelli di complessità, come l'inserimento di nuove informazioni, la mutazione o anche il mantenimento invariato delle informazioni nella banca dati, porta a uno svantaggio competitivo per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio che sostengono meno spese. [...]. In risposta a questa argomentazione, la parte afferma che il modello di tariffazione indifferenziata comporterebbe solo un notevole svantaggio per i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che sono rappresentati nelle banche dati quasi esclusivamente con informazioni invariate sui medicinali. Tuttavia, HCl non è a conoscenza di alcun caso del genere.

452. Il nuovo listino prezzi per il 2017 mostra che HCl ha adeguato l'offerta in questo senso. Tuttavia, il contesto per l'adeguamento dell'offerta non era necessariamente l'idea della parità di trattamento, ma la realizzazione che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio preferivano finanziare i servizi di HCl al momento del lancio del prodotto attraverso il budget di sviluppo del progetto e non attraverso i costi operativi correnti. Le fatture corrispondenti di HCl sarebbero nella gamma assolutamente trascurabile rispetto ai bilanci corrispondenti. Al contrario, il valore dei servizi di HCl per i titolari di licenza era molto alto. L'aggiustamento previsto dell'offerta si adatterebbe ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

453. Anche se diversi titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio (ad esempio 3M, Hoffmann La Roche, Doetsch Grether, Vifor International AG, IVF Hartmann, Beiersdorf, Armeepothke, Sérolab)<sup>249</sup> commercializzano solo farmaci autorizzati da anni, la Commissione della concorrenza non ha prove concrete di questa circostanza durante l'indagine. Nonostante il recente cambiamento dei prezzi da parte di HCl, la Commissione della concorrenza conclude quindi che in questo caso non ci sono prove sufficienti di un ostacolo alla concorrenza e casi concreti di discriminazione. La determinazione finora indifferenziata dei prezzi per l'inclusione di informazioni sui medicinali nella banca dati INDEX da parte di HCl non poteva essere motivata come problematica ai sensi del diritto dei cartelli.

#### **D.4.4.5.4 Giustificazione dei fatti**

454. Alla luce delle conclusioni di cui sopra, non è necessario analizzare alcuna giustificazione fattuale.

---

<sup>249</sup> <https://www.swissmedic.ch/arzneimittel/00156/00221/00222/00230/index.html?lang=de>, versione Excel elenco esteso dei preparati (prima data di approvazione del preparato)

#### **D.4.4.5.5 Risultato intermedio**

455. L'identica conseguenza in termini di costi per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, indipendentemente dalle spese effettive per il mantenimento delle informazioni sui medicinali invariate, le mutazioni delle informazioni sui medicinali e l'inserimento di nuove informazioni sui medicinali, non comporta alcuna discriminazione dei partner commerciali ai sensi dell'art. 7 cpv. 1 in combinato disposto con il cpv. 2 let. b KG.

#### **D.4.4.6 Sottoquotazione dei prezzi o altre condizioni commerciali dirette contro determinati concorrenti (art. 7 comma 2 let. d KG)**

456. La presente indagine ha inoltre chiarito la questione se HCI si sia comportata illegalmente in relazione alla gara d'appalto di AIPS sottoquotando i concorrenti per la gara d'appalto in merito al prezzo in modo abusivo ai sensi dell'art. 7 comma 1 in relazione al comma 2 let. d KG.

##### **D.4.4.6.1 Base legale**

457. Secondo il Dispatch, i prezzi predatori si verificano quando l'azienda dominante, senza alcuna prospettiva di massimizzare i profitti a breve termine, cerca di spingere un concorrente selezionato e più debole fuori dal mercato e poi, dopo che il concorrente è uscito dal mercato, è in grado di aumentare i prezzi sopra il livello di mercato. La determinazione se una strategia a basso prezzo sia un'espressione di concorrenza nel merito o sia perseguita esclusivamente sulla base di obiettivi predatori deve essere valutata sulla base delle circostanze complessive. I prezzi applicati non devono necessariamente essere sottocosto.<sup>250</sup>

458. In linea di principio, all'impresa dominante non è vietato offrire prezzi bassi. Al contrario, sono l'espressione del fatto che la concorrenza funziona nonostante la dominanza del mercato e che l'impresa dominante deve anche tentare di mantenere o aumentare la sua quota di mercato attraverso un comportamento efficiente. La legge antitrust non è intesa a proteggere i concorrenti inefficienti dal competere con l'impresa dominante.<sup>251</sup> Tuttavia, la sottoquotazione abusiva dei prezzi o di altre condizioni commerciali si distingue dalla battaglia desiderata per la quota di mercato per l'intento predatorio. L'impresa dominante rinuncia a massimizzare i profitti nel breve periodo per essere in grado di aumentare i prezzi al di sopra del livello competitivo dopo che i concorrenti hanno lasciato il mercato. Tuttavia, è anche concepibile che l'impresa dominante possa cercare di massimizzare i profitti in un mercato collegato come risultato di prezzi predatori. L'efficacia dei prezzi predatori contro i concorrenti potenziali sarà probabilmente giudicata più alta che contro i concorrenti attuali.<sup>252</sup>

459. La Commissione della concorrenza e il Segretariato hanno già esaminato questi fatti nella pratica.<sup>253</sup> In particolare, hanno esaminato se c'è un approccio sistematico, contro chi è diretta la strategia, se c'è la possibilità di massimizzare i profitti a breve termine e se c'è la possibilità di aumentare nuovamente i prezzi una volta che i concorrenti sono stati cacciati dal mercato.<sup>254</sup> ogni caso, è stata prestata particolare attenzione alla determinazione dei prezzi durante la strategia dei prezzi bassi. Nei casi precedenti, si è esaminato se i prezzi erano inferiori ai costi variabili medi.<sup>255</sup> Inoltre, è stato esaminato se una possibile strategia a basso prezzo fosse abituale nel settore.<sup>256</sup>

---

<sup>250</sup> Messaggio KG 1995 (fn 106), 572 f.

<sup>251</sup> BSK KG-Amstutz/Carron (Fn 100), art. 7 KG N 324; CR Concurrence-Clerc/Këllezi (Fn 211), art. 7 II LCart Rz 193.

<sup>252</sup> BSK KG-Amstutz/Carron (fn 100), Art. 7 KG N 372.

<sup>253</sup> RPW 1997/3, 310 f. margine n. 25 e seguenti. , *Telecom PTT/Flexnet*; RPW 1997/4, 502 f. margine n. 78 ff. , *Recymet AG*; RPW 2002/3, 432 ss. margine n. 6, *Radio- und TV-Markt St. Gallen*; RPW 2003/1, 64 ss. margine n. 12 ss. , *Espace Media Group/Berner Zeitung AG/Solothurner Zeitung*; RPW 2004/4, 1012 f. margine n. 48 e seguenti. , *Cornèr Banca SA/Telekurs AG*.

<sup>254</sup> RPW 2002/3, 432 e seguenti. Rz 6, *Mercato della radio e della TV San Gallo*.

<sup>255</sup> RPW 2004/4, 1012 paragrafo 50 f. *Cornèr Banca SA/Telekurs AG*.

<sup>256</sup> RPW 2003/1, 66 e seguenti. Rz 19 e seguenti. *Espace Media Group/Berner Zeitung AG/Solothurner Zeitung*.

460. La pratica europea proibisce anche l'undercutting con l'intenzione di praticare prezzi predatori. La pratica dei tribunali europei considera anche come i prezzi si rapportano ai costi. I prezzi inferiori alla media dei costi variabili sono sempre stati considerati inammissibili, poiché non è concepibile nessun altro obiettivo che l'esclusione dei concorrenti. Nel caso di prezzi superiori alla media dei costi variabili ma inferiori alla media dei costi totali - cioè costi fissi più costi variabili - deve essere provata anche un'intenzione di spremitura.<sup>257</sup> In un caso, la Corte di giustizia europea ha persino considerato abusivi i prezzi che erano al di sopra dei costi totali medi ma sempre fissati al di sotto dei prezzi del concorrente.<sup>258</sup> Questa pratica è stata fortemente criticata dalla dottrina, poiché i prezzi al di sopra dei costi totali erano sempre da considerarsi ammissibili perché rappresentavano una concorrenza desiderata nel merito.<sup>259</sup>

461. Qui si esaminano i prezzi e la strategia d'offerta della gara d'appalto AIPS (cfr. considerando 31e seguenti) da parte di HCI.

#### D.4.4.6.2 Sottoquotazione dei prezzi

462. HCI ha offerto un prezzo di [...] CHF per l'implementazione di AIPS e [...] CHF per il funzionamento annuale. Questa offerta era significativamente inferiore a quelle degli altri offerenti. Questi hanno offerto prezzi per la realizzazione da [...] a [...] CHF e per la gestione annuale da [...] a [...] CHF, laddove i prezzi annuali per la gestione non sono stati offerti allo stesso livello ogni anno dai singoli offerenti (tutti i prezzi IVA esclusa). La differenza tra le offerte è particolarmente evidente per quanto riguarda l'attuazione. L'aumento rispetto alla seconda offerta più economica (presentata da [...]) è del [...] %. Le altre offerte, invece, mostrano una differenza molto minore tra loro. La seguente tabella mostra l'aumento percentuale dei prezzi offerti per livello.

**Tabella 4: Prezzi quotati per l'implementazione**

| Implementazione | Offerta   | Aumento in % |
|-----------------|-----------|--------------|
| [HCI]           | CHF [...] |              |
| [...]           | CHF [...] | + [...]      |
| [...]           | CHF [...] | + [...]      |
| [...]           | CHF [...] | + [...]      |

Fonte: Elenco del Segretariato

463. La differenza relativa all'operazione è molto più piccola, ma anche sotto questo aspetto HCI ha fatto l'offerta più favorevole, come mostra la tabella seguente. La percentuale di aumento si riferisce in ogni caso all'importo totale della fase preliminare:

**Tabella 5: Prezzi offerti per l'operazione**

| In CHF | Anno 1 | Anno 2 | Anno 3 | 4° anno (opzionale) | Anno 5 (opzionale) | Totale | Aumento in % |
|--------|--------|--------|--------|---------------------|--------------------|--------|--------------|
| [HCI]  | [...]  | [...]  | [...]  | [...]               | [...]              | [...]  |              |
| [...]  | [...]  | [...]  | [...]  | [...]               | [...]              | [...]  | + [...]      |
| [...]  | [...]  | [...]  | [...]  | [...]               | [...]              | [...]  | + [...]      |
| [...]  | [...]  | [...]  | [...]  | [...]               | [...]              | [...]  | + [...]      |

<sup>257</sup> Sentenza della CGCE del 3.7.1991 C-62/86 *AKZO Chemie BV contro Commissione* [1991] ECR I-3453 ff. par. 63 e seguenti; sentenza della CGCE del 14.11.1996 C-333/94 P *Tetra Pak International contro Commissione*, [1996] Racc. par. 39 e seguenti; sentenza della CGCE del 30.1.2007 T-340/03 *France Télécom contro Commissione*, [2007] Racc. marginale n. 170 e seguenti; confermato dalla sentenza della CGCE del 2.2.2009 C-202/07 P *France Télécom/Commissione*, [2009] ECR I-2369 e seguenti. par. 95 e seguenti.

<sup>258</sup> Sentenza CGCE 16.3.2000 C-395/96 P e C-396/96 P *Compagnie maritimes belges transports SA, Compagnie maritimes belges SA, Dafra-Lines A/S contro Commissione*, [2000] Racc. par. 111 e seguenti.

<sup>259</sup> Statt vieler: MASSIMO MOTTA, *Politica della concorrenza: Teoria e pratica*, 2004, 442.

Fonte: Elenco del Segretariato

464. La quantità di lavoro coinvolto nell'implementazione all'HCI è stata elicitata durante la testimonianza del responsabile dello sviluppo e del progetto AIPS, [...]. [...] ha dichiarato che AIPS era una "mini-edizione" di un sistema che HCI/Documed/e-mediat aveva già sviluppato (Compendium). AIPS era relativamente "primitivo" rispetto a quel sistema. Di conseguenza, circa il 90% del software era già pronto. Il fatto che HCI fosse in grado di offrire l'implementazione al prezzo di gran lunga più basso non ha sorpreso il testimone e lo ha attribuito alle circostanze già spiegate, cioè che il know-how e le parti del software erano già disponibili.

465. Un confronto tra il Compendio già disponibile nel gruppo e l'AIPS richiesto <sup>260</sup>mostra effettivamente che le funzioni erano già disponibili per la maggior parte nel Compendio o che le funzioni per AIPS hanno dovuto essere piuttosto ridimensionate. Sembra quindi plausibile che HCI abbia avuto uno sforzo di programmazione considerevolmente inferiore a quello dei concorrenti che non avevano già in uso tale software. Gli offerenti AIPS sconfitti hanno anche dichiarato nella loro interrogazione che il prezzo offerto da HCI è comprensibile se il software corrispondente era già ampiamente disponibile e non doveva essere sviluppato di nuovo. Questo spiegherebbe la differenza con i prezzi significativamente più alti offerti da loro.

466. Anche se il sistema fosse già in funzione, i costi per il suo sviluppo potrebbero essere addebitati ai consumatori. Questo sarebbe normalmente anche appropriato, perché con l'assunzione da parte dello stato della pubblicazione con AIPS, Documed perde l'intero campo di attività della pubblicazione di informazioni sui medicinali. In seguito, non è più possibile generare fatturato su questo mercato, poiché la pubblicazione è possibile solo su AIPS. Nella situazione competitiva un'azienda ha cercato di offrire un prezzo più basso rispetto ai concorrenti, ma ancora in un modo che un profitto può essere raggiunto. Dopo tutto, un intero sistema che era stato sviluppato per molti anni è stato venduto a Swissmedic. Nell'interesse della trasparenza dei costi, sarebbe quindi opportuno far pagare Swissmedic.

467. Documed/e-mediat/HCI, invece, perseguono una strategia di controllo dell'intera catena del valore e addebitano i costi del sistema complessivo in egual misura ai fornitori di servizi, ai distributori e ai pagatori, nonché ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, come già spiegato in dettaglio sopra (cfr. B.4). In linea con questo piano generale, è auspicabile che essi offrano anche una pubblicazione regolamentata su AIPS. In questo modo si può evitare che un concorrente costruisca un know-how e in una fase successiva Documed/e-mediat possa competere anche sul mercato dei dati raffinati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui farmaci e quindi anche sul mercato dell'accesso alle informazioni raffinate e leggibili a macchina sui farmaci.

468. Il prezzo offerto indica che HCI/Documed/e-mediat ha deciso una strategia di prezzo così bassa per impedire ai potenziali concorrenti di entrare nel mercato e per ottenere entrate aggiuntive sul mercato dei dati raffinati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui farmaci e sul mercato dell'accesso ai dati raffinati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui farmaci, nonché per far rispettare i contratti con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per l'inserimento delle informazioni sui farmaci con le relative entrate. Anche se il costo dello sviluppo del software preesistente avrebbe potuto essere incluso nel calcolo dei prezzi, questo non è stato fatto. Infatti, per ottenere un profitto ragionevole sul sistema che era stato sviluppato per anni e che ora non c'è più, l'inclusione di questi costi sarebbe stata necessaria. È ovvio che nessun concorrente era in grado di offrire al prezzo indicato, poiché avrebbero dovuto sviluppare prima il software appropriato, il che si traduce inevitabilmente in costi più elevati. Non includendo deliberatamente questi fattori di prezzo, HCI/Documed/e-mediat ha impedito una massimizzazione dei profitti a breve termine che avrebbe potuto essere ottenuta dall'implementazione e dal funzionamento di AIPS. Tale comportamento sembra avere un senso economico solo se i profitti possono essere realizzati più tardi o in mercati correlati.

469. In un passo successivo, i costi dovrebbero ora essere analizzati, perché il confronto tra i concorrenti e l'esistenza di una strategia predatoria da soli non possono portare alla conclusione che i prezzi sono sottoquotati in modo abusivo, poiché l'abusività di un prezzo deve

---

<sup>260</sup> Swissmedic, Supplemento Specifica dei requisiti, Requisiti della piattaforma.



essere basata sui costi dell'impresa dominante.<sup>261</sup>In questo senso, il prezzo di costo non è un limite assoluto, ma è anche possibile caratterizzare un comportamento come abusivo se i prezzi sono superiori al prezzo di costo e se è presente una strategia predatoria.<sup>262</sup>

470. Nella fattispecie, va notato che Documed ha sostenuto spese per circa [...] milioni di franchi per la pubblicazione delle informazioni sui medicinali nell'opera stampata e nel compendio online tra il 2009 e il 2011. Documed si è impegnata a basare i suoi prezzi sui costi e solo la pubblicazione è stata oggetto del contratto. Per la gestione di AIPS, invece, è stato offerto un prezzo di [...] CHF all'anno.

471. Nel caso in questione, tuttavia, non viene effettuata un'analisi dei costi approfondita, poiché l'attenzione si concentra sull'abuso dei prezzi nei confronti dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, è stato dimostrato un ulteriore comportamento abusivo e lo sforzo di un'analisi dei costi è sproporzionato rispetto al possibile risultato di un'*ulteriore* violazione dell'art. 7 cpv. 1 in combinato disposto con il cpv. 2 della legge sulla concorrenza. Di conseguenza, un accertamento dei fatti così esteso e ulteriore non sarebbe proporzionato per poter successivamente stabilire eventualmente che è stato commesso anche un altro reato.

#### **D.4.4.6.3 Risultato intermedio**

472. In sintesi, si lascia aperta la questione se i fatti dell'art. 7 comma 1 in combinazione con il comma 2 let. d KG siano soddisfatti, poiché un'analisi dei costi estesa non sarebbe proporzionata.

#### **D.4.5 Risultato**

473. In sintesi, si può affermare che i destinatari dell'inchiesta si comportano illegalmente ai sensi dell'art. 7 comma 1 in combinato disposto con il comma 2 lettere b, c, e ed f [recte: e ed f] KG.

### **D.5 Misure**

474. Ai sensi dell'art. 30 comma 1 KG, la Commissione della concorrenza decide sulle misure da adottare o sull'approvazione di una composizione amichevole. I provvedimenti in questo senso sono sia gli ordini di eliminare le restrizioni illecite della concorrenza (cfr. n. 475e seguenti) sia le sanzioni pecuniarie (cfr. n. 486e seguenti).

#### **D.5.1 Ordine delle misure**

475. Se c'è una restrizione illegale della concorrenza, la Commissione della concorrenza può ordinare misure per eliminarla imponendo alle parti interessate l'obbligo di fare (richiedere) o astenersi dal fare (vietare) una certa cosa. Tali ordini devono sempre rispettare il principio di proporzionalità, per cui le misure dipendono dal tipo e dall'intensità della specifica violazione della concorrenza.<sup>263</sup>

476. Bisogna notare fin dall'inizio che le misure sono giustificate solo finché c'è una minaccia di tale condotta. Nel caso di un comportamento ai sensi dell'art. 7 KG, la posizione dominante sul mercato ha un'importanza decisiva. Un comportamento che in linea di principio rientra nell'ambito dell'art. 7 KG è considerato punibile dalla legge solo se è (anche) presente l'elemento della posizione dominante sul mercato. Di conseguenza, un comportamento ai sensi dell'articolo 7 della legge da parte di un'impresa è minacciato al massimo finché l'impresa è dominante sul mercato.

477. Se in futuro il Gruppo Galenica non dovesse più detenere una posizione dominante su uno dei due mercati, ha quindi la possibilità di chiedere la modifica o la revoca delle misure (art. 30 comma 3 KG).

---

<sup>261</sup> Vedi anche la pratica europea: sentenza della Corte di giustizia europea del 17.2.2011 C-52/09 *TeliaSonera Sverige* [2011] ECR I-00527, paragrafo 41.

<sup>262</sup> Cfr. fn 250, 257.

<sup>263</sup> BSK KG-Zirlick/Tagmann (fn 100), Art. 30 KG N 58 f.

478. Le infrazioni o le violazioni delle misure da ordinare in questo caso possono essere soggette a sanzioni amministrative o penali secondo gli articoli 50 e 54 del Codice delle obbligazioni svizzero. Questa sanzionabilità o punibilità risulta senza ulteriori indugi dalla legge stessa, ed è per questo che si può fare a meno di una corrispondente minaccia di sanzione o punizione nell'ordinanza, meramente dichiarativa e non costitutiva.

#### **D.5.1.1 Misure riguardanti la restrizione delle vendite**

479. Per quanto riguarda la restrizione delle vendite (sezione D.4.4.3.1), si tratta solo di un divieto della condotta. Non c'è nessuna misura più blanda che possa eliminare l'ostacolo identificato alla concorrenza. Un divieto dell'uso delle clausole di esclusività si dimostra quindi in linea di principio proporzionato e adatto a eliminare la restrizione della concorrenza identificata.

480. La restrizione delle vendite nella fattispecie è realizzata mediante l'uso di clausole nei contratti tra e-mediat e le software house che impongono alle software house un obbligo di acquisto esclusivo di ulteriori dati master dei partner e dei prodotti da e-mediat e un divieto per le software house di utilizzare le strutture del software basato sui dati INDEX per qualsiasi altro scopo. Vietando l'uso e l'applicazione delle clausole contrattuali in questione, la restrizione della concorrenza può essere eliminata.

481. Si deve quindi vietare a Galenica Group, nell'ambito di una misura, di utilizzare e applicare nei contratti con le software house clausole contrattuali che prevedano un obbligo di acquisto esclusivo da parte delle software house per i partner aggiuntivi e i dati anagrafici dei prodotti presso e-mediat o HCI, o clausole che vietino alle software house di utilizzare altrimenti le strutture del software basate sul database di Galenica Group.

#### **D.5.1.2 Misure riguardanti il raggruppamento dei moduli**

482. Per quanto riguarda il fascio di moduli (sezione D.4.4.4.2), solo il divieto della condotta è in questione. Non c'è nessuna misura più blanda che possa eliminare la restrizione della concorrenza identificata. Un divieto di raggruppamento dei moduli si dimostra quindi in linea di principio proporzionato e adatto a eliminare la restrizione della concorrenza individuata.

483. La restrizione della concorrenza individuata riguarda l'offerta combinata di diversi servizi (in particolare il controllo della qualità editoriale e tecnica delle informazioni sui medicinali) con l'inclusione delle informazioni sui medicinali negli indici Documed/e-mediat (cfr. marg. n. 413). L'unbundling può rimuovere la restrizione della concorrenza.

484. Il gruppo Galenica dovrebbe quindi essere obbligato, nell'ambito di una misura, a offrire il servizio di inclusione delle informazioni sui medicinali negli indici e altri servizi ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio su base disaggregata.

485. Inoltre, nell'ambito di una misura, il gruppo Galenica deve essere obbligato a offrire il controllo della qualità editoriale e tecnica delle informazioni sui medicinali, nonché il caricamento delle informazioni sui medicinali nell'AIPS a prezzi basati sui costi.

### **D.5.2 Sanzionare**

#### **D.5.2.1 Generale**

486. Ai sensi dell'art. 49a cpv. 1 KG, a una società che partecipa a un accordo illecito ai sensi dell'art. 5 cpv. 3 e 4 KG o che tiene un comportamento illecito ai sensi dell'art. 7 KG viene addebitato un importo fino al 10 % del fatturato realizzato in Svizzera negli ultimi tre esercizi. L'art. 9 comma 3 KG è applicabile mutatis mutandis. L'importo è determinato secondo la durata e la gravità della condotta illegale. Si deve tener conto in modo appropriato del presunto profitto che l'azienda ha ottenuto come risultato.

487. In virtù della loro ratio legis, le sanzioni amministrative previste dall'art. 49a e seguenti KG - e in particolare le sanzioni dirette introdotte con la revisione del 2003 in caso di violazioni antitrust particolarmente dannose - sono destinate a garantire l'effettiva applicazione delle norme sulla concorrenza e a prevenire le violazioni della concorrenza attraverso il loro effetto

preventivo . Le <sup>264</sup>sanzioni dirette possono essere imposte solo in combinazione con un'ordinanza finale che dichiara illegale la restrizione della concorrenza in questione. <sup>265</sup>

### **D.5.2.2 Fatti dell'art. 49a comma 1 KG**

488. L'imposizione di una sanzione alle parti del procedimento presuppone che esse abbiano rispettato i fatti di cui all'art. 49a comma 1 KG.

#### **D.5.2.2.1 Azienda**

489. Le restrizioni illecite della concorrenza di cui all'art. 49a comma 1 KG devono essere commesse da un'"impresa". La definizione di impresa si basa sull'art. 2 comma 1 e 1bis KG.<sup>266</sup> Per la qualificazione delle parti come imprese, si fa qui riferimento alle spiegazioni al margine n. 179e seguenti.

#### **D.5.2.2.2 Condotta illegale ai sensi dell'art. 49a comma 1 KG**

490. Ai sensi dell'art. 49a comma 1 KG, un'impresa che partecipa a un accordo illegale ai sensi dell'art. 5 comma 3 o 4 KG o si comporta in modo illegale ai sensi dell'art. 7 KG è soggetta a una sanzione. La sanzione del secondo tipo di reato menzionato nell'art. 49a comma 1 KG, che qui interessa, richiede che una società dominante si comporti in modo illecito ai sensi dell'art. 7 KG .

491. Per evitare ridondanze, si può fare qui riferimento alle osservazioni precedenti, in particolare alla conclusione del margine n. 473. In sintesi, va notato qui che questi requisiti sono soddisfatti nel presente caso.

### **D.5.2.3 Riproducibilità**

492. Secondo la prassi della Commissione della concorrenza e dei tribunali, oltre alla fattualità e all'illiceità della condotta, l'impresa deve almeno essere accusata di un comportamento "negligente", cioè di una violazione oggettiva del dovere di diligenza nel senso della riprovevolezza. Una mancanza oggettiva di diligenza nel senso di rimproverabilità esiste in particolare se una società si impegna in un comportamento anche se è consapevole che potrebbe essere in violazione della legge antitrust.<sup>267</sup> fattore decisivo è un'oggettiva mancanza di diligenza nel senso di colpa organizzativa.<sup>268</sup>

493. Nella decisione *Swisscom ADSL II*, il Tribunale amministrativo federale ha anche confermato la prassi della Commissione della concorrenza secondo la quale la colpevolezza organizzativa è sufficiente per stabilire la rimproverabilità e che la colpevolezza organizzativa non porta alla punizione senza colpa.<sup>269</sup>

494. Se è stata provata una violazione della legge antitrust, di solito viene data anche la violazione oggettiva del dovere di assistenza. Solo in rari casi non ci sarà colpa da parte della società; per esempio, se le violazioni antitrust commesse da un dipendente che non è membro di un organo societario non erano note all'interno della società e questo non avrebbe potuto essere noto anche se l'organizzazione fosse stata progettata correttamente e la società avesse preso tutte le misure ragionevoli per prevenire la violazione antitrust.<sup>270</sup>

495. Di conseguenza, c'è una rimproverabilità rilevante ai sensi del diritto dei cartelli se l'impresa può essere accusata di una violazione ai sensi dell'art. 49a par. 1 KG almeno come

---

<sup>264</sup> Messaggio KG 2003 (fn 129) 2023, 2033 ff. e 2041; STEFAN BILGER, *Das Verwaltungsverfahren zur Untersuchung von Wettbewerbsbeschränkungen*, 2002, 92.

<sup>265</sup> Messaggio KG 2003 (fn 129) 2034.

<sup>266</sup> Invece di molti: JÜRIG BORER, *Kommentar zum Schweizerischen Kartellgesetz (KG)*, 3a ed. 2011, Art. 49a KG N 6.

<sup>267</sup> Cfr. sentenza del TAF, RPW 2010/2, 363 E. 8.2.2.1, *Publigroupe SA e co-partecipanti/WEKO*.

<sup>268</sup> Cfr. BGE 139 I 72, non pubblicato E. 12.2.2 (= RPW 2013/1, 135 E. 12.2.2), *Publigroupe SA et al./WEKO*, con ulteriori riferimenti.

<sup>269</sup> Sentenza BVGer B-7633/2009 del 14.9.2015, E. 676 f., *Swisscom ADSL II*.

<sup>270</sup> RPW 2011/1, 189 Rz 558 m.w.H., *SIX/Terminals mit Dynamic Currency Conversion (DCC)*.

violazione oggettiva dell'obbligo di diligenza. Di conseguenza, c'è prima di tutto una rimproverabilità rilevante per il diritto antitrust se le persone fisiche hanno commesso gli atti rilevanti, che hanno eseguito per la società coinvolta nella restrizione illegale della concorrenza, <sup>271</sup>intenzionalmente o per negligenza. Inoltre, una società può anche essere accusata di una violazione oggettiva dell'obbligo di diligenza, in particolare, se le persone fisiche che agiscono per conto della società non sono intervenute contro tali atti in violazione del loro dovere o se la società è generalmente colpevole di negligenza organizzativa. Questo consiste nel fatto che la società non ha preso tutte le precauzioni possibili e ragionevoli per prevenire la commissione di una violazione antitrust all'interno della società.

496. Nel caso in questione, il Gruppo Galenica è accusato di qualcosa di più di una semplice carenza organizzativa; si deve supporre che ci sia stata almeno una possibile violazione intenzionale della legge antitrust.

497. In linea di principio, si può presumere che le aziende siano a conoscenza della legge sui cartelli.<sup>272</sup> Il Gruppo Galenica ha anche una conoscenza effettiva della legge antitrust, essendo già stato coinvolto in procedimenti antitrust in diverse occasioni.<sup>273</sup> Inoltre, al momento della definizione della strategia per l'attuazione del cambiamento del quadro normativo, era già in corso presso il Segretariato della Commissione della concorrenza un'indagine preliminare sulla distribuzione dei medicinali in Svizzera (cfr. margine n. 124). Ancora prima dell'introduzione del catalogo dei servizi nel 2013 e della riorganizzazione dell'offerta, e-mediat ha ricevuto una richiesta di informazioni nel dicembre 2011 nell'ambito di questa indagine preliminare, che riguardava i prodotti INDEX. Inoltre, in un momento precedente, è stata inclusa una clausola di uscita per le società di software per quanto riguarda la distribuzione del database nel caso in cui la Commissione della concorrenza dovesse intervenire.

498. Il gruppo Galenica doveva anche essere consapevole della sua posizione dominante sul mercato dei dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali e anche sul mercato dell'accesso alle informazioni elaborate e leggibili a macchina sui medicinali. I mercati della pubblicazione di informazioni per i pazienti online in un'opera completa e della pubblicazione di informazioni specialistiche stampate e online in un'opera completa, che sono stati eliminati in seguito al cambiamento del quadro normativo, sono adiacenti al mercato da valutare qui. I destinatari dell'inchiesta sapevano anche che il Galdat è stato per molto tempo l'unico prodotto sul mercato rilevante. Inoltre, anche quando hanno fatto l'offerta nel 2012, hanno ipotizzato una copertura del mercato di oltre il 90%, che avrebbe dovuto almeno sensibilizzare l'azienda sulla portata dell'articolo 7 del CartA. Erano quindi anche consapevoli di essere dominanti rispetto ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sul mercato per l'accesso a informazioni raffinate e leggibili a macchina sui medicinali.

499. Il gruppo Galenica doveva quindi essere consapevole di una possibile condotta inammissibile per la legge antitrust mentre definiva la sua strategia, ma non si è astenuto dall'attuare e ha almeno accettato la violazione delle disposizioni antitrust. Anche dopo l'apertura dell'inchiesta, il gruppo Galenica non ha cessato la sua condotta. L'apertura dell'indagine ha ricordato ai responsabili di un possibile problema secondo la legge antitrust, ma non hanno comunque fatto i dovuti aggiustamenti o non si sono astenuti dal comportamento descritto sopra.

500. Nel complesso, l'azienda doveva essere consapevole delle possibili violazioni antitrust delle varie pratiche durante tutto il periodo e almeno le ha accettate.

---

<sup>271</sup> In questo contesto va chiarito che non solo le persone giuridiche (come già avviene solo in base all'art. 55 del Codice civile del 10.12.1907 [CC; SR 210]) sono in grado di obbligare la società nel senso rilevante ai sensi del diritto di amministrazione dei cartelli, ma piuttosto almeno tutti i dipendenti con potere decisionale indipendente nel loro settore di attività (in questo senso l'art. 29 let. c StGB. Se altre persone possano causare un tale obbligo da parte della società non è necessario rispondere in questa sede per la sua mancanza di rilevanza per la presente inchiesta.

<sup>272</sup> RPW 2011/1, 190 Rz 560, *SIX/Terminals mit Dynamic Currency Conversion (DCC)*.

<sup>273</sup> RPW 2008/3, 385 ff, *pubblicazione di informazioni sui medicinali*; RPW 2010/4, 649, *Hors list of medicinal products: prices of Cialis, Levitra and Viagra*. Da ultimo: RPW 2015/3, 363, *Distribuzione di medicinali in Svizzera riguardante il soggetto parziale di prewholesale - stop alla fornitura da parte di Alloga AG*.

#### D.5.2.4 Dimensionamento

501. La conseguenza giuridica di un'infrazione ai sensi dell'art. 49a cpv. 1 KG è che all'impresa colpevole viene addebitato un importo fino al 10 % della cifra d'affari realizzata in Svizzera negli ultimi tre esercizi. Questo importo rappresenta quindi la massima sanzione possibile. La sanzione specifica è determinata in base alla durata e alla gravità della condotta illecita, per cui il presunto profitto che l'azienda ha ottenuto come risultato deve essere preso in considerazione in modo appropriato.

502. I criteri di valutazione concreti e quindi i dettagli della valutazione della sanzione sono specificati più dettagliatamente<sup>274</sup> nell'ordinanza sulle sanzioni CPC (cfr. art. 1 lett. a SVKG). La determinazione dell'importo della sanzione è in linea di principio a discrezione della Commissione della concorrenza, che è limitata dai principi di proporzionalità<sup>275</sup> e di parità di trattamento.<sup>276</sup> La Commissione della concorrenza determina l'importo effettivo della sanzione in base alle circostanze specifiche del singolo caso, per cui la multa deve essere fissata individualmente per ogni azienda coinvolta in una violazione entro i limiti stabiliti dalla legge.<sup>277</sup>

##### D.5.2.4.1 Sanzione massima

503. La sanzione non può in nessun caso superare il 10 % della cifra d'affari totale dell'impresa in Svizzera negli ultimi tre anni (art. 49a cpv. 1 KG e art.<sup>278</sup> SVKG). Come si evince, tra l'altro, dal messaggio sul KG 2003, sono determinanti gli ultimi tre esercizi conclusi prima dell'emissione della sentenza.<sup>279</sup> La cifra d'affari della società ai sensi dell'art. 49a comma 1 KG viene calcolata per analogia secondo i criteri di calcolo della cifra d'affari per le fusioni, l'art. 4 e l'art. 5 VKU si applicano per analogia. La sanzione massima così calcolata non è il punto di partenza per il calcolo della sanzione concreta (cfr. sotto); piuttosto, alla fine del calcolo della sanzione concreta basato sugli altri criteri menzionati nel CPC e nell'Ordinanza sulle sanzioni CPC, si controlla se l'importo massimo non è superato (art. 7 CPC); se necessario, si deve effettuare una riduzione corrispondente.

504. Nel caso di società del gruppo, tutta la cifra d'affari delle società controllate (filiali, società madri, società sorelle e joint venture) deve essere inclusa nel calcolo della cifra d'affari (art. 5 cpv. 1 let. a-d VKU). Il fatturato aziendale secondo l'art. 49a comma 1 KG è quindi determinato a livello di gruppo, mentre secondo l'art. 5 comma 2 VKU, il fatturato intragruppo non deve essere preso in considerazione nel calcolo del fatturato totale.

505. Durante la condotta abusiva, Documed, e-mediat e HCI appartenevano al gruppo Galenica. Nel caso in questione, gli esercizi 2013-2015 devono essere presi in considerazione. Il fatturato totale del Gruppo Galenica in Svizzera ammontava a [...] CHF nel 2013, [...] CHF nel 2014 e [...] CHF nel 2015. Il <sup>280</sup>fatturato totale cumulativo degli ultimi tre anni è quindi di [...] CHF. La sanzione massima è quindi di [...] CHF.

---

<sup>274</sup> Ordinanza del 12.3.2004 sulle sanzioni contro le restrizioni illegali della concorrenza (Ordinanza sulle sanzioni CPO, SVKG; SR 251.5).

<sup>275</sup> Art. 2 comma 2 SVKG.

<sup>276</sup> Cfr. PETER REINERT, in: *Stämpflis Handkommentar zum Kartellgesetz*, Baker & McKenzie (ed.), 2001, ART. 49A KG N 14 nonché RPW 2006/4, 661 Rz 236, Flughafen Zürich AG (*Unique*) - Valet Parking.

<sup>277</sup> RPW 2009/3, 212 f. Rz 111, *Imprese di installazione elettrica Berna*.

<sup>278</sup> Messaggio KG 2003 (fn 129) 2037.

<sup>279</sup> In ogni caso, lo stesso risultato vale, ad esempio, per RPW 2011/1, 191 paragrafo 572, *SIX/Terminals with Dynamic Currency Conversion (DCC)*; RPW 2016/2, 428 paragrafo 326, *Altimum SA (auparavant Roger Guenat SA)*.

<sup>280</sup> In ogni caso, le vendite nette, suddivise per regione geografica, sono state prese dal bilancio pubblico e sono stati dedotti gli "altri proventi operativi" (art. 4 VKU). La ripartizione nei rendiconti finanziari non esclude la possibilità che alcuni importi siano stati dedotti due volte, vale a dire alla voce "Ricavi da altri settori" e alla voce "Altri ricavi operativi". Si potrebbero anche giustificare ulteriori azioni investigative o una deduzione meramente proporzionale degli "altri redditi operativi". Nel complesso, l'approccio scelto non comporta certamente uno svantaggio per le parti e poiché l'importo massimo della sanzione è ovviamente non problematico, non c'è bisogno di chiarimenti più dettagli-

#### **D.5.2.4.2 Calcolo concreto delle sanzioni**

506. Ai sensi dell'art. 49a comma 1 KG, l'importo specifico della sanzione all'interno del quadro sanzionatorio è determinato in base alla durata e alla gravità del comportamento illecito. Una considerazione appropriata deve essere data anche al presunto profitto generato dalla condotta illegale. L'ordinanza sulle sanzioni per i reati contro l'ordinanza sulle merci (KG-Sanktionsverordnung) basa inizialmente il calcolo della sanzione su un importo di base, che viene poi adeguato alla durata della violazione in una seconda fase, prima che circostanze aggravanti e attenuanti possano essere prese in considerazione in una terza fase.

##### **D.5.2.4.2.1 Importo base**

507. Secondo l'ordinanza sulle sanzioni CPC, l'importo di base è fino al 10 % della cifra d'affari realizzata dall'impresa interessata sui *mercati rilevanti in Svizzera* negli ultimi tre anni di attività, a seconda del tipo e della gravità della violazione (art. 3 CPC). Conformemente allo scopo dell'art. 3 SCCA, il fatturato realizzato nei tre esercizi precedenti la cessazione del comportamento anticoncorrenziale è decisivo.<sup>281</sup> Tuttavia, a seconda del contesto, può essere appropriato prendere l'anno di cessazione della condotta anticoncorrenziale come ultimo esercizio commerciale se è più strettamente legato alla condotta.<sup>282</sup> di questo periodo di violazione dell'accordo serve anche, non da ultimo, a scremare il più possibile i profitti del cartello.

##### **D.5.2.4.2.2 Limite superiore dell'importo di base (fatturato sul mercato rilevante)**

508. Secondo l'art. 3 SVKG, il limite massimo dell'importo di base è il 10 % della cifra d'affari realizzata dall'impresa interessata sui mercati rilevanti in Svizzera negli ultimi tre esercizi prima della fine della restrizione illegale della concorrenza.

509. Il comportamento di Documed/e-mediat è ancora in corso, per cui il fatturato degli anni 2013-2015 può essere preso come base. Documed ed e-mediat hanno realizzato il loro fatturato sul mercato dei dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali e sul mercato dell'accesso alle informazioni elaborate e leggibili a macchina sui medicinali, per cui il fatturato cumulativo di Documed ed e-mediat può essere preso come base. Ciò corrisponde a [...] franchi nel 2013, a [...] franchi nel 2014 e a [...] franchi nel 2015. Il fatturato rilevante per il calcolo dell'importo di base è quindi di [...]. Il limite superiore dell'importo di base è quindi di [...] CHF.

510. Le parti chiedono una massiccia riduzione della sanzione e contestano la correttezza delle cifre utilizzate dalla Commissione della concorrenza per calcolare l'importo di base. Essi sostengono che varie entrate dovrebbero essere dedotte dal totale delle entrate prese in considerazione.

511. Questi argomenti non reggono. Come menzionato sopra, la Commissione della concorrenza basa il suo calcolo dell'importo di base sul fatturato corrispondente ai servizi offerti ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e ai fornitori di servizi, ai distributori e ai pagatori nei mercati rilevanti.

##### **D.5.2.4.2.3 Considerazione della natura e della gravità dell'infrazione**

512. Secondo l'art. 3 SVKG, l'ammontare dell'importo di base calcolato sulla base del fatturato deve essere determinato in base alla gravità e alla natura della violazione (vedi spiegazioni SVKG, p. 2 f. ). Bisogna quindi esaminare la gravità dell'infrazione da qualificare.

513. Secondo le note esplicative dell'ordinanza sulle sanzioni, in caso di abusi ai sensi dell'art. 7 CPC, l'importo di base sarà regolarmente nel terzo superiore della gamma di 0-10 %. Il Tribunale amministrativo federale ha criticato queste spiegazioni, affermando che poiché la

---

ati al riguardo. Cfr. anche le affermazioni della sentenza del TAF del 13.11.2015, E. 11.2.4, *Bayerische Motoren Werke AG*, secondo cui la determinazione esatta della sanzione massima non è necessaria se la sua osservanza nella sanzione concreta è evidentemente non problematica.

<sup>281</sup> In questo senso anche RPW 2012/2, 404 f. Rz 1083 Tabella 3 e 407 f. Rz 1097 Tabella 5, *Wettbewerbsabreden im Strassen- und Tiefbau im Kanton Aargau*; Verfügung i. S. Altimum SA (auparavant Roger Guenat SA), Rz 326 und 332 m.w.H. in Fn 176, disponibile su <www.weko.admin.ch> sotto Aktuell > letzte Entscheide > Altimum Décision (ultima visita il 12.10.2015).

<sup>282</sup> Sentenza BVGer B-7633/2009 del 14.9.2015, E. 729, *Swisscom ADSL II*.

disposizione dell'ordinanza intendeva dare all'autorità la discrezione di applicare un importo di base tra 0-10 %, questo non dovrebbe essere ridotto schematicamente. Di <sup>283</sup>seguito, quindi, la natura e la gravità della condotta saranno considerate al fine di fissare l'importo di base all'interno della discrezionalità complessiva stabilita.

514. Nel caso in questione, bisogna considerare che dietro il comportamento dell'azienda c'era una strategia globale volta a mantenere il controllo su tutta la catena del valore. Sono state prese misure per quanto riguarda l'appalto di AIPS, il rapporto con i titolari di licenze, così come il rapporto con le software house e i fornitori di servizi, che hanno continuato a garantire le entrate anche se il quadro normativo è cambiato e, d'altra parte, hanno tenuto i potenziali concorrenti fuori dai mercati, poiché sono state mantenute alte barriere all'ingresso e possibilità di finanziamento incrociato.

515. La strategia complessiva è aggravata dal fatto che gli effetti di crowding-out hanno avuto effetto soprattutto durante il periodo in cui le condizioni sono cambiate. Questo periodo sarebbe stato particolarmente adatto a potenziali concorrenti per penetrare i mercati. Inoltre, nonostante l'apertura dell'inchiesta da parte della Commissione della concorrenza, la società non ha esitato a continuare la condotta e ad aggiungere ulteriori elementi.

516. Il comportamento di Documed/e-mediat ha soddisfatto contemporaneamente diverse varianti dell'articolo 7(2) KG, che di per sé non è particolarmente grave, ma dipende piuttosto dalle circostanze specifiche.<sup>284</sup> Nel caso in questione, sono state intraprese diverse pratiche che facevano parte di una strategia globale e queste pratiche avevano sia effetti predatori che di sfruttamento. Questo deve essere giudicato come grave. Come già spiegato (par. 496ss.), i destinatari dell'inchiesta non possono essere accusati di un comportamento meramente negligente, ma erano consapevoli della possibile inammissibilità della condotta, non si sono astenuti dal metterla in atto e quindi hanno quantomeno tollerato la violazione della legge sui cartelli.

517. In conclusione, bisogna notare che (anche) come risultato di questa pratica nessun concorrente è stato in grado di ottenere un vero punto d'appoggio sui mercati e i licenziatari hanno continuato ad essere utilizzati per assicurarsi le entrate senza che questo fosse giustificato da motivi di concorrenza. La pratica ha quindi raggiunto il suo obiettivo. Nel complesso, la condotta del gruppo Galenica pesa molto.

518. Nel caso *Swisscom ADSL II*, il Tribunale amministrativo federale ha fissato l'importo di base all'8%, riducendo così l'importo di base fissato dalla Commissione della concorrenza.<sup>285</sup> In questo caso, il Tribunale amministrativo federale ha ipotizzato una grave negligenza da parte di Swisscom AG. In questo contesto, sembra anche appropriato applicare un importo di base più elevato nel presente caso, perché c'è almeno una possibile condotta intenzionale, diverse varianti fattuali dell'art. 7 comma 2 KG sono soddisfatte, attraverso le quali vengono raggiunti sia effetti di sfruttamento che predatori. Inoltre, c'è una strategia globale con varie misure adottate, l'azienda doveva essere particolarmente consapevole del problema e la condotta ha raggiunto il suo obiettivo. In particolare, se si abusa di una posizione dominante a causa di decisioni strategiche, la Commissione della concorrenza ha già fissato in passato l'importo di base al massimo del 10%.<sup>286</sup>

519. In sintesi, sulla base della natura e della gravità dell'infrazione, del suo impatto sulla concorrenza e della sua riprovevolezza, si conclude che l'importo di base è del 5 %. Ciò corrisponde a un importo di base di [...] CHF.

#### **D.5.2.4.2.4 Durata dell'infrazione**

520. Secondo l'art. 4 SCCA, l'importo di base viene aumentato fino al 50 % se la violazione della concorrenza è durata da uno a cinque anni; per ogni anno supplementare è possibile un

---

<sup>283</sup> Sentenza BVGer, RPW 2010/2, 368 E. 8.3.4 m.w.H., *Publigroupe SA e co-partecipanti contro WEKO*.

<sup>284</sup> BSK KG-Christoph TAGMANN/BEAT ZIRLICK (nota 100), Art. 49a KG N 52.

<sup>285</sup> Sentenza del Tribunale amministrativo federale B-7633/2009 del 14.9.2015, E. 747 f. *Swisscom ADSL II*.

<sup>286</sup> Cfr. da ultimo *Swisscom WAN connection*, paragrafo 596 (destinato alla pubblicazione).

supplemento fino al 10 % (vedi spiegazioni SCCA, pag. 3). Nella pratica precedente, la Commissione della Concorrenza applicava una percentuale del 10 % all'anno presa in considerazione per una durata tra uno e cinque anni.<sup>287</sup> Il Tribunale federale ha confermato questa prassi e ha ritenuto conforme al diritto federale un aumento dell'importo di base del 10 % all'anno o parte di esso per una durata da uno a cinque anni.<sup>288</sup> In una decisione più recente, il Tribunale amministrativo federale ha dichiarato che un collegamento più flessibile di una durata parziale iniziale di cinque anni con il coefficiente parziale del 50% può anche essere fatto: *"Per esempio, un comportamento anticoncorrenziale con una durata più breve di cinque anni può tuttavia essere soggetto a una maggiorazione del 50% se lo scopo perseguito sotto forma di estromissione di un concorrente è stato pienamente raggiunto durante questo periodo."*<sup>289</sup> Nel caso specifico, il Tribunale amministrativo federale ha tuttavia confermato un approccio lineare a causa della natura permanente della violazione della concorrenza. Nella stessa sentenza, il Tribunale Amministrativo Federale ha applicato un aumento graduale dello 0,8333% al mese o parte di esso, senza chiarire la relazione con la suddetta decisione del Tribunale Federale.

521. Nel caso in questione, il comportamento e gli effetti anticoncorrenziali sono iniziati quando l'offerta è stata fatta ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel settembre 2012. Anche se il contratto è stato offerto solo nel 2013, motivo per cui gli effetti svantaggiosi hanno iniziato a produrre effetti solo a partire da allora, i mercati erano già chiusi ai potenziali concorrenti dal momento in cui è stata fatta l'offerta (fine settembre 2012). Non appena l'offerta è stata fatta, è diventato ovvio per i potenziali concorrenti che Documed/e-mediast avrebbe continuato ad avere la possibilità di un finanziamento incrociato e quindi un vantaggio competitivo decisivo. Poiché il comportamento durante l'intero periodo da un lato ha svantaggiato i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dall'altro ha tenuto i potenziali concorrenti lontani dai mercati, si deve presumere un effetto permanente e applicare una scala lineare, anche se gli effetti di crowding-out hanno avuto particolare successo durante l'introduzione dell'AIPS. Soprattutto al momento del cambio di sistema, ci si poteva aspettare delle entrate nel mercato. La condotta dei destinatari dell'inchiesta continua fino ad oggi, per cui si può supporre che durerà 44 mesi fino a metà maggio 2016. Le autorità della concorrenza hanno ora la possibilità, secondo la prassi descritta dal Tribunale federale come conforme al diritto federale, di aumentare l'importo della sanzione del 40%, dato che il quarto anno dell'infrazione è iniziato, o di aumentare l'importo della sanzione del 33,3333% per ogni mese o parte di esso, secondo l'aumento dello 0,8333% applicato dal Tribunale amministrativo federale. Nella fattispecie, si applica l'aumento del 33,3333 %, più favorevole alla società interessata, corrispondente a un importo di [...] CHF.

#### **D.5.2.4.2.5 Circostanze aggravanti e attenuanti**

522. In una fase finale, devono essere considerate le circostanze aggravanti e attenuanti secondo gli articoli 5 e 6 SVKG.

##### **D.5.2.4.2.5.1 Circostanze aggravanti**

523. In caso di circostanze aggravanti, l'importo viene aumentato secondo gli art. 3 e 4 SVKG, in particolare se l'impresa: a. ha violato ripetutamente la legge sui cartelli; b. ha tratto un profitto da una violazione che, secondo un'indagine obiettiva, era particolarmente elevato; c. ha rifiutato di cooperare con le autorità o ha tentato in altro modo di ostacolare le indagini (art. 5 comma 1 SVKG).

##### **D.5.2.4.2.5.1.1 Infrazione ripetuta**

524. Un'infrazione ripetuta ai sensi dell'art. 5 cpv. 1 lett. a SVKG esiste innanzitutto se si deve giudicare un'impresa per la quale le autorità della concorrenza hanno già constatato una violazione del diritto dei cartelli in un procedimento precedente con effetto definitivo, cioè una "ricaduta", per così dire. Tuttavia, un'infrazione ripetuta esiste anche se diversi tipi di comportamento - in altre parole, una maggioranza di comportamenti - devono essere valutati in un

<sup>287</sup> RPW 2014/4, 702 para 238, *la politica dei prezzi di SDA e altri comportamenti*.

<sup>288</sup> Sentenza del BGer 2C\_484/2010 del 29.6.2012, E. 12.3.4 (non pubblicata in BGE 139 I 72).

<sup>289</sup> Sentenza BVGer B-7633/2009 del 14.9.2015, E. 755, *Swisscom ADSL II*.



unico procedimento.<sup>290</sup> Questi due casi portano ad un aumento delle sanzioni dovuto a giustificazioni diverse.

525. In pratica, la Commissione della concorrenza ha già dovuto affrontare più volte l'infrazione ripetuta di diversi tipi di comportamento *all'interno di* una procedura. L'infrazione ripetuta a causa di un'infrazione già stabilita legalmente non è mai stata giudicata. Tuttavia, la dottrina concorda sul fatto che una tale violazione rientra nella disposizione dell'art. 5 comma 1 let. a SVKG, ma <sup>291</sup>tace sulla misura in cui una sanzione sotto questa voce deve essere aumentata.

526. Nel valutare la sanzione, la Commissione della concorrenza deve assicurarsi che la sanzione abbia un effetto deterrente.<sup>292</sup> La recidiva è una circostanza che giustifica un aumento significativo dell'importo di base della sanzione, perché la recidiva è la prova che la sanzione precedentemente imposta non era sufficientemente dissuasiva. La ripetizione di una violazione antitrust dopo la constatazione finale è di conseguenza anche da ponderare più pesantemente della violazione ripetuta *all'interno di* un'indagine, poiché l'azienda si è nuovamente comportata in modo illegale nonostante la constatazione finale della violazione antitrust. La sanzione precedentemente imposta - o la constatazione di inammissibilità - non ha avuto alcun effetto sulla società; al contrario, ha manifestato la sua riluttanza a imparare le lezioni della sua condotta passata. Il Tribunale Amministrativo Federale assume anche che la colpevolezza tende ad essere più grave nel caso di una violazione ripetuta che nel caso di una prima violazione.<sup>293</sup>

527. Poiché il regolamento svizzero non contiene indicazioni precise sull'entità dell'aumento della sanzione in caso di recidiva, la Commissione della concorrenza dispone di un potere discrezionale al riguardo. La Commissione della concorrenza deve esercitare questa discrezione in modo doveroso, sulla base di criteri oggettivi e quindi in modo comprensibile. Successivamente, si deve valutare quali criteri devono essere presi in considerazione e di quanto deve essere aumentata la sanzione.

528. In caso di infrazioni ripetute *all'interno della* stessa procedura, la Commissione della concorrenza ha imposto una maggiorazione del 20% per due infrazioni nei casi di accordi orizzontali<sup>294</sup> e una maggiorazione del 50% (3-10 partecipazioni), 100% (11-20 partecipazioni) e 200% (più di 20 partecipazioni<sup>295</sup>) negli altri casi.

529. Nell'UE,<sup>296</sup> le linee guida per le ammende stabiliscono al paragrafo 28 che "*l'importo di base dell'ammenda può essere aumentato se la Commissione trova circostanze aggravanti come quelle elencate di seguito: Prosecuzione di un'infrazione o reiterazione di un'infrazione identica o simile dopo che la Commissione o un'autorità nazionale della concorrenza ha constatato che l'impresa ha violato l'articolo 81 o l'articolo 82, nel qual caso l'importo di base è aumentato fino al 100% per ogni infrazione constatata*". La disposizione dell'UE è quindi più restrittiva di quella dell'art. 5(1)(a) SCCA, perché nell'UE l'infrazione deve essere identica o

---

<sup>290</sup> RPW 2010/4, 763 margine n. 412, *Ferramenta per finestre e portefinestre*; RPW 2013/4, 625 f. margine n. 975 ss, *Accordi di concorrenza nella costruzione di strade e nel genio civile nel cantone di Zurigo*; RPW 2009/3, 211, 215 f. margine n. 104, 129, *Imprese di installazione elettrica Berna*; BSK KG-Tagmann/Zirlick (fn 100), Art. 49a KG N 67.

<sup>291</sup> CHRISTOPH TAGMANN, Die direkte Sanktionen nach Art. 49a Abs. 1 Kartellgesetz, 2007, p. 252 s.; BSK KG-Tagmann/Zirlick (fn 100), Art. 49a KG N 67; ANDREA DOSS, Vertikalabreden und deren direkte Sanktionierung nach dem schweizerischen Kartellgesetz, ZStP 2009 (DOSS, Vertikalabreden, ZStP 2009), 156-193, Rz 295; ROLF H. WEBER, SALIM RIZVI, Wettbewerbsrecht II Kommentar, Matthias Oesch, Rolf H. Weber, Roger Zäch (eds.), No. 2 Verordnung über die Sanktionen bei unzulässigen Wettbewerbsbeschränkungen (KG-Sanktionsverordnung, SVKG) / Art. 5, 2011, para 6.

<sup>292</sup> Messaggio KG 2003 (fn 129) 2036 f.

<sup>293</sup> BVGer B-420/2008 del 1.6.2010, RPW 2010/2, 377 E. 2.4.4, *Strassenbeläge Tessin*.

<sup>294</sup> RPW 2010/4, 763 paragrafo 413 f. *Ferramenta da costruzione per finestre e porte finestre*.

<sup>295</sup> RPW 2013/4, 626 Rz 978, *Wettbewerbsabreden im Strassen- und Tiefbau im Kanton Zürich*; la stessa norma è stata applicata in RPW 2012/2, 412 Rz 1126 ff, *Wettbewerbsabreden im Strassen- und Tiefbau im Kanton Aargau*.

<sup>296</sup> Orientamenti per il calcolo delle ammende inflitte in applicazione dell'articolo 23, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1/2003 (2006/C 210/02).

simile, mentre la disposizione svizzera non ha tale restrizione e considera generalmente l'infrazione ripetuta come un reato che aumenta la sanzione.<sup>297</sup> D'altra parte, la disposizione dell'UE contiene anche un'indicazione di quanto viene aumentata la sanzione. La Commissione gode di un margine di discrezione nell'aumento concreto applicato. In particolare, le seguenti circostanze devono essere valutate per stabilire se l'azienda ha la tendenza a non rispettare le regole del diritto della concorrenza:<sup>298</sup>

- a. Somiglianza dell'infrazione;
- b. Tempo tra le infrazioni.

530. La fissazione del limite superiore *fino al 100%* nell'UE è stata esplicitamente introdotta dalla revisione della linea guida sulle multe. In precedenza, un'infrazione ripetuta era già presa in considerazione e in pratica era spesso considerata al 50%.<sup>299</sup>

531. Sembra opportuno seguire la pratica della Commissione UE e i criteri ivi stabiliti:

532. Se un'azienda viola la legge sui cartelli allo stesso modo, questo deve essere classificato come grave. Più le infrazioni sono simili, più questa circostanza sarà aggravata.

533. Se le violazioni ripetute della legge sui cartelli si verificano in un breve periodo di tempo, questo è più grave che se un lungo periodo di tempo è trascorso tra le violazioni. Va notato, tuttavia, che nell'UE la lunga durata tra le infrazioni non si oppone a un aumento delle multe.<sup>300</sup> La situazione in Svizzera a questo proposito può essere lasciata aperta.

534. Le linee guida dell'UE sulle multe stabiliscono che la multa può essere aumentata del 100% per ogni infrazione riscontrata. Al contrario, il regolamento dell'ordinanza sulle sanzioni KG stabilisce generalmente che un aumento della sanzione viene applicato in caso di infrazione ripetuta. Sembra quindi appropriato che il numero di infrazioni sia preso in considerazione anche nel caso di un'infrazione ripetuta dopo la determinazione finale. In altre parole, il calcolo dell'aumento specifico delle sanzioni può dipendere dal numero di volte in cui l'azienda è stata trovata a violare la legge sui cartelli.

#### **D.5.2.4.2.5.1.2 Applicazione al presente caso**

535. Nel presente caso, l'accento è posto sul fatto che un comportamento illecito ai sensi dell'art. 7 comma 1 in combinato disposto con il comma 2 let. b KG è stato giuridicamente accertato nei confronti di Documed nel 2008. Documed faceva già parte del gruppo Galenica all'epoca ed era anche il destinatario dell'indagine nella presente inchiesta fino a quando Documed è stata fusa in HCl in seguito alla ristrutturazione. L'azienda ha quindi già violato la legge sui cartelli e questa violazione è stata anche stabilita legalmente.<sup>301</sup> Con il presente

---

<sup>297</sup> TAGMANN (nota 291), p. 253; Doss, Vertical Agreements, ZStP 2009 (nota 291), paragrafo 295.

<sup>298</sup> Sentenza della CGCE del 13.7.2011-, T38/07, *Shell Petroleum NV, Shell Nederland BV, Shell Nederland Chemie BV contro Commissione europea*, Racc. 2011, II-04383, punto 81 e seguenti; sentenza della CGCE del 27.9.2012, T-343/06, *Shell Petroleum NV, The Shell Transport and Trading Company Ltd, Shell Nederland Verkoopmaatschappij BV contro Commissione europea*, punto 244 e seguenti; sentenza del TPG del 30.9.2003, T-203/01, *Manufacture française des pneumatiques Michelin contro Commissione delle Comunità europee, sostenuta da Bandag Inc*, II-04071, punto 281 e seguenti; anche: sentenza della CGCE del 7.1.2004, cause riunite C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P e C-219/00 P, *Aalborg Portland A/S, Irish Cement Ltd, Ciments français SA, Italcementi - Fabbriche Riunite Cemento SpA, Buzzi Unicem SpA, già Unicem SpA, Cementir - Cementerie del Tirreno SpA contro Commissione delle Comunità europee*, Racc. 2004 I-00123, paragrafo 91.

<sup>299</sup> Sentenza della CGCE del 27.9.2012, T-343/06-, *Shell Petroleum NV, The Shell Transport and Trading Company Ltd, Shell Nederland Verkoopmaatschappij BV contro Commissione europea*, punto 244; sentenza della CGCE del 13.7.2011, T38/07, *Shell Petroleum NV, Shell Nederland BV, Shell Nederland Chemie BV contro Commissione europea*, Racc. 2011, II-04383, punto 81; cfr. anche TAGMANN (nota 291), pag. 253.

<sup>300</sup> Sentenza del TPG del 30.9.2003, T-203/01, *Manufacture française des pneumatiques Michelin contro Commissione delle Comunità europee, sostenuta da Bandag Inc.*, Racc. 2003, II-04071, punto 290 (in questo caso, sono trascorsi 20 anni tra la prima e la seconda decisione).

<sup>301</sup> RPW 2008/3, 410 Punto 2, *Pubblicazione di informazioni sui medicinali*.

comportamento l'azienda viola per la seconda volta la legge sui cartelli e quindi ripetutamente nel senso dell'art. 5 comma 1 let. a SVKG.

536. Come nella decisione precedente, anche nel presente procedimento è stato accertato il comportamento illecito di un'impresa dominante ai sensi dell'art. 7 KG.

537. L'ordine giuridicamente vincolante riguardante il comportamento illegale nella procedura di *pubblicazione delle informazioni sui medicinali* è stato emesso non molto tempo fa. Al momento del comportamento in questione qui, l'introduzione della nuova offerta a partire da gennaio 2013, compresa l'offerta dell'autunno 2012, erano passati meno di cinque anni dalla conclusione del procedimento relativo alla *pubblicazione di informazioni sui medicinali*. Si tratta di una successione piuttosto rapida di infrazioni, soprattutto perché i procedimenti in materia di diritto dei cartelli per stabilire i fatti, ma anche i procedimenti di appello, richiedono un certo tempo. Così, un comportamento che ha già avuto luogo qualche tempo fa può non essere ancora stato giudicato in modo giuridicamente vincolante (cfr. successivamente il margine n. 540e seguenti). Una ragione in più per concludere che il lasso di tempo di soli cinque anni è una sequenza breve.

538. La propensione dell'azienda a non rispettare le regole della legge sui cartelli in generale può essere dimostrata anche da circostanze specifiche del singolo caso, che vanno oltre quanto già spiegato. Tali elementi possono essere aggiunti alla constatazione finale. Non sono adatti ad essere valutati in questo punto la natura e la gravità dell'infrazione, dato che questo è già preso in considerazione nella valutazione dell'importo di base.

539. Il Segretariato ha condotto altri procedimenti contro il gruppo Galenica, come l'indagine preliminare sullo stop alle forniture prewholesale da parte di Alloga Ltd<sup>302</sup>, che non ha portato alla constatazione di un comportamento in violazione della legge antitrust. In questo rapporto finale sull'indagine preliminare, si affermava che c'erano indizi di comportamenti abusivi da parte di Alloga e che il Segretariato aveva fatto dei suggerimenti in proposito per la loro eliminazione, la cui attuazione era stata assicurata da Alloga. [...] Tuttavia, l'esistenza di tali indicazioni, anche se si ritiene che l'impresa non abbia avuto successo, non può essere utilizzata per imporre ulteriori sanzioni, poiché l'indagine preliminare si è conclusa senza conseguenze e non è stata aperta alcuna indagine.

540. Nell'inchiesta Hors list, è stato trovato un accordo tra Pfizer AG, Eli Lilly (Suisse) SA e Bayer (Schweiz) AG e i medici e le farmacie che si auto-dispensano. Per quanto riguarda le società Galexis AG (Galexix AG fa parte del gruppo Galenica; cfr. figura 3) ed e-mediat, è stato stabilito che hanno agito come complici delle violazioni della concorrenza sopra menzionate e che questi aiuti hanno anche violato la legge sui cartelli.<sup>303</sup>

541. Contro la sentenza della Commissione della concorrenza è stato presentato un ricorso e il 3 dicembre 2013 il Tribunale amministrativo federale ha accolto i ricorsi presentati da alcuni destinatari della sentenza, tra cui il gruppo Galenica.<sup>304</sup> Il Tribunale federale ha accolto il ricorso presentato dal Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR).<sup>305</sup> Il caso è attualmente pendente di nuovo davanti al Tribunale amministrativo federale. Poiché questo caso non è ancora giuridicamente vincolante, non si può concludere che ci sia stata una violazione ripetuta nel senso di una "recidiva".

542. Tutto sommato, la breve durata dall'ultima infrazione così come la somiglianza dell'infrazione devono essere prese in considerazione come fattori aggravanti, che è il motivo per cui la sanzione sotto il punto dell'infrazione ripetuta nel senso dell'art. 5 comma 1 let. a SVKG è aumentata del 20 %, che sembra anche appropriato in particolare con l'infrazione multipla relativamente meno grave *all'interno di* una procedura e la pratica emessa in questo senso. Ciò corrisponde a un importo di [...] CHF.

---

<sup>302</sup> RPW 2015/3, 363, *Distribuzione di medicinali in Svizzera riguardante l'oggetto parziale del prewholesale - stop alla fornitura da parte della Alloga AG.*

<sup>303</sup> RPW 2010/4, 701 paragrafo 3, *Hors list drugs: prezzi di Cialis, Levitra e Viagra.*

<sup>304</sup> Sentenza della BVGer B-323/2010 del 3.12.2013.

<sup>305</sup> BGE 141 II 66; decisione contro il gruppo Galenica in particolare: Sentenza del BGer, 2C\_77/2014 del 28.1.2015.

#### D.5.2.4.2.5.2 Circostanze attenuanti

543. In caso di circostanze attenuanti, in particolare se l'impresa pone fine alla restrizione della concorrenza dopo il primo intervento del Segretariato, ma al più tardi prima dell'avvio della procedura ai sensi degli articoli 26-30 CPC, l'importo della sanzione è ridotto (art. 6 cpv. 1 CPC).

544. Non ci sono circostanze attenuanti in casu. Né i destinatari dell'inchiesta hanno cessato la loro condotta, né c'è stata una cooperazione superiore alla media.

#### D.5.2.5 Risultato

545. Sulla base delle considerazioni di cui sopra e tenendo conto di tutte le circostanze e di tutti i fattori menzionati che aumentano la sanzione, la Commissione della concorrenza ritiene adeguata una sanzione amministrativa di 4'546'123 franchi per la violazione dell'art. 49a cpv. 1 del Codice delle obbligazioni da parte del Gruppo Galenica.

546. Il calcolo della pena può essere riassunto come segue:

| In CHF                                      | 2013  | 2014  | 2015  | 2013 – 2015      |
|---|-------|-------|-------|------------------|
| <b>Sanzione massima</b>                     |       |       |       |                  |
| Fatturato totale in Svizzera                | [...] | [...] | [...] | [...]            |
| Sanzione massima: 10                        |       |       |       | [...]            |
| <b>Calcolo concreto delle sanzioni</b>      |       |       |       |                  |
| Fatturato sui mercati rilevanti             | [...] | [...] | [...] | [...]            |
| Massimale dell'importo di base: 5           |       |       |       | [...]            |
| Importo di base concreto: 5                 |       |       |       | [...]            |
| Sovrapprezzo per la durata: + 33,33%.       |       |       |       | [...]            |
| <b>Importo secondo l'art. 3 e 4 SVKG</b>    |       |       |       | [...]            |
| Circostanze aggravanti                      |       |       |       | --               |
| Sovrapprezzo per infrazione ripetuta: 20 %. |       |       |       | [...]            |
| Circostanze attenuanti                      |       |       |       | --               |
| <b>Sanzione concreta</b>                    |       |       |       | <b>4'546'123</b> |

## E Costi

547. Secondo l'art. 2 comma 1 GebV-KG<sup>306</sup>, chi ha causato la procedura amministrativa è tenuto a pagare le tasse.

548. Nei procedimenti di indagine ai sensi dell'art. 27 e seguenti. KG, c'è un obbligo di pagare le tasse se, sulla base della determinazione dei fatti, c'è una restrizione illegale della concorrenza o se le parti si sottomettono. Si ritiene che una dichiarazione sia stata fatta anche se una o più imprese che hanno avviato un procedimento a causa del loro comportamento eventualmente restrittivo abbandonano il comportamento denunciato e il procedimento viene interrotto in quanto privo di oggetto. D<sup>307</sup>altra parte, l'obbligo di pagare le tasse non si applica a quei punti che non hanno potuto essere provati e per i quali il procedimento viene interrotto per questo motivo.<sup>308</sup>

549. Nel caso in questione, i destinatari dell'ingiunzione sono obbligati a pagare le tasse, poiché c'è una restrizione illegale della concorrenza (vedere il risultato al paragrafo 473). Questo giustifica il trasferimento della maggior parte dello sforzo investigativo e quindi dei costi

<sup>306</sup> Ordinanza del 25 febbraio 1998 sulle tasse relative alla legge sui cartelli (Ordinanza sulle tasse della legge sui cartelli, GebV-KG; SR 251.2).

<sup>307</sup> BGE 128 II 247, 257 f. E. 6.1 (RPW 2002/3, 546 f. ), *BKW FMB Energie AG*; Art. 3 comma 2 let. b e c GebV-KG e contrario.

<sup>308</sup> BGE 128 II 247, 257 f. E. 6.1 e contrario (= RPW 2002/3, 546 s.), *BKW FMB Energie AG*; art. 3 comma 2 let. b e c GebV-KG; sentenza BVGer, RPW 2013/4, n. marginale 806 s. E. 16.1.3, *Gaba/WEKO*; RPW 2016/1, n. marginale 462, *piattaforme di prenotazione online per alberghi*.

alle parti. Tuttavia, vista la decisione della Commissione della concorrenza, che si discosta dalla richiesta del Segretariato, viene concessa una deduzione forfettaria pari a un terzo delle spese per quei fatti che non sono stati provati e versati all'erario.

550. Secondo l'art. 4 comma 2 GebV-KG, si applica una tariffa oraria da 100 a 400 CHF. Questo tasso si basa sull'urgenza del business e sul livello di funzione del personale che esegue. Le spese postali, telefoniche e di copia sono incluse negli onorari (art. 4 comma 4 GebV-KG).

551. In base al livello di funzione dei collaboratori incaricati del caso, è giustificata una tariffa oraria da 130 a 290 franchi. Il tempo trascorso nel presente caso ammonta a un totale di 3.132 ore. Di conseguenza, i costi ammontano a [...] CHF. Una tassa di CHF [...] è imposta alle parti.

552. Le tasse sono imposte ai destinatari dell'ordine, cioè HCI e Galenica, con responsabilità solidale (cfr. art. 1a GebV-KG in combinazione con l'art. 2 comma 2 AllgGebV).

## F Risultato

553. In sintesi, la Commissione della concorrenza è giunta alla seguente conclusione sulla base delle considerazioni di cui sopra:

554. Il gruppo Galenica, attraverso la sua filiale HCI (o in precedenza attraverso le sue filiali Documed ed e-mediat, che sono state integrate in HCI), detiene una posizione dominante sul mercato dei dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali ai sensi dell'art. 4 cpv. 2 del Codice delle obbligazioni (cfr. marg. n. 256).

555. Il Gruppo Galenica, attraverso la sua filiale HCI (o in precedenza attraverso le sue filiali Documed ed e-mediat, che sono state integrate in HCI), detiene una posizione dominante ai sensi dell'art. 4 cpv. 2 del Codice delle obbligazioni (cfr. marg. n. 267) sul mercato dell'accesso alle serie di dati elettronici relativi alle informazioni sui medicinali.

556. Inoltre, il gruppo Galenica ha abusato della sua posizione dominante sul mercato dei dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui farmaci, stipulando nei contratti con le società di software un obbligo di acquisto esclusivo per ulteriori dati anagrafici dei partner e dei prodotti, nonché il divieto di utilizzare le strutture del software per altri scopi (vedi margine n. 389).

557. Inoltre, il gruppo Galenica ha abusato della sua posizione dominante sul mercato dell'accesso ai set di dati elettronici relativi alle informazioni sui medicinali, abbinando il controllo della qualità editoriale e tecnica delle informazioni sui medicinali e l'upload all'AIPS all'inserimento dei dati nella banca dati INDEX (cfr. margine n. 440).

558. Il Gruppo Galenica ha quindi agito illegalmente ai sensi dell'art. 7 cpv. 1 in combinazione con il cpv. 2 lett. e e f KG (cfr. marg. n. 473).

559. Il Gruppo Galenica deve essere sanzionato per questo sulla base dell'art. 49a comma 1 KG (cfr. marg. n. 486e seguenti). Tenuto conto di tutte le circostanze e dei fattori che aumentano e attenuano la sanzione, per il Gruppo Galenica è appropriato un addebito di 4'546'123 franchi (art. 49a cpv. 1 KG, art. 2 segg. SVKG, cfr. marg. n. 545).

560. Con riferimento alle conseguenze legali in caso di violazione (art. 50 e 54 KG), al Gruppo Galenica è vietato utilizzare e far valere negli accordi con le software house clausole contrattuali che prevedano un obbligo di acquisto esclusivo da parte delle software house di ulteriori partner e dati anagrafici dei prodotti di e-mediat o HCI o un divieto per le software house di utilizzare le strutture del software basate sul database del Gruppo Galenica per qualsiasi altro scopo (cfr. comma 479e seguenti).

561. Con riferimento alle conseguenze legali in caso di inadempienza (art. 50 e 54 del Codice delle obbligazioni), il Gruppo Galenica è tenuto a offrire il controllo della qualità redazionale e tecnica delle informazioni sui medicinali nonché il caricamento delle informazioni sui medicinali nell'AIPS a prezzi basati sui costi (cfr. marg. n. 482).

562. Di conseguenza, le richieste avanzate dalle parti nelle loro osservazioni del 13 luglio 2017 in relazione alla sospensione del procedimento, allo svolgimento di ulteriori indagini sui fatti e in relazione alla sanzione sono superflue. La domanda di revoca riguardante il mercato a monte della pubblicazione di FI e PI online ciascuno in un'opera completa sarà trattata, se mantenuta, in un procedimento separato (cfr. paragrafo 170).

563. Dato questo esito del procedimento, il gruppo Galenica deve essere condannato alle spese del procedimento per un importo di [...] CHF (cfr. considerando 551).

## **G Dispositivo**

Sulla base dei fatti e delle considerazioni di cui sopra, la Commissione della concorrenza ordina:

1. È accertato che Galenica Ltd, attraverso la sua filiale HCI Solutions Ltd, detiene dal 1° gennaio 2013 una posizione dominante ai sensi dell'art. 4 comma 2 KG sul mercato dei dati elaborati e leggibili a macchina relativi alle informazioni sui medicinali e sul mercato dell'accesso alle serie di dati elettronici relativi alle informazioni sui medicinali.
2. A Galenica Ltd. e HCI Solutions Ltd. è vietato utilizzare e far valere nei contratti con le software house clausole contrattuali che prevedano l'obbligo di acquisto esclusivo da parte delle software house di ulteriori partner e dati anagrafici dei prodotti di HCI Solutions Ltd. o il divieto per le software house di utilizzare le strutture del software basato sul database di Galenica Group per qualsiasi altro scopo.
3. Galenica Ltd e HCI Solutions Ltd saranno obbligate a offrire il servizio di inclusione delle informazioni sui medicinali negli indici e altri servizi ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio su base disaggregata. Galenica Ltd e la sua filiale HCI Solutions Ltd saranno obbligati a offrire il controllo della qualità editoriale e tecnica delle informazioni sui medicinali, così come il caricamento delle informazioni sui medicinali in AIPS a prezzi basati sui costi.
4. In applicazione dell'art. 49a cpv. 1 in combinato disposto con l'art. 7 KG, a Galenica SA e HCI Solutions SA verrà addebitato un importo di CHF 4'546'123.00 per comportamento illecito. L'importo totale di CHF 4'546'123.- è imposto ai destinatari dell'ordinanza con responsabilità solidale.
5. Le istanze di prova presentate da Galenica Ltd. e HCI Solutions Ltd., comprese quelle presentate dalle ex filiali Documed Ltd. e e-mediat Ltd. sono respinte.
6. Le spese del procedimento, pari a [...] CHF, sono poste a carico di Galenica SA e HCI Solutions SA.
7. Per tutti gli altri aspetti, l'inchiesta è chiusa.
8. Lo scritto è aperto a:
  - Galenica Ltd, 3027 Berna
  - HCI Solutions AG, 3027 Berna
9. Una copia dell'ordine è notificata a:
  - ywesee GmbH, 8006 Zurigo
  - vips Associazione delle aziende farmaceutiche in Svizzera, 6304 Zug

### **Commissione della concorrenza**

Prof. Dr Vincent MartenetDr  
PresidenteDirettore

Rafael Corazza

**Rimedi:**

Un ricorso contro questa decisione può essere presentato al Tribunale amministrativo federale, casella postale, 9023 San Gallo, entro 30 giorni dalla sua notifica. L'avviso di ricorso deve contenere le richieste, le motivazioni, insieme alle prove e la firma. L'ordinanza impugnata e le prove devono essere allegate nella misura in cui sono nelle mani della parte ricorrente.



# Appendice 1

## Preisliste Kalenderjahr | 2013

### Documed

Documed AG  
Elisabethenanlage 11 · Postfach · CH-4010 Basel  
Telefon +41 58 851 21 11 · Fax +41 58 851 21 15  
info@documed.ch · www.documed.ch

### e-mediat

e-mediat AG  
Untermattweg 8 · Postfach · CH-3027 Bern  
Telefon +41 58 851 26 00 · Fax +41 58 851 27 10  
info@e-mediat.ch · www.e-mediat.ch

DOCUMED UND E-MEDIAT, UNTERNEHMEN DER GALENICA GRUPPE

Stand: 19.9.2012  
Beilage 2

### Mehrjahresverträge: 2 Jahre: 10% | 4 Jahre: 20%

Gültig für die Bearbeitung und Publikation von Fach- und Patienteninformationen der Swissmedic Abgabekategorien A-D.  
Die Module D+E sind unabhängig von einander buchbar.  
Kompensationsrabatt: Bei einem Mehrjahresvertrag (D1+E1) von 4 Jahren wird eine Kostenreduktion von 5% bei gleichem Sortiment gegenüber dem Übergangsjahr 2012 garantiert. Sollte der Tarifswechsel bei Vertragsabschluss zu einer Verschlechterung führen, wird für die Vertragsdauer jeweils auf den errechneten Preis ein prozentualer Kompensationsrabatt in der Höhe der Reduktion auf das Ersparnisziel bei Vertragsabschluss gewährt.  
Bei Neuanmeldungen bis zum 30.06. des jeweiligen Jahres wird das ganze Jahr verrechnet. Bei Neuanmeldungen resp. Abmeldungen ab 01.07. des jeweiligen Jahres, wird das halbe Jahr verrechnet.  
Alle Rabatte (Mehrjahresvertrag, Staffelpreis, Kompensationsrabatt) gelten nur bei Vertragsschluss bis 30.11.2012.

**MODUL D1:** pro Fachinformation, inkl. Patienteninformation:  
(nur das gesamte Sortiment buchbar)

| Preise     |                         |
|------------|-------------------------|
| KATEGORIEN | CHF/PRO FACHINFORMATION |
| Rx-P       | 600.00                  |
| Rx-G       | 400.00                  |
| OTC        | 200.00                  |

**MODUL D2:** ▶ USP-Kommunikation zu Arztpraxen, Spitäler  
▶ Anforderung von Besuchsterminen  
▶ Weiterleitung auf eigene Webseiten  
▶ Anforderung von Musterpackungen  
pro Fachinformation:  
(selektiv buchbar)

| Preise                  |           |
|-------------------------|-----------|
| CHF/PRO FACHINFORMATION |           |
|                         | 12 000.00 |

**MODUL E1:** pro Artikel/Pharmacode:  
(nur das gesamte Sortiment buchbar)

| Preise     |                            |
|------------|----------------------------|
| KATEGORIEN | CHF/PRO ARTIKEL/PHARMACODE |
| Rx-P       | 3 800.00                   |
| Rx-G       | 1 100.00                   |
| OTC        | 600.00                     |

Reduzierter Tarif:  
Bei einem Ex-factory Umsatz von < CHF 10 000/  
Artikel/Kalenderjahr:

|      |          |
|------|----------|
| Rx-P | 1 900.00 |
| Rx-G | 550.00   |
| OTC  | 300.00   |

(auf der Basis des von IMS erfassten Umsatz des Vorjahres)  
auf Antrag und nach Selbstdeklaration des Kunden

| Staffelpreis |                              |
|--------------|------------------------------|
| RABATT       | AB ANZAHL ARTIKEL/PHARMACODE |
| 2%           | 50                           |
| 5%           | 150                          |
| 10%          | 300                          |
| 15%          | 600                          |

Legende: Rx-P: verschreibungspflichtig | patentgeschützt  
Rx-G: verschreibungspflichtig | patentfreie- und im Generika-Wettbewerb  
OTC: nicht verschreibungspflichtig

Die Preise beinhalten die deutsche und französische Ausgabe, exkl. 8% MwSt.  
Bearbeitete jedoch von der Publikation abgemeldete Fach- und Patienteninformationen werden zu 50% belastet.