C12480 - ALFASIGMA/SOFAR
Provvedimento n. 30307

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 20 settembre 2022;

SENTITA la Relatrice, Professoressa Elisabetta Iossa;

VISTO il Reg. (CE) n. 139/2004;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTO il D.P.R. 30 aprile 1998, n. 217;

VISTA la comunicazione della società Alfasigma S.p.A., pervenuta in data 22 agosto 2022 e integrata in data 2 e 9 settembre 2022;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

1. Alfasigma S.p.A. (di seguito, "Alfasigma") è la società *holding* del Gruppo Alfasigma, gruppo farmaceutico multinazionale a capitale interamente italiano, risultante dall'aggregazione tra i gruppi Alfa Wassemann e Sigma-Tau[1]. Alfasigma è attiva nella produzione e vendita di prodotti farmaceutici in diverse aree terapeutiche (medicina vascolare, ortopedia e reumatologia, cardiologia, gastroenterologia, malattie metaboliche, pneumologia, ginecologia, diabete) nonché prodotti parafarmaceutici (integratori alimentari e dispositivi medici). Alfasigma opera altresì nella produzione di farmaci per conto terzi. La società è controllata indirettamente da persone fisiche appartenenti alla famiglia Golinelli.
Il fatturato realizzato in Italia nel 2021 dal Gruppo Alfasigma è stato pari a circa *[100-517]*[*] milioni di euro.

2. Sofar S.p.A. (di seguito, "Sofar") è una società italiana attiva nella produzione e vendita di prodotti farmaceutici, integratori alimentari e dispositivi medici, sia per conto proprio che per conto terzi. Sofar opera, in particolare, nelle aree terapeutiche della gastroenterologia, dell'urologia, della ginecologia e nei prodotti per il trattamento di lesioni. La società, attualmente controllata congiuntamente da tre persone fisiche, detiene l'intero capitale sociale delle due società Sofar Swiss S.A. e Sofar Farm S.r.l.. Sofar ha inoltre una presenza internazionale, sia diretta (attraverso tre sedi estere in Lituania, Romania e Svizzera e un ufficio di rappresentanza in Russia) sia indiretta, tramite una rete di distributori.
Il fatturato realizzato da Sofar in Italia nel 2021 è stato pari a circa *[100-517]* milioni di euro.

II. L'OPERAZIONE DI CONCENTRAZIONE

3. L'operazione di concentrazione (di seguito, anche l'"Operazione"), disciplinata dallo *Share Purchase Agreement* sottoscritto da Alfasigma e dagli azionisti di controllo di Sofar in data 30 luglio 2022, prevede l'acquisizione da parte di Alfasigma dell'intero capitale di Sofar e delle società da quest'ultima controllate. Ad esito dell'Operazione, Alfasigma acquisirà il controllo esclusivo della società *target*.
4. Per quanto rileva nella presente sede, si osserva che lo *Share Purchase Agreement* impone ai soggetti venditori un obbligo di non sollecitazione - tanto di clientela quanto di personale - e di non concorrenza, per un periodo di cinque anni decorrente dalla data di realizzazione dell'Operazione. In particolare, l'obbligo di non concorrenza è esteso, dal punto di vista merceologico, alle attività di produzione e vendita di prodotti farmaceutici, integratori alimentari e dispositivi medici (fatta eccezione per un ristretto numero di tipologie di dispositivi medici), mentre dal punto di vista geografico esso ricomprende i territori dell'Unione Europea, Regno Unito, Svizzera, Russia, USA, Cina, Giappone, Canada, Sud Africa, San Marino e Città del Vaticano.

III. QUALIFICAZIONE DELL'OPERAZIONE

5. L'Operazione comunicata costituisce una concentrazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge n. 287/90, in quanto comporta l'acquisizione del controllo esclusivo di un'impresa, rientra nell'ambito di applicazione della legge n. 287/90, non ricorrendo le condizioni di cui all'articolo 1 del Regolamento CE n. 139/04, ed è soggetta all'obbligo di comunicazione preventiva disposto dall'articolo 16, comma 1, della medesima legge, in quanto il fatturato totale realizzato nell'ultimo esercizio a livello nazionale dall'insieme delle imprese interessate è stato superiore a 517 milioni di euro e il fatturato realizzato individualmente, a livello nazionale, da almeno due di esse è superiore a 31 milioni di euro.

---

[1] *[L'operazione che ha portato alla nascita di Alfasigma è stata autorizzata dall'Autorità con il provv. n. 25402 del 25 marzo 2015, caso C11988 – Marino Golinelli & C./Sigma Tau Finanziaria e altre imprese e parti di imprese.]*

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

6. L'obbligo di non sollecitazione e non concorrenza sopra descritto può essere qualificato come accessorio alla concentrazione comunicata nella misura in cui contiene restrizioni direttamente connesse alla realizzazione dell'Operazione e ad essa necessarie. Nel caso di specie, gli impegni di non sollecitazione e di non concorrenza possono considerarsi accessori solo se limitati merceologicamente e geograficamente all'area d'attività dell'impresa acquisita e non eccedano la durata di due anni[2].

IV. VALUTAZIONE DELL'OPERAZIONE

IV.1. I mercati interessati

a) L'attività di sviluppo, produzione e vendita di prodotti farmaceutici, integratori alimentari e dispositivi medici

7. L'operazione notificata riguarda, in primo luogo, il settore dello sviluppo, produzione e vendita di prodotti farmaceutici, integratori alimentari e dispositivi medici nelle aree terapeutiche nelle quali è attiva la società *target*.

8. Il criterio principe per la definizione del mercato rilevante del prodotto nel settore farmaceutico ai fini della valutazione di una concentrazione consiste nel fare riferimento alle classi terapeutiche, ovvero all'azione chimica e allo scopo terapeutico del medicinale prodotto e/o commercializzato. L'individuazione di tali classi nelle più recenti decisioni della Commissione europea si fonda sul ricorso all'EphMRA *Classification System*, un sistema di classificazione gestito da EPHMRA e da *Intercontinental Medical Statistics,* in forza del quale i farmaci sono suddivisi su quattro livelli gerarchici, individuati con sigle di tipo alfa-numerico[3].

9. Più in dettaglio, il terzo livello di tale classificazione (ATC3) individua insiemi di medicinali che hanno, in generale, le stesse indicazioni terapeutiche e non sono sostituibili con quelli appartenenti ad altre classi situate al primo e al secondo livello. È pertanto da tale livello che, di solito, si parte per individuare prodotti sostituibili ai fini della definizione del mercato rilevante per la valutazione di una concentrazione.

10. Un analogo sistema di classificazione, denominato "NEC" (*Non-Ethical Class*), viene applicato anche agli OTC e agli integratori[4].

11. Nel caso di specie, in considerazione delle attività di produzione e vendita di prodotti farmaceutici, integratori alimentari e dispositivi medici svolte dalla società *target*, i mercati rilevanti del prodotto ai fini della presente operazione risultano essere 17, di norma corrispondenti ad altrettanti classi ATC3/NEC3.

12. Nello specifico caso dei farmaci per il trattamento dei disturbi/malattie infiammatorie intestinali, sulla base dei precedenti della Commissione europea[5], si ritiene che, nell'ambito della classe ATC3 A07E, si debbano distinguere il mercato dei c.d. trattamenti convenzionali (che include i prodotti a base di mesalazine, sulfalazine, balsalazide e olsalazine, oltre ai prodotti corticosteroidi e immunosoppressori) dal mercato dei c.d. trattamenti post-convenzionali (in cui si collocano i farmaci biologici). Ai fini della valutazione della presente operazione, nell'ambito della classe ATC3 A07E, viene in rilievo esclusivamente il mercato dei trattamenti convenzionali, l'unico in cui è attivo la società *target*.

13. Inoltre, per quanto riguarda i prodotti OTC antiacidi e antireflusso, si ritiene, sulla base dei precedenti della Commissione[6], che essi siano riconducibili a un unico mercato rilevante, che include, quanto meno, le classi NEC3 03G1 e 03G9.

14. I mercati interessati in cui si realizzeranno sovrapposizioni di quote – in volume e in valore – tali da eccedere la soglia del 15% risultano essere limitati ai seguenti:

(1) NEC3 03F1 Integratori alimentari probiotici;
(2) NEC3 03G1 Antiacidi e 03G9 Altri prodotti antiacidi – bruciore di stomaco;
(3) ATC3 D06A Antibatterici topici;
(4) ATC3 A03F Gastroprocinetici;
(5) NEC3 12D2 Antimicotici vaginali.

15. Risulta, inoltre, interessato dalla presente operazione anche il mercato della produzione e vendita dei prodotti per il trattamento dei disturbi/malattie infiammatorie intestinali (classe ATC3 A07E, limitatamente ai trattamenti convenzionali), in quanto, pur in assenza di sovrapposizioni tra le Parti, la società *target* detiene quote di mercato – in volume e in valore – superiori al 25%.

---

[2] *[Si veda, al riguardo, la Comunicazione della Commissione sulle restrizioni direttamente connesse e necessarie alle concentrazioni (G.U.C.E. 2005/C-56/03 del 5 marzo 2005).]*

[3] *[Cfr. le decisioni della Commissione del 20 dicembre 2017, caso M.8675 – CVC/Teva Women's Health Business e del 4 febbraio 2009, M.5253 – Sanofi-Aventis/Zentiva.]*

[4] *[Il sistema è stato sviluppato da IQVIA e raggruppa tutti i prodotti per la cura di patologie minori, inclusi gli integratori. Analogamente a quanto già visto in relazione al sistema ATC, la classe di terzo livello NEC (NEC3) raggruppa i prodotti per area terapeutica, in base all'uso cui sono destinati.]*

[5] *[Cfr., da ultimo, la decisione della Commissione del 10 gennaio 2020, caso M.9461 – AbbVie/Allergan.]*

[6] *[Cfr. le decisioni della Commissione del 10 luglio 2019, caso M.9274 – Glaxosmithkline/Pfizer Consumer Healthcare Business, del 4 agosto 2016, caso M.7919 – Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business, del 28 gennaio 2015, caso M.7276 – Glaxosmithkline/Novartis Vaccines Business (excl. Influenza)/Novartis Consumer Health Business e del 4 febbraio 2009, M.5253 – Sanofi-Aventis/Zentiva.]*

16. Sotto il profilo geografico, la dimensione dei mercati riguardanti lo sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici, integratori alimentari e dispositivi medici è ritenuta tradizionalmente nazionale: ciò in considerazione delle differenze tra le politiche sanitarie dei singoli Paesi (per tali intendendosi la regolamentazione e il livello dei prezzi, le modalità di rimborso, la classificazione dei medicinali, i canali distributivi, ecc.) e dei diversi regimi di accesso (ovvero i regimi di brevettazione e di autorizzazione all'immissione in commercio).

b) L'attività di sviluppo, produzione e confezionamento di prodotti farmaceutici per conto terzi

17. L'Operazione interessa anche il mercato dello sviluppo, produzione e confezionamento di prodotti farmaceutici per conto di altre società farmaceutiche, nel quale sono attive entrambe le Parti.
18. Conformemente ai precedenti di questa Autorità, tale mercato, sotto il profilo merceologico, non necessita di essere ulteriormente segmentato in sottocategorie sulla base del prodotto fabbricato, in quanto le tecniche di produzione e confezionamento sono indipendenti dai principi attivi e dai materiali utilizzati[7].
19. Sebbene risulti in atto ormai da tempo un accentuato processo di armonizzazione normativo e regolamentare a livello UE, anche nel caso del mercato dello sviluppo, produzione e confezionamento di farmaci per conto terzi la dimensione geografica è da ritenersi, allo stato attuale, di portata nazionale, in considerazione della diversa disciplina che caratterizza la regolazione dei singoli Paesi UE in tema di produzione dei farmaci.

IV.2. Gli effetti dell'operazione

20. Tenuto conto dei dati forniti dalle Parti, si ritiene che in nessuno dei mercati interessati l'Operazione sia suscettibile di determinare preoccupazioni sotto il profilo concorrenziale, in quanto essa non comporta modifiche sostanziali alle loro posizioni sui mercati rilevanti tali da pregiudicare la struttura dell'offerta.
21. Con riguardo allo sviluppo, produzione e vendita di prodotti farmaceutici, integratori alimentari e dispositivi medici, in 3 dei 5 mercati interessati dove si realizza una sovrapposizione, la quota di mercato nazionale aggregata delle Parti risulta inferiore al 25%, sia in volume sia in valore[8]. In particolare, nel mercato degli integratori alimentari probiotici l'entità *post merger* verrà a detenere una quota del *[15-20%]* in volume e del *[20-25%]* in valore; nel mercato dei prodotti OTC antiacidi e antireflusso la quota aggregata risulterà pari al *[15-20%]* in volume e del *[20-25%]* in valore; nel mercato dei gastroprocinetici, ad esito dell'Operazione, le Parti deterranno una quota del *[10-15%]* in volume e del *[15-20%],* peraltro con un incremento attribuibile alla società *target* inferiore all'1%.
22. Nei 2 ulteriori mercati interessati in cui le attività delle Parti si sovrappongono, ossia gli antibatterici topici e gli antimicotici vaginali, pur registrandosi quote di mercato post-*merger* più consistenti, deve rilevarsi che l'incremento ascrivibile all'Operazione risulta del tutto marginale. Infatti, nel mercato degli antibatterici topici la quota nazionale complessiva in valore sarà pari al *[20-25%],* mentre quella in volume pari al *[35-40%],* con un incremento ascrivibile ad Alfasigma del *[1-5%]* sia in volume sia in valore. Parimenti, nel mercato degli antimicotici vaginali, le Parti verranno a detenere una quota complessiva a livello nazionale del *[40-45%]* in volume e *[40-45%]* in valore, con un incremento di quota attribuibile alla *target* inferiore all'1%.
23. Per quanto attiene, invece, al mercato dei trattamenti convenzionali per la cura dei disturbi/malattie infiammatorie intestinali, dove solo la società *target* è attiva con una quota di mercato del *[30-35%]* in volume e del *[30-35%]* in valore, si osserva che l'Operazione comporterà la mera sostituzione di un operatore con un altro.
24. In tutti i mercati sopra citati, si registra, inoltre, la presenza di numerosi e qualificati concorrenti, per lo più appartenenti a grandi gruppi multinazionali.
25. Quanto al mercato dello sviluppo, produzione e confezionamento di prodotti farmaceutici per conto terzi, l'Operazione non dà luogo ad alcun effetto di rilievo, in quanto la posizione delle Parti risulta del tutto marginale, detenendo ciascuna una quota stimata ampiamente inferiore al 5%.
26. Alla luce delle considerazioni che precedono, l'Operazione in esame non appare quindi idonea a ostacolare in misura significativa la concorrenza effettiva in alcuno dei mercati rilevanti citati e a determinare la costituzione o il rafforzamento di una posizione dominante.

RITENUTO, pertanto, che l'Operazione in esame non ostacola, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, della legge n. 287/90, in misura significativa la concorrenza effettiva nei mercati interessati e non comporta la costituzione o il rafforzamento di una posizione dominante;

RITENUTO, altresì, che l'obbligo di non concorrenza e non sollecitazione descritto *supra* sia direttamente connesso e necessario all'operazione di concentrazione nei soli limiti temporali, territoriali e di oggetto indicati e che l'Autorità si

---

[7] *[V. i provv. n. 30207 del 21 giugno 2022 sul caso C12458 – Neopharmed Gentili/Valeas Industria Chimica e Farmaceutica, n. 28364 del 30 settembre 2020 sul caso C12321 – Mendel Investimenti/Genetic-Genelife-Max Farma, n. 25610 del 3 settembre 2015 sul caso C12008 – Trilantic Capital Partners V (Europe) G.P. Trilantic Capital Partners V Management/Doppel Farmaceutici e n. 19509 del 5 febbraio 2009 sul caso C9917 - Haupt Pharma/Ramo di azienda di Pfizer Italia.]*

[8] *[Cfr. Regolamento (CE) del Consiglio n. 139/2004 del 20 gennaio 2004, relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese, par. 32: "Le concentrazioni possono essere presunte compatibili con il mercato comune qualora, data la modesta quota di mercato delle imprese interessate, non siano tali da ostacolare la concorrenza effettiva. Fatti salvi gli articoli 81 [101 TFUE] e 82 [102 TFUE] del trattato, un'indicazione in tal senso sussiste qualora la quota di mercato delle imprese interessate non sia superiore al 25% né nel mercato comune né in una sua parte sostanziale".]*

riserva di valutare, laddove ne sussistano i presupposti, il suddetto patto che si realizzi oltre il tempo, l'ambito geografico e l'oggetto ivi indicati;

DELIBERA

di non avviare l'istruttoria di cui all'articolo 16, comma 4, della legge n. 287/90.

Le conclusioni di cui sopra saranno comunicate, ai sensi dell'articolo 16, comma 4, della legge n. 287/90, alle imprese interessate e al Ministro dello Sviluppo Economico.

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

IL SEGRETARIO GENERALE	IL PRESIDENTE
Guido Stazi	*Roberto Rustichelli*