

INTESE E ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE

1859 - GARE DI ACQUISTO E FORNITURE DI RADIOFARMACI

Provvedimento n. 30088

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 29 marzo 2022;

SENTITO il Relatore, Presidente Roberto Rustichelli;

VISTO l'articolo 101 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (TFUE);

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

VISTA la Legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTA la Legge 6 febbraio 1996, n. 52, come modificata dalla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e, in particolare, l'articolo 54;

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

VISTA le informazioni in proprio possesso e la documentazione agli atti;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

1. Advanced Accelerator Applications S.r.l. (di seguito, "AAA") è una società che opera principalmente nel mercato della produzione e vendita di radiofarmaci e, in particolare, di quelli necessari all'attività di Tomografia ad Emissioni di Positroni, i cosiddetti prodotti PET, finalizzati alla diagnostica di precisione, e nel mercato della c.d. teragnostica, che prevede l'integrazione di un metodo diagnostico con uno specifico intervento terapeutico. L'impresa è soggetta al controllo diretto di Advanced Accelerator Systems SA, società di diritto francese. Advanced Accelerator Systems SA costituisce, insieme alle sue controllate, il gruppo AAA. Tale gruppo fa indirettamente capo a Novartis AG, in virtù del possesso quasi totalitario, da parte della sua controllata di diritto francese Novartis Groupe SA, del capitale sociale di Advanced Accelerator Systems SA¹.

2. Novartis AG (di seguito, "Novartis") è una società per azioni di diritto svizzero con sede legale a Basilea, a capo operativo dell'omonimo gruppo svizzero, presente a livello mondiale nella produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici. Novartis è una *public company* quotata presso le borse di Zurigo e New York.

3. Curium Italy S.r.l. (di seguito, "Curium"), già IBA Molecular Italy S.r.l. (di seguito "IBA Molecular") è una società attiva, *inter alia*, nel mercato della produzione e vendita di farmaci,

¹ L'1% del capitale sociale di Advanced Accelerator Systems SA è detenuto da azionisti di minoranza.

radiofarmaci e dispositivi medici e fa parte del gruppo Curium, *leader* mondiale nei prodotti per la medicina nucleare, costituito nel 2017 a seguito della fusione tra Mallinckrodt Nuclear Medicine LLC e IBA Molecular. Curium è controllata da Curium Netherlands Holding B.V. e, in ultima istanza, da Pickso S.à r.l..

4. Curium Netherlands Holding B.V. è una società del gruppo Curium attiva nel mercato dello sviluppo, della produzione e della vendita di prodotti radiofarmaceutici.

5. ITEL Telecomunicazioni S.r.l. (di seguito, “ITEL”) è una società che offre servizi di ingegneria ad alta specializzazione per la sanità, che ha avviato la propria attività di produzione e commercializzazione di radiofarmaci e, in particolare, di prodotti PET, successivamente alla stipula di un contratto di licenza con GE Healthcare Italia S.r.l. nel 2010. Il capitale sociale di ITEL è interamente posseduto da una persona fisica.

6. GE Healthcare Italia S.r.l. (di seguito, “GE”) è una società che opera nel mercato dell’acquisto e della vendita di apparecchiature elettriche, elettroniche e meccaniche per uso medicale e di prodotti diversi per uso medico e clinico. La società è controllata da GE Healthcare Italia Holding S.r.l., la quale a sua volta è controllata dalla società di diritto olandese GE Healthcare International B.V., parte del gruppo General Electric.

7. GE Healthcare International B.V. è una società del Gruppo General Electric, principalmente attiva nel mercato della produzione e della vendita di apparecchiature elettriche, elettroniche e meccaniche per uso medicale.

8. ACOM - Advanced Center Oncology Macerata – S.r.l. (di seguito, “ACOM”) è una società che opera nel mercato della produzione e vendita di radiofarmaci. Essa è controllata per il 60% circa del suo capitale da A.M.G. Uno - Advanced Medicine Group Uno S.r.l., per il 39,4% circa da NI.CO. S.r.l. e per la restante parte del capitale sociale dall’Università degli Studi di Camerino.

9. L’Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN) è un’associazione senza fini di lucro il cui scopo principale è la promozione dello sviluppo scientifico e applicativo dell’impiego in ambito medico e biologico delle proprietà fisiche del nucleo atomico dei radionuclidi.

II. I FATTI SEGNALATI

10. Il 21 dicembre 2021 l’Autorità ha ricevuto una segnalazione, integrata il 20 gennaio 2022, secondo la quale le principali imprese che sono state e/o sono attualmente attive nel mercato italiano della produzione e commercializzazione di radiofarmaci, dal 2005 avrebbero coordinato, e starebbero tuttora coordinando, le proprie strategie commerciali ai fini della partecipazione alle procedure di selezione svolte a livello nazionale per la fornitura a ospedali pubblici e a cliniche private di tali prodotti farmaceutici, e in particolare di quelli utilizzati per la Tomografia ad Emissioni

di Positroni (i richiamati prodotti PET), nonché ai fini della successiva fornitura di tali prodotti a dette strutture pubbliche aggiudicanti.

11. Più nello specifico, tale coordinamento sembrerebbe aver luogo attraverso un generale coordinamento delle politiche commerciali in sede di partecipazione alle gare pubbliche, anche facendo ricorso improprio agli istituti dell'ATI, del subappalto, dell'avvalimento, nonché del c.d. *back up*. Quest'ultimo è uno strumento in base al quale la fornitura del prodotto alle strutture pubbliche aggiudicanti è effettuata da un'impresa diversa dall'aggiudicataria, ma concorrente della stessa, nei casi in cui l'aggiudicataria sia impossibilitata ad evadere gli ordini per ragioni tecniche.

III. VALUTAZIONI

a) Il mercato rilevante: caratteristiche e operatori attivi

12. Si osserva preliminarmente che, per consolidata giurisprudenza, nella valutazione di un'intesa la definizione del mercato rilevante è essenzialmente volta a individuare le caratteristiche del contesto economico e giuridico nel quale si colloca l'accordo o la pratica concordata tra imprese². Tale definizione è, dunque, funzionale alla delimitazione dell'ambito nel quale l'intesa può restringere o falsare le dinamiche concorrenziali e alla determinazione del grado di offensività dell'illecito.

13. Ciò premesso, il mercato interessato dai fatti oggetto della segnalazione è quello dei c.d. radiofarmaci per la diagnostica. Si tratta di prodotti utilizzati nell'ambito della medicina nucleare, capaci di fornire un'immagine precisa della fisiologia, della biochimica ovvero dell'anatomia patologica del corpo del paziente senza tuttavia alterarne le funzioni. I radiofarmaci vengono introdotti nel corpo del paziente tramite iniezione, per via orale o per inalazione. Una volta all'interno, essi generano impulsi radioattivi in grado di migliorare la definizione delle immagini prodotte dalle apparecchiature di diagnostica per immagini, le quali registrano detta immagine sullo schermo di un *computer* o su una lastra (c.d. attività di *imaging*).

14. Più in particolare, i prodotti oggetto dei comportamenti descritti sono i radioisotopi emittenti di positroni prodotti da un c.d. ciclotrone, ovvero un acceleratore di particelle nucleari che vengono poi inviate su un bersaglio che, a causa dell'urto, produce atomi radioattivi utilizzati per la sintesi di radiofarmaci ad uso clinico. Tra questi prodotti si annoverano, *inter alia*, il Fluorodesossiglucosio (FDG), la Fluorocolina e il Dopaview (F-DOPA). Come anticipato, questa specifica tipologia di radiofarmaci è utilizzata per la Tomografia ad Emissioni di Positroni (PET), una nuova tecnica di *imaging* di grande importanza per la diagnosi di numerose patologie: rivelazione precoce dei tumori,

² Cfr., *inter alia*, Tribunale UE, 21 febbraio 1995, in causa T-29/92, SPO e a./Commissione, Racc. pag. II-289, punto 74; 15 marzo 2000, in cause riunite T-25/95, T-26/95, da T-30/95 a T-32/95, da T-34/95 a T-39/95, da T-42/95 a T-46/95, T-48/95, da T-50/95 a T-65/95, da T-68/95 a T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 e T-104/95, Cimenteries CBR e a./Commissione, Racc. pag. II-491, punto 1093; 6 luglio 2000, in causa T-62/98, Volkswagen/Commissione, Racc. pag. II-2707, punto 230; Tribunale UE, 25 ottobre 2005, in causa T-38/02 Groupe Danone/ Commissione, punto 99; 6 dicembre 2005, in causa T-48/02 Brouwerij Haacht Nv/Commissione, punto 58; Consiglio di Stato, 3 giugno 2014, nn. 2837, 3167 e 3168, Logistica Internazionale; Consiglio di Stato, 24 ottobre 2014, nn. 4230, 5274, 5276, 5278, Vendita al dettaglio di prodotti cosmetici.

verifica dello stadio della malattia e dell'efficacia della terapia, studio di malattie cardiache e cerebrali³.

15. Data la loro natura e la composizione chimica instabile, i prodotti PET sono considerati come “prodotti viventi”, che possono essere conservati per un tempo molto breve⁴. Ciò è dovuto al fatto che il loro livello di radioattività diminuisce in maniera esponenziale nel tempo. In particolare, la radioattività si dimezza ogni due ore e si esaurisce del tutto in 10-12 ore dal momento in cui il farmaco è stato prodotto. Per tale ragione, essi sono prodotti in orario notturno in base alle richieste dei singoli ospedali, e devono raggiungere gli stessi nel corso della mattinata e almeno un'ora prima dell'uso in modo da permettere l'esecuzione di esami previsti durante il giorno. Tali caratteristiche intrinseche hanno chiaramente degli effetti anche sulla logistica e sulla fornitura. Il trasporto dei prodotti PET, in particolare, non deve eccedere le 5 ore (6 ore in casi eccezionali come, ad esempio, le forniture verso la Sardegna, effettuate per via aerea).

16. Cionondimeno, si osserva che le Parti possiedono una struttura organizzativa tale da consentire loro di operare su tutto il territorio nazionale. La disponibilità di vari siti produttivi situati in diverse aree del Paese, invero, sembrerebbe permettere astrattamente loro di fornire tutti gli ospedali italiani.

17. Per tali ragioni, si ritiene *prima facie* che il mercato rilevante nel quale hanno avuto luogo i comportamenti segnalati sia quello nazionale della produzione e vendita di prodotti PET.

18. In tale mercato gli ospedali pubblici rappresentano la più rilevante fonte di domanda e rappresentano circa i 2/3 delle forniture totali di questi prodotti. Gran parte delle forniture avvengono perciò in seguito a gare pubbliche, generalmente organizzate a livello regionale per un insieme di ospedali. Il resto delle forniture è destinato a cliniche private.

19. Dal punto di vista dell'offerta, il mercato italiano della produzione e commercializzazione di radiofarmaci, in particolare quelli utilizzati per l'imaging PET, ha subito un significativo processo di concentrazione negli ultimi anni. Prima di tali mutamenti, gli operatori attivi nel mercato erano: *i*) AAA; *ii*) IBA Molecular Italy, ora Curium; *iii*) ACOM; *iv*) IASON GmbH, società di diritto austriaco (di seguito, “IASON”); *v*) GE e *vi*) ITEL.

20. Curium ha poi acquisito un ramo d'azienda di ACOM relativo all'attività di produzione e vendita di radiofarmaci e ha ottenuto il controllo di IASON, rispettivamente, nel dicembre 2018 e nel giugno 2021.

21. Nel settembre 2014 AAA ha altresì acquisito il ramo di azienda relativo all'attività di produzione e vendita di radiofarmaci di GE (in tal modo uscita dal mercato) ed è così subentrata nel contratto di licenza che questa aveva con ITEL. A seguito di una rinegoziazione avvenuta nel 2015, a ITEL è ora riconosciuto il diritto esclusivo di produrre e commercializzare tutti i prodotti PET di AAA in Puglia, Calabria e Basilicata, mentre nelle altre regioni AAA commercializza direttamente

³ Diversamente da quanto avviene per la Tomografia Computerizzata (TC) e per la Risonanza Magnetica (RM), che forniscono immagini principalmente “morfologiche”, la PET fornisce immagini “funzionali”, che permettono cioè di evidenziare uno stato patologico attraverso la modificazione della funzione di un organo o di un apparato.

⁴ Sotto questo profilo, i PET si distinguono dagli agenti di contrasto per la tomografia computerizzata a emissione di singoli fotoni, i c.d. SPECT. Infatti, i prodotti SPECT, non solo sono utilizzati per applicazioni diverse, ma non presentano una radioattività originaria (sono, invero, liofilizzati e debbono essere ‘attivati’ in un secondo momento dagli ospedali nei propri laboratori). Di conseguenza – diversamente dai prodotti PET – i prodotti SPECT possono essere immagazzinati e non presentano, perciò, difficoltà né dal punto di vista logistico né da quello produttivo.

i propri prodotti. Inoltre, una modifica del contratto avvenuta nel 2021 ha conferito a ITEL la possibilità di produrre e commercializzare prodotti PET con un proprio marchio.

22. In conclusione, quindi, le società attualmente operative sul mercato rilevante più sopra individuato definito sono: *i)* AAA, *ii)* Curium, e *iii)* ITEL.

b) La qualificazione della fattispecie

23. Dalle informazioni disponibili sembrerebbe emergere l'esistenza di un'intesa unica, complessa e continuata posta in essere dalle imprese via via nel tempo attive nel mercato italiano della produzione e commercializzazione di radiofarmaci, le quali avrebbero colluso quantomeno dal 2005, e starebbero tuttora colludendo, per ripartirsi le gare pubbliche di acquisto di una specifica categoria di tali medicinali.

24. Ai fini della valutazione delle condotte oggetto di segnalazione rileva in particolare quanto segue. Come anticipato *supra*, la produzione dei prodotti PET richiede l'utilizzo di ciclotroni. Tali macchinari devono necessariamente essere soggetti a fermi di produzione programmati per ragioni di manutenzione, durante i quali è completamente sospesa la produzione. Oltre a ciò, vi sono degli interventi di manutenzione correttivi (non pianificati) che sono eseguiti con una certa frequenza, durante i quali i ciclotroni non possono produrre i volumi di radiofarmaci originariamente previsti.

25. Durante i suddetti fermi produttivi (pianificati e non pianificati), è importante garantire comunque la continuità della fornitura agli ospedali al fine di permettere la pronta diagnosi di patologie potenzialmente letali. Per questa ragione, i produttori stipulano i richiamati accordi di *back up*, specialmente ove essi abbiano partecipato congiuntamente alle gare d'appalto. Tali accordi avvengono, pertanto, nel contesto di ATI o di RTI, ossia di cooperazioni tra imprese che hanno una portata più ampia.

26. A fronte di ciò, le informazioni disponibili appaiono indicare che la cooperazione che le imprese che erano e/o sono operative sul mercato rilevante hanno tra loro instaurato per l'esecuzione degli accordi di *back up*, sembrerebbe essere andata oltre i limiti di quanto è strettamente ed oggettivamente necessario per far fronte alle esigenze di continuità delle forniture, e che gli accordi di *back up* non sono stati, e non sono tuttora, finalizzati esclusivamente a coprire i fermi di produzione (programmati e non), ma si fondano su ulteriori considerazioni di natura commerciale, non esclusi i prezzi, che rendono l'accordo più simile ad una spartizione del mercato.

27. Inoltre, le imprese interessate sembrano aver utilizzato il meccanismo dell'ATI, del subappalto e dell'avvalimento nelle gare pubbliche per ragioni di convenienza commerciale finalizzate al raggiungimento di una ripartizione delle forniture piuttosto che a coprire le inevitabili lacune nella capacità produttiva o nella portata geografica dei siti produttivi di ciascun operatore. In altre parole, esse potrebbero aver stipulato accordi di ATI, subappalto o avvalimento anche in relazione a procedure di selezione alle quali sarebbero state in grado di partecipare autonomamente.

28. Tra le gare interessate dalla richiamata cooperazione rientrerebbero quantomeno quelle indette dall'ospedale Molinette di Torino, dalla Regione Lombardia nel 2005 e nel 2016, dagli Istituti Fisioterapici Ospedalieri e dall'ospedale di Latina nel 2012 e nel 2018, dall'ESTAV in Toscana nel 2013 e nel 2021, dall'Ospedale Mauriziano di Torino nel 2018, dall'ESTAR in Toscana nel 2018, dalla Regione Marche nel 2018 e dalla Regione Veneto nel 2021.

29. Le imprese che sembrerebbero aver preso parte all'ipotizzata intesa nel corso del tempo sono: *i)* AAA, *ii)* Curium (e, prima del 2017, IBA Molecular), *iii)* ITEL, *iv)* GE fino al 2014, *v)* ACOM

fino al 2018, vi) IASON fino al 2021. Dal 2021 sembrerebbero invece partecipare all'intesa solo AAA e Curium, quali uniche imprese attive sul mercato dopo il riferito processo di consolidamento.

30. Le informazioni disponibili sembrerebbero indicare anche che tali imprese si siano talora scambiate informazioni commercialmente sensibili, tramite l'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN), allo scopo di ripartirsi le forniture nelle gare bandite in Italia da Enti pubblici.

31. Alla luce del fatto che la riferita cooperazione *i)* ha avuto - e ha - ad oggetto la gran parte, se non tutte, le procedure di selezione svolte a livello nazionale per la fornitura a ospedali pubblici e a cliniche private italiani di radiofarmaci e, in particolare, di prodotti PET, *ii)* si è basata sulla considerazione di dette gare in via aggregata, e non di ciascuna di esse singolarmente e, infine, *iii)* è stata - ed è - posta in essere da tutte le imprese attive nel mercato rilevante (ancorché non tutte contemporaneamente), sembrerebbe potersi delineare un'intesa che incide in modo consistente sulle dinamiche competitive del mercato.

c) Il pregiudizio al commercio e l'applicabilità del diritto eurounitario

32. I comportamenti sopra descritti sono potenzialmente idonei a pregiudicare il commercio tra gli Stati Membri dell'Unione europea e, pertanto, appaiono integrare gli estremi per un'infrazione dell'articolo 101, par. 1, TFUE in base a quanto previsto nella Comunicazione della Commissione 2004/C 101/07 - *Linee direttrici sulla nozione di pregiudizio al commercio tra Stati membri di cui agli articoli 81 e 82 del Trattato*, dal momento che appaiono idonee a compartimentare i mercati nazionali.

33. In tal senso, si osserva che l'intesa coinvolge la totalità delle imprese attive in Italia e riguarda l'intero territorio nazionale, che costituisce parte rilevante del mercato interno, e appare perciò suscettibile di alterare le condizioni e i flussi di commercio dei radiofarmaci tra gli Stati Membri⁵.

RITENUTO, pertanto, che i comportamenti posti in essere da Novartis AG, Advanced Accelerator Applications S.r.l., Curium Netherlands Holding B.V., Curium Italy S.r.l., ITEL Telecomunicazioni S.r.l., GE Healthcare International B.V., GE Healthcare Italia S.r.l., ACOM - Advanced Center Oncology Macerata - S.r.l. e dall'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN), per le ragioni sopra esposte, appaiono configurare una violazione dell'articolo 101 del TFUE;

DELIBERA

a) l'avvio dell'istruttoria ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti delle società Novartis AG, Advanced Accelerator Applications S.r.l., Curium Netherlands Holding B.V., Curium Italy S.r.l., ITEL Telecomunicazioni S.r.l., GE Healthcare International B.V., GE Healthcare Italia S.r.l., ACOM - Advanced Center Oncology Macerata - S.r.l. e dall'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN), per accertare l'esistenza di una violazione dell'articolo 101 del TFUE;

⁵ Cfr., in senso conforme, la Comunicazione della Commissione, "Linee direttrici sulla nozione di pregiudizio al commercio tra Stati membri" (in GUCE C101/81 del 27 aprile 2004).

b) la fissazione del termine di giorni sessanta, decorrente dalla data di notificazione del presente provvedimento, per l'esercizio da parte dei legali rappresentanti delle parti, o da persona da essi delegata, del diritto di essere sentiti, precisando che la richiesta di audizione dovrà pervenire alla Direzione Agroalimentare, Farmaceutico e Trasporti di questa Autorità almeno quindici giorni prima della scadenza del termine sopra indicato;

c) che il responsabile del procedimento è la dott.ssa Claudia Desogus;

d) che gli atti del procedimento possono essere presi in visione presso la Direzione Agroalimentare e Trasporti di questa Autorità dai rappresentanti legali delle parti o da persona da essi delegata;

e) che il termine di chiusura del procedimento è fissato al 31 maggio 2023;

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

IL SEGRETARIO GENERALE

Guido Stazi

IL PRESIDENTE

Roberto Rustichelli
