

INTESE E ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE

A517 - MERCATI DI MANUTENZIONE DI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI

Provvedimento n. 28620

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 30 marzo 2021;

SENTITO il Relatore, Dottoressa Gabriella Muscolo;

VISTO l'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea;

VISTO il Regolamento CE n. 1/2003 del Consiglio del 16 dicembre 2002;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

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

VISTA la propria delibera del 31 gennaio 2018, con la quale è stata avviata un'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti delle società GE Medical Systems Italia S.p.A. e delle sue controllanti GE Healthcare Italia S.r.l. e GE Italia Holding S.r.l., di Siemens Healthcare S.r.l. e della sua controllante Siemens Healthineers Holding III B.V. e di Philips S.p.A. e delle sue controllanti PHILIPS Innovations S.P.A. (già PHILIPS SAECO Spa) e Koninklijke Philips N.V., per accertare l'esistenza di possibili violazioni dell'articolo 102 TFUE;

VISTA la propria delibera dell'8 agosto 2018, con la quale il procedimento è stato esteso soggettivamente alle società Philips Medical System Nederland B.V., Siemens AG, Siemens Healthcare GmbH, GE Medical System S.C.S. e General Electric Co.;

VISTE le proprie delibere del 29 novembre 2018, 27 giugno 2019, 10 dicembre 2019 e 30 settembre 2020 con le quali è stata disposta la proroga, da ultimo, al 31 marzo 2021 del termine di conclusione del procedimento;

VISTA la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie, inviata alle Parti tra il 14 settembre e il 16 settembre 2020;

VISTE le memorie presentate dalle Parti nel corso del procedimento e in data 5 gennaio 2021;

SENTITI in audizione finale, in data 11 gennaio 2021, i rappresentanti delle società Althea Group S.p.A., Siemens Healthcare S.r.l., Siemens Healthineers Holding III B.V., Siemens Healthcare GmbH, Siemens AG, Philips S.p.A., Philips Medical System Nederland B.V., Koninklijke Philips N.V., GE Medical Systems Italia S.p.A., GE Healthcare Italia S.r.l., GE Italia Holding S.r.l. e GE Medical System S.C.S. che ne avevano fatto richiesta;

VISTI gli atti del procedimento e la documentazione acquisita nel corso dell'istruttoria;

CONSIDERATO quanto segue:

I LE PARTI DEL PROCEDIMENTO

1. Siemens Healthcare S.r.l. (di seguito Siemens Italia), interamente controllata da Siemens Healthineers Holding III B.V., è la filiale italiana dell'omonimo gruppo Siemens attiva, in particolare, nella vendita e manutenzione di dispositivi medici di diagnostica per immagini, tra cui i dispositivi medici per immagini ad alta tecnologia. Siemens AG è la società a capo del gruppo Siemens, attiva fino al 2015 anche nella progettazione, sviluppo e fabbricazione di dispositivi medici a marchio proprio, tra cui quelli per immagini ad alta tecnologia. Dal 2015 tale attività è stata trasferita infragruppo alla controllata Siemens Healthcare GmbH¹. Nel seguito con il termine Siemens o gruppo Siemens ci si riferirà all'insieme delle società sopra elencate.

2. Philips S.p.A. (di seguito Philips Italia), interamente controllata da Philips SAECO S.p.A., è la filiale italiana dell'omonimo gruppo Philips attiva, tra le altre, nella vendita e manutenzione di dispositivi medici di diagnostica per immagini, tra cui i dispositivi medici per immagini ad alta tecnologia. Philips SAECO S.p.A. è interamente partecipata da Koninklijke Philips N.V. attiva, tra l'altro, nella progettazione, sviluppo e fabbricazione di dispositivi medici, tra cui quelli per immagini ad alta tecnologia a marchio proprio. Philips Medical System Nederland B.V. è una società registrata nei Paesi Bassi soggetta al controllo indiretto della capogruppo Koninklijke Philips N.V. Nel seguito con il termine Philips o gruppo Philips ci si riferirà all'insieme delle società sopra elencate.

3. GE Medical Systems Italia S.p.A. (di seguito GE Italia), interamente controllata da GE Healthcare Italia S.r.l., è una filiale italiana della divisione "healthcare" dell'omonimo gruppo statunitense General Electric. In Italia, le società sono attive, in prevalenza, nella vendita e manutenzione dei dispositivi medici, tra cui i dispositivi medici per immagini che presentano un'elevata complessità tecnologica e specificità manutentiva (*i.e.* apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta tecnologia). Il controllo di GE Healthcare Italia S.r.l. è interamente riconducibile a GE Italia Holding S.r.l.² General Electric Co è la società a capo dell'omonimo gruppo attiva anche nella progettazione, sviluppo e fabbricazione di dispositivi medici a marchio proprio, tra cui quelli per immagini ad alta tecnologia. GE Medical System S.C.S. è una società avente sede in Francia soggetta al controllo indiretto della capogruppo General Electric Co. Nel seguito con il termine GE o gruppo GE ci si riferirà all'insieme delle società sopra elencate.

4. Althea Group S.p.A. (già Pantheon Healthcare Group, di seguito Althea o il segnalante), è un operatore attivo a livello europeo e in Italia, tramite la controllata Althea Italia S.p.A., nell'offerta di servizi integrati di gestione e manutenzione di dispositivi medici. Althea ha acquisito nel corso del tempo diversi operatori attivi nell'offerta di servizi integrati di gestione e manutenzione di dispositivi medici, tra cui MESA Italia S.r.l. (di seguito, MESA), attiva anche nella manutenzione di dispositivi medici per immagini ad alta tecnologia, ed Higea S.p.A. ("Higea") che risultava attiva

¹ Cfr. anche doc. 995 (Siemens) All. 8.

² Il capitale sociale di GE Italia Holding S.r.l. è detenuto al 65% circa da GE International BV Holding e per la restante quota da altre società del gruppo General Electric e da persone fisiche.

solo nell'offerta di servizi integrati di gestione, manutenzione e assistenza su dispositivi medici con una complessità tecnologica e manutentiva medio-bassa³.

Nel 2018 Althea Italia S.p.A. ha realizzato un fatturato di 182,7 milioni di euro (di cui circa 26,7 milioni di euro relativi a servizi di assistenza tecnica di dispositivi di diagnostica per immagini in Italia e Spagna)⁴.

II IL PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO

5. Il 31 gennaio 2018 l'Autorità ha avviato un procedimento istruttorio ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti di GE Medical Systems Italia S.p.A. (di seguito GE Italia) e delle sue controllanti GE Healthcare Italia S.r.l. e GE Italia Holding S.r.l., di Siemens Healthcare S.r.l. (di seguito Siemens Italia) e della sua controllante Siemens Healthineers Holding III B.V., e di Philips S.p.A. (di seguito Philips Italia) e delle sue controllanti Philips SAECO S.p.A. e Koninklijke Philips N.V., per accertare l'esistenza di distinte possibili violazioni dell'articolo 102 TFUE. Il 6 febbraio 2018 si sono svolti accertamenti ispettivi presso le sedi italiane delle imprese parti del procedimento.

6. Il procedimento ha tratto origine da una segnalazione di Althea del 6 marzo 2017, successivamente integrata con ulteriore documentazione, volta a denunciare una serie di presunti comportamenti restrittivi della concorrenza posti in essere in Italia dai tre principali produttori di dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia - individuati in GE, Siemens e Philips - tali da ostacolare in misura significativa l'operatività sul mercato dei manutentori indipendenti. È, altresì, pervenuta una segnalazione anonima riconducibile ad un soggetto incaricato della gestione dei dispositivi elettromedicali di una struttura sanitaria nazionale, in cui si lamentano comportamenti dei produttori dei dispositivi idonei ad impedire, di fatto, che la struttura sanitaria possa affidare il servizio di manutenzione dei dispositivi a soggetti diversi dal fabbricante, generando per quest'ultima un danno economico.

7. I comportamenti anti-competitivi posti in essere dalle società dei gruppi GE, Siemens e Philips (nel seguito, le Parti del procedimento) ipotizzati in avvio riguardano un articolato insieme di condotte escludenti di ostacolo allo sviluppo della concorrenza nell'offerta dei servizi di manutenzione dei dispositivi medici per immagini ad alta tecnologia a marchio proprio, tra cui, in particolare comportamenti di ostacolo all'accesso agli strumenti *software* e alle risorse informative per la manutenzione dei dispositivi e di ostacolo al reperimento delle parti di ricambio originali.

8. Come si vedrà l'insieme degli elementi probatori raccolti non consente di concludere il procedimento con l'accertamento delle violazioni ipotizzate in avvio.

II.1 Il subprocedimento impegni

9. Hanno presentato impegni ai sensi dell'articolo 14-ter della legge n. 287/90, in data 22 giugno 2018 le società GE Medical Systems Italia S.p.a., GE Healthcare Italia S.r.l. e GE Italia Holding S.r.l.; in data 25 giugno 2018 (e nella versione tradotta in data 26 giugno 2018), le società Philips S.p.A. e Koninklijke Philips N.V e in data 22 giugno 2018, la società Siemens Healthcare S.r.l. Tutte

³ In data 30 ottobre 2017 la società Hígéa S.p.A. ha cambiato nome in Althea Italia S.p.A. ed in data 1° luglio 2018, le società, precedentemente acquisite, Elettronica Biomedicale S.p.A. (parte di TBS Group), Crimo Italia S.r.l. (parte di TBS Group) e TBS Imaging S.r.l. sono state fuse per incorporazione in Althea Italia S.p.A. In data 1° dicembre 2018 Althea Italia S.p.A. ha acquisito da Mesa Italia S.r.l. il ramo di azienda relativo ai dispositivi di diagnostica per immagini.

⁴ Bilanci d'esercizio chiusi al 31 marzo 2018.

le società hanno offerto, tra l'altro, di mettere a disposizione dei concorrenti un set minimo di *software* riconosciuto come indispensabile per effettuare la manutenzione.

10. Il 20 luglio 2018, l'Autorità ha rigettato gli impegni proposti da tutte le Parti del procedimento in virtù dell'interesse a procedere all'accertamento dell'infrazione derivante da condotte suscettibili di essere valutate come idonee a determinare una violazione delle regole di concorrenza sufficientemente grave, tale da poter dar luogo all'irrogazione di una sanzione. Gli impegni presentati da tutte le Parti sono stati considerati, inoltre, *prima facie* inidonei a far venire meno i profili anticoncorrenziali individuati nella delibera di avvio dell'istruttoria, in quanto, tra l'altro, non adeguati a realizzare una piena apertura concorrenziale del mercato della manutenzione.

II.2 Le estensioni soggettive del procedimento e il termine del procedimento

11. Con delibera dell'8 agosto 2018 l'Autorità, sulla base di evidenze in merito al coinvolgimento di più società appartenenti ai gruppi General Electric, Siemens e Philips, oltre a quelle già Parti del procedimento, nella definizione di strategie e azioni volte ad ostacolare l'offerta di servizi di manutenzione in concorrenza, anche condivise e attuate dalle filiali italiane dei citati gruppi, ha deliberato di estendere soggettivamente il procedimento alle società General Electric Co, GE Medical System S.C.S., Siemens AG e Philips Medical System Nederland B.V.⁵.

12. Il termine di conclusione del Procedimento, da ultimo fissato al 20 dicembre 2020⁶, è stato posticipato al 31 marzo 2021.

II.3 Il secondo subprocedimento impegni Philips

13. A seguito dell'estensione soggettiva del procedimento, la società Philips Medical System Nederland B.V. il 18 gennaio 2019 ha nuovamente presentato impegni ai sensi dell'articolo 14-ter della legge n. 287/90.

14. La proposta di impegni è stata rigettata in data 20 febbraio 2019 considerato l'interesse dell'Autorità all'accertamento dell'infrazione ed in considerazione dell'inidoneità degli impegni a far venir meno i profili anticoncorrenziali oggetto dell'istruttoria.

II.4 Le richieste di informazioni e le audizioni

15. Richieste di informazioni sono state inviate alle Parti del procedimento⁷, ad alcune strutture ospedaliere e committenze pubbliche (ESTAR Ente di supporto tecnico amministrativo regionale

⁵ Philips ha indicato che la "*Philips Medical Systems Nederland B.V. ("PMSN BV")*", essa è indirettamente e interamente controllata da KPNV. È una delle persone giuridiche del gruppo Philips registrata nei Paesi Bassi come legal manufacturer di diverse apparecchiature mediche commercializzate dal gruppo Philips nel mondo (come sistemi di risonanza magnetica, sistemi a immagine guidata (radiografia), ecc.); cfr. doc. 601.

⁶ In ragione della sospensione ex lege del decorso dei termini prevista dall'art. 103 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18, come modificato dall'art. 37 del D.L. 8 aprile 2020, n. 23, secondo quanto indicato dalla "Comunicazione sull'interpretazione dell'art. 103 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, così come modificato dall'art. 37 del decreto legge 8 aprile 2020, n. 23, approvata dal Collegio dell'Autorità nelle sedute del 1° aprile e del 10 aprile 2020".

⁷ Con riguardo a GE, Philips e Siemens, le richieste di informazioni sono state inviate in data 22 maggio, 27 giugno e 17 luglio 2018. Ulteriori richieste di informazioni in data 6 novembre 2018 con successive integrazioni da ultimo in data 23 aprile 2019. Rispetto alle predette richieste di informazioni, le Parti hanno formulato istanze di proroga che si è ritenuto di accogliere per accordare loro il massimo grado di tutela del contraddittorio, stante anche il coinvolgimento di società non operanti in Italia. Infine, una specifica richiesta di informazioni è stata rivolta a Siemens in data 19 settembre 2019 in merito ad un contenzioso civile rilevante anche ai fini della fattispecie oggetto del procedimento. Siemens ha fornito risposta in data 26 settembre 2019 a seguito della quale è stata formulata un'integrazione della precedente richiesta di informazioni in data 2 ottobre 2019.

per la Toscana⁸, ASL Viterbo⁹, Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria¹⁰, ASL Frosinone¹¹, Azienda USSL n. 4 Veneto Orientale¹², Fondazione IRCCS Istituto neurologico Carlo Besta¹³) e private (Humanitas Mirasole S.p.A.)¹⁴, nonché al segnalante Althea¹⁵.

16. Le Parti del procedimento sono state sentite più volte in audizioni, anche di natura tecnica, in considerazione della complessità tecnologica dei dispositivi medici per immagini ad alta tecnologia e della relativa attività manutentiva¹⁶. A seguito delle audizioni tecniche sono state formulate richieste di informazioni volte ad ottenere chiarimenti in ordine a questioni emerse nel corso degli incontri¹⁷. Nel corso del procedimento, le Parti hanno consegnato memorie di natura economica e giuridica¹⁸.

17. Sono altresì stati sentiti in audizione i rappresentanti delle strutture ospedaliere e delle committenze pubbliche (Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria¹⁹, ESTAR Ente di supporto tecnico amministrativo regionale per la Toscana²⁰, ASL Viterbo²¹, ASL Frosinone²², Fondazione IRCCS Ca' Grande Ospedale Maggiore²³, ESTAR-Azienda Universitaria Ospedaliera Ospedale

⁸ Richiesta di informazioni del 13 dicembre 2018, formulata in sede di sottoscrizione del verbale di audizione del 3 dicembre 2018 a cui ESTAR ha fornito risposta attraverso comunicazioni del 31 gennaio 2019 e del 5 febbraio 2019.

⁹ Richiesta di informazioni del 18 dicembre 2018 a cui la ASL di Viterbo ha risposto in data 17 gennaio 2019.

¹⁰ Richiesta di informazioni del 18 dicembre 2018 a cui l'ASL Ligure non ha fornito riscontro.

¹¹ Richiesta di informazioni del 20 dicembre 2018, formulata in sede di sottoscrizione del verbale dell'audizione tenutasi in data 17 dicembre 2018. L'ASL di Frosinone ha fornito riscontro attraverso comunicazioni del 21 gennaio 2019 e 8 febbraio 2019.

¹² Richiesta di informazioni del 18 aprile 2019, a cui la USSL Veneto ha fornito risposta in data 10 maggio 2019.

¹³ Richiesta di informazioni del 19 settembre 2019, a cui è stata fornita risposta in data 4 ottobre 2019.

¹⁴ Richiesta di informazioni dell'8 aprile 2019, formulata in calce al verbale dell'audizione del 21 marzo 2019. Humanitas ha fornito risposta attraverso la comunicazione del 13 maggio 2019.

¹⁵ Richiesta di informazioni del 6 novembre 2018, cui ha dato risposta in data 24 dicembre 2018, e successiva integrazione del 28 febbraio 2019, rispetto alla quale la Società ha fornito risposta in data 8 aprile 2019.

¹⁶ A seguito della chiusura del primo sub procedimento impegni, si sono svolte audizioni istruttorie: con le società del gruppo GE, in data 23 gennaio 2019; con le società del gruppo Philips in data 4 febbraio 2019; con le società del gruppo Siemens, in data 26 marzo 2019. In data 10 maggio 2019 si è svolta un'audizione di carattere tecnico richiesta dalle società del gruppo GE; in data 17 giugno 2019 e 26 giugno 2019 sono state ascoltate in un incontro di carattere tecnico rispettivamente le società del gruppo Philips e le società del gruppo Siemens.

¹⁷ In data 9 agosto 2019 sono state inviate a GE, Siemens e Philips richieste di informazioni inerenti agli incontri di carattere tecnico citati. Le parti hanno risposto alle predette richieste di informazioni nel settembre 2019.

¹⁸ Per GE cfr. doc. VIII.782 memoria infraprocedimentale e versione in italiano della memoria economica (VIII.769 prodotta da RBB per conto di GE) e VIII.920A; per Philips cfr. doc. VIII.664, VIII.667 e VIII.765 (versione in italiano di VIII.756) e successiva integrazione VIII.1058; per Siemens cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens) e doc. VIII.881.

¹⁹ Audizione del 26 novembre 2018.

²⁰ Audizione del 3 dicembre 2019, a margine della quale è stata formulata la richiesta di chiarimenti sopra evidenziata (nota 7) relativa a questioni emerse nel corso dell'incontro e non esauribili in sede di audizione e Audizione del 17 febbraio 2020.

²¹ Audizione del 10 dicembre 2018.

²² Audizione del 17 dicembre 2019, a margine della quale è stata formulata la richiesta di chiarimenti sopra evidenziata (nota 10) relativa a questioni emerse nel corso dell'incontro e non esauribili in sede di audizione.

²³ Audizione del 18 febbraio 2020. Il rappresentante della IRCCS è anche referente per Regione Lombardia dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC).

Santa Chiara²⁴, Azienda socio sanitaria territoriale di Pavia²⁵), alcuni manutentori indipendenti (Hospital Consulting S.p.A.²⁶, BDA Solution S.r.l.²⁷, Tecnologie Sanitarie S.p.A.²⁸, HTS MED²⁹ S.r.l.) e una struttura ospedaliera privata (Humanitas Mirasole S.p.A.³⁰), nonché il segnalante Althea³¹, il quale ha altresì trasmesso documentazione integrativa e presentato memorie³².

18. Le Parti del procedimento e il segnalante hanno più volte esercitato il diritto di accesso agli atti del procedimento.

19. Le Parti del procedimento hanno comunicato di avere adottato un programma di *compliance antitrust*, depositando la relativa documentazione³³.

20. In data 11 gennaio 2021 si è svolta l'audizione finale dinanzi al Collegio e le Parti hanno presentato memorie in data 5 gennaio 2021³⁴.

III L'INQUADRAMENTO NORMATIVO

21. Il contesto normativo nel quale si sono realizzate le condotte oggetto di istruttoria è principalmente costituito dalla disciplina in materia di requisiti essenziali per l'immissione in commercio dei dispositivi medici da parte dei produttori che prevede anche norme afferenti all'attività di manutenzione dei dispositivi medici.

22. Il quadro regolatorio di riferimento, all'epoca dell'avvio del procedimento, era rappresentato a livello europeo dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici³⁵, come aggiornata dalla Direttiva 2007/47/CE (nel seguito anche Direttiva), recepita a livello nazionale dai decreti legislativi attuativi D.lgs. 46/97³⁶ e D.lgs. 37/2010³⁷. Il quadro normativo dell'Unione è poi stato oggetto di revisione

²⁴ Audizione del 17 febbraio 2020.

²⁵ Audizione del 20 febbraio 2020. Il rappresentante della ASST di Pavia riveste altresì incarichi tecnici presso la Centrale di Acquisti ARCA Lombardia e di rappresentanza presso il Ministero della Salute ed Angeas con particolare riguardo al Tavolo Esperti Regionali del Comitato Tecnico Sanitario, sez. Dispositivi, al Gruppo di lavoro per il Flusso informativo sulle grandi apparecchiature istituito. Membro dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC).

²⁶ Audizione del 13 marzo 2019.

²⁷ Audizione del 18 marzo 2019.

²⁸ Audizione del 28 marzo 2019.

²⁹ Audizione del 29 maggio 2019.

³⁰ Audizione del 21 marzo 2019.

³¹ Audizioni del 31 maggio 2017, del 1° febbraio 2019 e del 29 gennaio 2020

³² Cfr. doc. VIII.900, VIII.949, VIII.950, VIII.1075 e VIII.1077.

³³ Cfr. doc. VIII.631 (Siemens), VIII.898 (Siemens), VIII.899 (Siemens), VIII.878 (Philips), VIII.954 (Philips), VIII.911 e VIII.912 (GE).

³⁴ Cfr. doc. VIII.1251.

³⁵ Secondo le previsioni comunitarie, per dispositivo medico si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il *software* informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un *handicap*; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi.

³⁶ Decreto Legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici"

³⁷ Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi"

attraverso l'introduzione del Regolamento 2017/745/UE (nel seguito anche Regolamento), il quale, pur essendo entrato in vigore il 25 maggio 2017, ha trovato applicazione a decorrere dal 25 maggio 2020³⁸. Sia la Direttiva che il Regolamento prevedono che la corrispondenza dei dispositivi ai requisiti di funzionalità e sicurezza richiesti debba essere verificata attraverso un complesso meccanismo di controlli garantito dalla certificazione CE³⁹.

23. Né la Direttiva 93/42 né il Regolamento 2017/745/UE disciplinano nel dettaglio il tema della manutenzione dei dispositivi medicali e, tuttavia, entrambi la considerano essenziale ai fini dell'immissione in commercio dei dispositivi in questione e prevedono l'elaborazione da parte del fabbricante di specifiche istruzioni di uso, all'interno delle quali figurano anche la natura e la frequenza delle attività manutentive da compiere, nonché le relative istruzioni. Come verrà chiarito, gran parte delle informazioni che il fabbricante è tenuto a comunicare in merito al dispositivo sono orientate proprio a garantire l'efficace svolgimento delle attività manutentive.

24. L'obbligo di derivazione comunitaria in capo ai proprietari dei dispositivi medici di assoggettarli ad una adeguata manutenzione è ulteriormente rafforzato dalla legislazione nazionale in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al D.lgs. 81/08⁴⁰, che pone in capo al datore di lavoro specifici obblighi in tal senso.

25. Quanto alla definizione dell'attività di manutenzione assume anche rilevanza, in ambito nazionale, la *“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”* emanata nel 2009 dal Ministero del Lavoro e della Salute nella quale si legge che *“l'attività di manutenzione delle tecnologie biomediche sta evolvendo da una concezione di pura attività (il ripristino delle apparecchiature non funzionanti) verso una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia di qualità delle prestazioni erogate”*.

26. Con riferimento al nuovo Regolamento europeo, lo stesso dedica un allegato alla definizione dei *“Requisiti generali di sicurezza e prestazione”* ed al Capo III (*Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo*) lettera k) del punto 23.4, prevedendo obblighi informativi in capo ai fabbricanti dei dispositivi, ampliati e meglio qualificati rispetto alla precedente Direttiva, là dove disciplina che all'interno delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso debbano essere rese accessibili le *“informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso: informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e*

³⁸ Per esigenze istituzionali e sistemiche, infatti, è previsto un periodo di transizione di tre anni che potrà essere fruito dalle imprese del settore per adeguarsi ai nuovi requisiti. L'adozione del Regolamento, sottoposto a due consultazioni pubbliche, nel 2008 e nel 2010, e oggetto di due proposte normative nel 2012 e nel 2017, si è resa necessaria anche al fine di fronteggiare l'evoluzione tecnologica dei dispositivi e di garantire la maggiore sicurezza dei medesimi. D'altra parte, già nel 2007 la Direttiva era stata emendata al fine di comprendere al suo interno i *software* ed il portato dell'evoluzione tecnologica e clinica che aveva caratterizzato il settore, in modo da garantire l'ulteriore sicurezza dei dispositivi anche attraverso la maggiore trasparenza delle informazioni accessibili agli utilizzatori ed al pubblico.

³⁹ La marcatura CE indica che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni comunitarie che prevedono il suo utilizzo: dalla progettazione, alla fabbricazione, all'immissione sul mercato, alla messa in servizio del prodotto fino allo smaltimento. La marcatura CE disciplina l'intero ciclo di vita del prodotto dal momento dell'immissione sul mercato e sottende il rispetto di specifici processi di verifica individuati dalle c.d. norme tecniche armonizzate.

⁴⁰ D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 *“Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”* (Il testo unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro).

periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria, identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle, informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione" (sottolineatura aggiunta). Ancora, al punto 16. 1 del Capo II del medesimo allegato che disciplina i *Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione* è chiarito che con riguardo ai dispositivi che emettono radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose le istruzioni per l'uso contengano tra l'altro: "*informazioni relative ai test di accettazione e prestazione, ai criteri di accettazione ed alla procedura di manutenzione*" (sottolineato aggiunto).

27. Il Regolamento 2017/745, peraltro, appare collocarsi in una prospettiva più avanzata rispetto a quella della Direttiva poiché non si limita a stabilire obblighi informativi relativi al corretto utilizzo in sicurezza del dispositivo, ma prevede che la documentazione tecnica contenga alcune specifiche di costruzione quali: "*la descrizione generale dei principali elementi funzionali, ad esempio parti/componenti (compresi software, se del caso)*"⁴¹.

28. La più significativa delle novità del Regolamento rispetto alla Direttiva è rappresentata dal sistema di monitoraggio post commercializzazione che impone al fabbricante un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione, imponendo a quest'ultimo la raccolta in modo sistematico e attivo delle informazioni relative alle esperienze maturate dopo l'immissione sul mercato dei loro dispositivi; il regolamento infatti recita: "*I dati e le informazioni pertinenti raccolti attraverso il piano di sorveglianza post-commercializzazione, nonché gli insegnamenti tratti da eventuali azioni preventive e/o correttive messe in atto, dovrebbero essere utilizzati per aggiornare le parti pertinenti della documentazione tecnica, quali quelle relative alla valutazione del rischio e alla valutazione clinica, e dovrebbero inoltre servire a fini di trasparenza (considerando 74). Ai sensi dell'art. 83 del Regolamento, i dati raccolti attraverso queste nuove tecnologie da parte del fabbricante sono, tra l'altro, usati per b) aggiornare le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura [...] e) identificare le esigenze di azioni preventive, correttive e correttive di sicurezza; [...] f) individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo*".

29. Alla luce di quanto sopra, non sussistono limiti normativi allo svolgimento dei servizi di manutenzione dei dispositivi medici, anche ad alta tecnologia, da parte di operatori diversi dal fabbricante⁴². I costruttori dei dispositivi medici sono, inoltre, soggetti a importanti obblighi informativi, in particolare per quanto attiene alle informazioni necessarie a verificare la corretta installazione e il corretto e sicuro funzionamento nel tempo del dispositivo, ivi incluse le informazioni dettagliate sulla natura e la frequenza delle attività di manutenzione programmate, sulle attività di calibrazione, sui *test* di verifica di funzionamento del dispositivo, sulle attività di sostituzione delle parti consumabili del dispositivo e, in generale, sulle procedure di manutenzione del dispositivo. Ricade quindi sul produttore un importante obbligo informativo in merito alle

⁴¹ Allegato II Documentazione Tecnica, lett. J) punto 1.

⁴² Cfr. anche doc. VIII.760 (Viterbo). La ASL di Viterbo ha osservato che "*la direttiva comunitaria sui dispositivi medici 93/42, e i suoi successivi aggiornamenti, si limita a richiedere che i dispositivi medici siano oggetto di una adeguata manutenzione senza specificare chi la debba erogare. Anche le norme tecniche CEI (3783R:1997-10), peraltro non obbligatorie, e oggi modificate, specificavano un principio generale di esecuzione della manutenzione fatta a regola d'arte secondo le specifiche del produttore*".

istruzioni da rendere accessibili a tutti i soggetti che entrano in contatto con il dispositivo medico nelle fasi successive alla immissione in commercio (fornitura, installazione, manutenzione ed utilizzazione).

III.1 Obblighi di manutenzione

30. Occorre premettere che qualunque dispositivo medico (D.lgs. 46/97 art.4 e allegato I; D.lgs. 507/92 art. 2 e allegato 1) deve essere progettato e fabbricato in modo da soddisfare **requisiti essenziali** affinché la sua utilizzazione, nelle condizioni e negli usi previsti, **fornisca** le prestazioni (di prevenzione, diagnosi, terapia, controllo di una patologia ecc.) previste dal fabbricante (requisito generale di efficienza/efficacia)⁴³.

31. Come osservato per gli obblighi informativi, anche con riguardo alla manutenzione, la disciplina europea la considera rilevante già in fase di progettazione dei dispositivi medici, là dove nel Capo II dell'Allegato I del Regolamento, relativo ai *Requisiti di progettazione e fabbricazione*, viene precisato che *“i dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che la calibrazione, la taratura e la manutenzione possano essere effettuate in condizioni di sicurezza e in modo efficace”* (punto 14)⁴⁴.

32. La disciplina europea, pur non declinando il contenuto dei singoli obblighi manutentivi, orienta in tale prospettiva gran parte delle disposizioni relative ai requisiti essenziali ed alle informazioni che i fabbricanti sono tenuti a fornire in merito ai dispositivi medici.

33. Anche il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali nella *“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”* del 2009 individua nel D.lgs. 81/2008 il fondamento normativo dell'obbligatorietà della manutenzione dei dispositivi elettromedicali e fornisce alle strutture sanitarie gli elementi essenziali per la gestione ed il controllo di tali attività, specificando che nello svolgimento degli interventi manutentivi devono essere tenute in debita considerazione tutte le informazioni che il fabbricante, ai sensi delle Direttive sui dispositivi medici, deve fornire a corredo di ciascun dispositivo. Nella Raccomandazione *“Si precisa che tali indicazioni non hanno lo scopo primario di individuare in maniera univoca i soggetti abilitati in tal senso [all'attività di manutenzione]; bisogna peraltro tener presente che talora il fabbricante potrebbe prevedere il ricorso a personale adeguatamente formato”*⁴⁵. La medesima Raccomandazione, d'altra parte, prevede che *“la documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, deve essere a corredo dello strumento in maniera che sia*

⁴³ A titolo di esempio nel D.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 si indica che i dispositivi che emettono radiazioni devono essere fabbricati in modo da consentire, tra l'altro, una sorveglianza e un controllo affidabile della dose somministrata e della qualità della radiazione. Il Regolamento prevede, per i dispositivi che emettono radiazioni pericolose che tra gli strumenti siano resi disponibili anche i Test di qualità (test di accettazione e prestazioni): *“Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose contengono informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto e ridurre i rischi connessi con l'installazione per quanto possibile e appropriato. Sono inoltre fornite informazioni relative ai test di accettazione e prestazione, ai criteri di accettazione e alla procedura di manutenzione.*

⁴⁴ Cfr. Regolamento UE 2017/745. Il medesimo Regolamento europeo prevede, altresì, che i *“dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, sono progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni in linea con la destinazione d'uso per essi prevista”* (punto 17.1. All. I Requisiti generali di sicurezza e prestazioni, Capo II, Requisiti relativi a progettazione e fabbricazione).

⁴⁵ Raccomandazione n. 9 dell'aprile del 2009, pag. 9. Sul punto si rimanda alla Sentenza del TAR Liguria 944/2014.

facilmente rintracciabile dal responsabile della manutenzione”, con ciò individuando vieppiù precisi obblighi informativi in capo al produttore a favore del manutentore che, dunque, potrà essere un altro soggetto.

III.2 Norme tecniche e Linee Guida Internazionali

34. Anche in considerazione dell’incessante evoluzione tecnologica e dell’informatizzazione dei macchinari, la normativa di riferimento detta principi di carattere generale volti a garantire, in primo luogo, l’utilizzo in sicurezza e la funzionalità dei dispositivi diagnostici. Al fine di dare contenuto materiale a tali principi, vi sono le norme tecniche e le linee guida internazionali che definiscono gli *standard* di riferimento del settore con specifico riguardo alla corrispondenza dei macchinari ai requisiti fissati dalla regolazione.

35. In particolare, là dove la Direttiva 93/42/CEE (recepita con D.lgs. 46/97) e il successivo Regolamento 2017/745/UE prevedono requisiti essenziali di efficacia e sicurezza a cui devono rispondere i dispositivi medici, si ha che la conformità dei dispositivi a tali requisiti può essere provata da un fabbricante attraverso il rispetto delle “norme” tecniche esistenti elaborate da organismi riconosciuti a svolgere attività normativa (in Europa: CEN e CENELEC).

36. Assumono rilievo specifico in questo contesto le linee guida MEDDEV che sono parte di tutte le altre linee guida relative all’applicazione delle direttive europee sui dispositivi medici e che riguardano la valutazione clinica degli stessi. Non hanno valore legale, ma riflettono la posizione assunta dalle parti interessate (Autorità Competenti, Fabbricanti, Organismi Notificati) nel settore dei dispositivi medici.

IV LE RISULTANZE ISTRUTTORIE

IV.1 Il settore interessato dalle condotte

37. Il procedimento riguarda condotte attinenti all’erogazione dei servizi di manutenzione sui dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia che costituiscono, come si dirà di seguito, una particolare tipologia di dispositivi di diagnostica per immagini distinta da quella della medio-bassa tecnologia. I dispositivi di diagnostica per immagini sono beni durevoli che necessitano di costante servizio di manutenzione per tutta la durata di uso effettivo del bene al fine di garantirne il corretto funzionamento e sicuro utilizzo nel tempo.

Come si vedrà, l’attività istruttoria ha consentito di confermare l’esistenza di un mercato a monte degli apparecchi distinto dai mercati a valle dei servizi di manutenzione, ciascuno relativo al marchio del rispettivo fabbricante.

Le evidenze agli atti hanno, infatti, consentito di confutare l’ipotesi che sussista un grado di interdipendenza tra il mercato a monte e i rispettivi mercati secondari tale da poter concludere che si tratti di un caso di mercato unico o “sistema”. È emersa, infatti, l’assenza di una sufficiente capacità delle strutture sanitarie di considerare, al momento dell’acquisto del dispositivo, i costi dell’intero ciclo di vita delle apparecchiature, molto lungo e incerto, in Italia.

Inoltre, dall’istruttoria sono emersi elementi che inducono a ritenere non sussistenti i requisiti affinché la concorrenza nella vendita dei dispositivi possa disciplinare il potere di mercato che i produttori verticalmente integrati (Siemens, Philips e GE) detengono nell’offerta di servizi di manutenzione sui dispositivi a marchio proprio (i c.d. *aftermarket*) in quanto unici soggetti in possesso degli *input* per lo svolgimento del servizio.

In particolare, oltre alla menzionata ‘miopia’ al momento dell’acquisto, è emersa la presenza di *switching cost* che limitano la possibilità di sostituire il dispositivo nel corso del suo ciclo di vita, nonché l’assenza di effetti reputazione tali da modificare le scelte di acquisto nel mercato primario in funzione delle condotte nel mercato secondario.

IV.2 I dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia

38. I dispositivi di diagnostica per immagini includono diverse modalità di formazione delle immagini biomediche e sono utilizzati a scopo diagnostico e, in alcuni casi, anche terapeutico. Sotto il profilo dell’uso medico i dispositivi medici si connotano per la specifica destinazione d’uso, la tecnologia usata e l’eventuale rischio correlato per il paziente.

39. I dispositivi di diagnostica sono tipicamente classificati in dispositivi a media-bassa tecnologia e dispositivi ad alta tecnologia. Tra i primi rientrano gli apparecchi di radiografia convenzionali (a raggi-x, tra cui ad esempio i dispositivi di mammografia) e gli ultrasuoni. I dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia, più sofisticati e complessi, combinano invece, tipicamente, le più tradizionali tecnologie a raggi-x con altre tecniche, formando sistemi ibridi ausiliati da tecnologie digitali (si tratta di dispositivi di grandi dimensioni che incorporano *computer* dedicati).

40. In particolare, i dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia (anche individuati come “*grandi apparecchiature sanitarie*”) includono apparecchi particolarmente sofisticati quali i tomografi computerizzati (TC), i tomografi assiali computerizzati (TAC), i tomografi ad emissione di positroni (PET), i sistemi integrati SPECT (*Single photon emission computed tomography*), i tomografi a risonanza magnetica (RM), i sistemi per Angiografia digitale (ANG), e i dispositivi di medicina nucleare di tipo acceleratori lineari (AL) e gamma camere computerizzate (GCC)⁴⁶.

41. L’alto livello tecnologico di questi apparecchi è funzione anche della prevalenza della componente informatica dei processi e delle loro componenti (e/o parti di ricambio) oltre che del livello di rischio associato alla tecnologia.

Queste tipologie di apparecchi hanno un costo significativamente elevato sia in assoluto che rispetto ai dispositivi di diagnostica per immagini di medio-bassa tecnologia, sono presenti in numero molto più limitato nelle strutture sanitarie, sono difficilmente sostituibili in caso di guasto e rivestono una significativa rilevanza ai fini della possibilità di realizzare attività diagnostiche di terzo livello, tanto che le Strutture Sanitarie li considerano apparecchi “strategici”.

Si tratta quindi di dispositivi per i quali assume una particolare rilevanza l’attività di manutenzione. La maggiore complessità tecnologica di questi apparecchi si riflette, come si vedrà, in una più elevata specificità manutentiva per la quale sono necessari requisiti di servizio molto più stringenti, rispetto ad altre categorie di dispositivi. Ciò si riflette, altresì, in maggiori costi di servizio.

⁴⁶ Cfr. DM 22 aprile 2014 “*Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate*”, laddove all’art. 2 è indicato che “*Per grandi apparecchiature sanitarie si intendono le apparecchiature sanitarie rilevanti ai fini dell’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza nonché di rilievo economico per il Servizio Sanitario Nazionale presenti presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate*”. I dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia sottoposti a monitoraggio con il citato decreto sono in sostanza quelli sopra individuati: acceleratori lineari (AL), gamma camere computerizzate (GCC), tomografi ad emissione di positroni (PET), sistemi integrati pet/ct (PET/CT), tomografi assiali computerizzati (TAC), tomografi a risonanza magnetica (RM) (cfr. “*Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia*” per l’anno 2017, pubblicato sul sito del Ministero della Salute). Sulla base di quanto emerso nel corso delle audizioni con le stazioni appaltanti, sono considerati dispositivi ad alta tecnologia anche i Sistemi di angiografia digitale; cfr. ad esempio doc. VIII.739, Verbale di audizione con la ASL Frosinone.

IV.2.1 La domanda di dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia

42. La domanda di dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia è espressa dalle strutture sanitarie pubbliche e private. Una indicazione del rapporto tra domanda pubblica e privata può desumersi dai dati pubblicati dal Ministero della salute⁴⁷, secondo i quali il numero complessivo di apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta tecnologia installate in Italia, nel 2017, ammontava a 4.574, di cui il 58% (2.663 unità) installate presso strutture pubbliche e il restante 42% (1.911 unità) presso strutture private⁴⁸. Tale ripartizione si riflette anche nell'installato delle parti^{*} 49.

43. Vi sono alcune modalità di fruizione dispositivi, diverse dall'acquisto, che per loro natura integrano il servizio di manutenzione, come il PPP, la locazione, il *pay per use* e il *leasing*, le quali tuttavia risultano ancora poco diffuse sul mercato. Con il PPP la struttura Sanitaria condivide in partecipazione con il privato i costi di acquisto e di gestione del dispositivo⁵⁰. Nel caso del noleggio del dispositivo e dei contratti *pay per use* la casa produttrice mantiene la proprietà del bene e la Struttura Sanitaria corrisponde una remunerazione che include anche i costi per la manutenzione per il periodo di locazione. Uno dei principali vantaggi riconosciuto a queste modalità di fornitura è quello di ovviare alla carenza di fondi di investimento per il rinnovo di dispositivi obsoleti. Tuttavia come riferito da diverse strutture sanitarie, si tratta di soluzioni ancora marginali rispetto all'acquisto del macchinario, che presentano costi significativamente più elevati e che per certi versi non si adatterebbero bene neanche alla struttura della contabilità delle aziende sanitarie pubbliche^{51,52}. ESTAR-AOUPisana ha, altresì, rilevato che “*i contratti di manutenzione non hanno mai una durata molto lunga e che solo nel caso del noleggio si può arrivare ad una durata di 7 o 8 anni*”, ma come anche riferito da ASST di Pavia “*in questo caso comunque per definizione si acquista un servizio*

⁴⁷ Cfr. “Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia” cit., pag. 33 e seguenti.

⁴⁸ Cfr. doc. I.20. Stime di Frost & Sullivan Analysis su dati OECD, Eurostat e Assobiomedica. Vd anche il l’“Osservatorio parco installato: Le apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia”, cit.

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

⁴⁹ Nel 2017 la distribuzione dell'installato sui contratti attivi di GE era del [55-60%] pubblico e [40-45%] circa privato, pari percentuali si registrano anche per in ciascun anno tra il 2014-2017; cfr. doc. VIII.733, e successive integrazioni e da ultimo aggiornato da VIII.893. Quanto a Philips la distribuzione era [60-65%] circa pubblico [35-40%] circa privato, con analoghe percentuali nel periodo 2014-2017; cfr. doc. VIII.732, e successive integrazioni e da ultimo aggiornato con VIII.884. Infine anche Siemens mostra una distribuzione del [60-65%] circa pubblico [35-40%] circa privato, sostanzialmente costante nel tempo; cfr. doc. VIII.730, e successive integrazioni e da ultimo aggiornato VIII.1022.

⁵⁰ Esistono ad oggi in Italia solo due esperienze di PPP nelle province di Torino e Novara, di cui, come riferito da GEHC, Altea si è aggiudicata la prima nel 2017; cfr. doc. VIII.782 All.2.

⁵¹ Cfr. anche doc. VIII.753 e ASL Viterbo doc. VIII.760.

⁵² Secondo ESTAR-AOUPisana “*il noleggio arriva a superare più di 1,4 – 1,5 volte il costo di acquisto del dispositivo e della manutenzione sul medesimo arco temporale. Si tratta di una scelta che può avere ragioni nella scarsità di fondi per gli investimenti ma di cui il costo per il sistema sanitario è notevolmente più elevato*” Cfr. doc. VIII.1066. La ASL Viterbo ha osservato che “*in linea teorica non risulterebbe conveniente nel caso di dispositivi ad alta tecnologia, a fronte di canoni di servizio ben più elevati. Come detto, si tratta di dispositivi che hanno una durata di vita media elevata con una innovazione tecnologica non particolarmente rapida, e con un uso di materiale di consumo limitato, quindi in principio una sostituzione del dispositivo su base frequente non appare necessaria. Ciò detto qualora non vi siano fondi per l'acquisto del dispositivo (quando se ne presenta la necessità per esempio per la sostituzione del macchinario) o quando si è a conoscenza dell'immissione in commercio di una nuova tecnologia in tempi rapidi il noleggio potrebbe essere preso in considerazione*” Cfr. VIII.760. Secondo la IRCCS, sotto il profilo contabile il ricorso da parte di una Struttura al noleggio è, comunque, vincolato alla quota di spesa allocata storicamente dalla medesima Struttura a tale modalità di affidamento. Cfr. doc. VIII.1068.

(*spesa in conto corrente*) che è l'uso di un bene in cui, per definizione, è inclusa la sua manutenzione"⁵³.

44. La domanda pubblica si approvvigiona attraverso procedure a evidenza pubblica svolte a livello locale o sulla base di gare centralizzate bandite da soggetti aggregatori, come le centrali di acquisto regionali e Consip. Si tratta di dispositivi molto costosi che, oltre a superare le soglie di fatturato previste dal codice degli appalti per il ricorso a procedure di acquisto con gara, impongono investimenti molto elevati.

In particolare, ad esempio, si tratta dei costi di installazione e disinstallazione dei macchinari complessi oggetto di esame, ovvero costi di *start up* che includono spedizione, installazione, allestimento dei locali, spese di disinstallazione del dispositivo vecchio⁵⁴. Si tratta di costi in larga misura irrecuperabili, che si duplicano al momento della sostituzione del macchinario e che incidono in percentuale molto rilevante sul prezzo del dispositivo⁵⁵.

45. L'istruttoria ha evidenziato l'esistenza di una serie di costi ulteriori associati alla scelta di sostituzione di un dispositivo installato prima del termine della sua vita utile. In larga misura, si tratta di costi connessi alla complessità tecnologica del prodotto, dalla quale conseguono spese significative in termini sia tecnici che amministrativi.

In primo luogo, la struttura sanitaria sostiene costi connessi alle risorse umane impiegate nel processo di *decision making* e alla gestione della procedura d'acquisto (che coinvolge staff medico, personale del settore amministrativo, finanziario e tecnico).

In secondo luogo, l'installazione di un nuovo dispositivo richiede attività di *training* del personale ai fini dell'acquisizione delle competenze necessarie al suo utilizzo e si è visto come tali conoscenze siano in larga parte specifiche alla macchina e non trasversali (tra dispositivi di marchi diversi e addirittura tra differenti macchinari dello stesso produttore).

Altro elemento di rilievo è la possibilità che apparecchi di un diverso produttore non risultino interfacciabili con i sistemi (*server* esistenti e altri *software* in uso nella struttura sanitaria), se non a meno di altri investimenti e adeguamenti non banale da parte della stazione appaltante in termini di organizzazione del bando di gara e, successivamente, dei locali di installazione⁵⁶.

46. Le strutture sanitarie private si riforniscono prevalentemente con trattativa privata.

47. L'istruttoria ha consentito di accertare che la domanda è principalmente guidata dal fabbisogno espresso dal personale medico, che è funzione delle esigenze di diagnosi della struttura sanitaria ai fini della cura dei pazienti. Di conseguenza, la scelta del momento di acquisto e sostituzione dei diversi dispositivi appare largamente indipendente da considerazioni strettamente economiche. Tuttavia, vincoli di finanza pubblica stringenti, anche per le strutture private

⁵³ La ASST di Pavia ha altresì indicato che sussiste *in ogni caso, esiste un limite amministrativo per le Strutture Sanitarie con riguardo ai contratti che non possono superare i 9 anni*"; cfr. doc. VIII.1094.

⁵⁴ L'analisi dei documenti di gara per l'acquisto dei dispositivi oggetto di istruttoria ha evidenziato l'incidenza rilevante di tali componenti di costo. Cfr. doc VIII.756 (versione in Italiano di VIII.756) memoria economica Philips e successiva integrazione VIII.1058: a titolo meramente indicativo, vedi gare OP012_0916_2 e OP012_1061_off.

⁵⁵ A titolo esemplificativo in un contratto per l'offerta di una RM chiavi in mano (GARA N. 368/2016 – Procedura negoziata in esclusiva del 2016) GE prevede opere edili ed impiantistiche indicando che "*fornitura*" che sono eseguite da ditte esterne specializzate in subappalto, e le cui principali voci di costo hanno un'incidenza percentuale sul costo unitario del bene pari al [10-15]% per le opere meccaniche, al [25-30]% per le opere elettriche e al [55-60]% per le opere edili e affini; cfr. doc. VIII.1081.

⁵⁶ Cfr. I.1 e I.6 segnalazione Althea

convenzionate, ostacolano spesso il processo di sostituzione anche dei macchinari più obsoleti⁵⁷. Gli acquisti dei dispositivi avvengono, pertanto, a intervalli anche molto distanziati tra loro nel tempo.

48. In Italia, il parco installato di dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia presenta una grave situazione di invecchiamento, motivata anche dai vincoli alla spesa pubblica delle strutture sanitarie⁵⁸. La permanenza del prodotto presso una struttura sanitaria, a livello nazionale, può infatti ampiamente superare, per taluni dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia, il cd periodo teorico di adeguatezza tecnologica, indicato, per la maggior parte delle tipologie di dispositivi in circa sette anni⁵⁹.

49. A dati 2017, una quota significativa dei dispositivi medici per immagini ad alta tecnologia (variabile tra il 20% e il 60% a seconda del tipo di dispositivo) risultava installata presso la medesima struttura sanitaria (pubblica e privata) nazionale da più di dieci anni⁶⁰. Si tratta di valori che risultano largamente superiori a quelli registrati in altri Stati europei (tra cui Regno Unito, Germania e Francia)⁶¹.

50. Anche i dati forniti dalle Parti sull'anno di vendita dei dispositivi che risultano ancora installati presso le medesime strutture sanitarie confermano l'obsolescenza del parco in Italia. Per quanto riguarda GE sulla base dei dati trasmessi, sull'insieme delle RM, TAC e dei sistemi TAC/PET a proprio marchio che risultano installati in Italia al 2018, il [40-45%]-[45-50%] è stato venduto prima del 2010, mentre la restante quota dopo quella data⁶².

⁵⁷ Cfr. VIII.753 (ALISA). ALISA ha dichiarato che *“visti i pochi fondi disponibili è proprio l'obsolescenza delle apparecchiature e la necessità di sostituzione che guida tutta la programmazione degli acquisti di nuove macchine”*. La ASL Viterbo ha affermato che *“l'acquisto dei dispositivi prescinde da considerazioni sul costo della manutenzione poiché dipende dalle prestazioni che la struttura intende erogare”*.

⁵⁸ Cfr. Stime di Frost & Sullivan Analysis doc. I.20 e versione non confidenziale doc. I.21. *cit.*; cfr. anche Assobiomedica *“Osservatorio parco installato: Le apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia”* Edizione 2017 Num. 38 novembre 2017, *cit.*

⁵⁹ Cfr. ALISA cfr. doc. VIII.753, verbale audizione ALISA) e ASL di VIII.760, verbale audizione ASL Viterbo. Anche Philips ha rilevato che il ciclo di vita delle apparecchiature di diagnostica ad alta tecnologia può anche essere molto lungo; in particolare, Philips ha dichiarato che *“il ciclo di vita dei dispositivi medici è in ogni caso generalmente lungo rispetto ad altre industrie: se si conta il tempo che intercorre tra la prima introduzione sul mercato del prodotto e le date EOL/EOS finali, il ciclo di vita complessivo supera facilmente i venti anni”* Cfr. doc. VIII.621.

⁶⁰ Cfr. *“Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia”* per il 2017, Ministero della Salute. Sulla vetustà del parco installato Cfr. anche *“Assobiomedica. Osservatorio parco installato: le apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia”*, Edizione 2017”. Rispettivamente http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2678 e in varie fonti tra cui <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato195048.pdf>; cfr. doc. VIII.1100.

⁶¹ Annualmente l'associazione di categoria dei produttori di dispositivi medici a livello europeo COCIR (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry) elabora statistiche sull'età e la densità dei dispositivi installati in Europa. Secondo queste fonti pubbliche, nel 2015 paesi come Francia, Danimarca e Svezia registrano percentuali molto alte (tra il 55% e il 77%) di dispositivi medici per immagini ad alta tecnologia con età fino a 5 anni; l'analisi del COCIR è stata ripresa in Cfr. *“Osservatorio parco installato: le apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia”*, *cit.* Sulla base degli ultimi dati disponibili di COCIR (2019) in Italia a fine 2018 la quota dei dispositivi installati con un'età uguale o superiore a 10 anni è del 30% per le TAC, del 29% per le RM, del 30% circa dei sistemi PET e del 37% per gli angiografi. Per nessuna di queste tipologie di macchinari l'Italia soddisfa la cd Golden Rule di COCIR, secondo la quale la quota “ideale” di dispositivi con un'età uguale o superiore a 10 anni non dovrebbe superare il 10% circa; cfr. Pubblicazione COCIR “MEDICAL IMAGING EQUIPMENT AGE PROFILE & DENSITY 2019 Edition”, sul <https://www.cocir.org>. cfr. doc. VIII.1100.

⁶² Cfr. doc. VIII. 885 (GE).

Dai dati forniti da Philips, risulta che il [35-40%]-[45-50%] dei dispositivi RM, TAC e dei sistemi TAC/PET a proprio marchio, che risultano installati in Italia al 2018, è stato venduto prima del 2010, mentre la restante quota dopo quella data⁶³. Siemens ha prodotto informazioni da cui si evince che il [30-35%]-[50-55%] dei dispositivi RM, TAC e dei sistemi TAC/PET a proprio marchio che risultano installati in Italia al 2018, è stato venduto alla struttura sanitaria prima del 2010, mentre la restante quota dopo quella data.

51. La durata media del ciclo di vita effettivo dei prodotti in questione è suscettibile di essere particolarmente lunga anche perché non vi sono state innovazioni radicali nei meccanismi di funzionamento di questi macchinari quanto piuttosto migliorie relative alla *performance* che, in genere sono implementate sulle apparecchiature esistenti (le c.d. piattaforme) attraverso aggiornamenti del *software* (*upgrade* e *update*), anche di natura obbligatoria, da parte delle case produttrici. L'offerta di questi aggiornamenti per ritardare l'impatto dell'obsolescenza dell'apparecchio (*i.e.* estendere il ciclo di vita del dispositivo) è una prassi diffusa⁶⁴.

52. GE ha rappresentato che l'indicazione della durata di vita attesa del prodotto è un'informazione rilasciata solo a fini regolatori per la certificazione all'immissione in commercio del dispositivo, non ai clienti⁶⁵. Philips ha indicato che non esiste una nozione univoca nel settore di durata di vita⁶⁶ e comunque che *“la nozione di “durata di vita” [...] è una delle caratteristiche del dispositivo che deve essere stabilita dai fabbricanti”*⁶⁷. Per prassi di settore, le date che

⁶³ Cfr. doc. VIII. 884 (Philips). Nella sua memoria economica Philips indica che la vita media dei dispositivi ad alta tecnologia installati è compresa tra i [5-10] e i [10-15] anni, mentre la vita media dei dispositivi ad alta tecnologia disinstallati è compresa tra gli [10-15] e i [15-20] anni, cfr. doc. VIII.756 (Memoria economica Philips).

⁶⁴ Cfr. Philips doc. VIII.795. I rappresentanti di Philips nell'illustrare esempi di manutenzione sul modello *TAC Ingenuity* 4.1.7. hanno chiarito *“che la prima configurazione di questo modello di TAC Ingenuity è stata immessa in commercio nel 2010 e poi vi sono state rilasciate diverse versioni/release”* una prima nel 2012 e poi altre successive fino all'attuale versione 4.1.7; cfr. doc. VIII.956 pag.37. Analoghe osservazioni sono state rese da GE. Con riguardo ai modelli di TAC di recente immessi in commercio, ad esempio per la TAC EVO di cui GE ha dato illustrazione per l'esecuzione di talune procedure di manutenzione, la società ha rappresentato che si tratta di migliorie di componenti di modelli già in commercio, in particolare GE ha dichiarato che *“non si tratta in realtà di prodotti radicalmente nuovi rispetto ai precedenti modelli; [omissis]”* e altresì chiarito che *“la differenza fisica fra i modelli risiede rispettivamente nel [omissis], che sono cambiati nelle evoluzioni tecnologiche successive ai fini di aumentare le prestazioni della macchina”*; cfr. doc. VIII.947 Verbale di Audizione tecnica GE pag. 2 e 3.

Analogamente Siemens nel corso della sua audizione nell'illustrare le funzionalità della TAC Emotion ha indicato che si tratta di un modello *“commercializzato da più di 10 anni ma è stato soggetto ad update del Sistema operativo e del relativo software alla versione VB42B del 2014, con installazione del relativo aggiornamento del software nei dispositivi tra il 2015 e 2016”*; cfr. doc. VIII.960.

⁶⁵ GEHC ha affermato che *“La “durata di vita attesa” è un requisito regolamentare definito in base all'Allegato I, paragrafo 4, della Direttiva (CE) 93/42 sui dispositivi medici (“MDD”), recepito in Italia dal Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e rappresenta il periodo durante il quale il fabbricante ritiene che il prodotto possa funzionare in sicurezza. La durata viene stimata dal produttore sulla base di considerazioni tecniche nel contesto della gestione del rischio del dispositivo. [...] La “durata di vita” viene stimata dal produttore in modo indipendente rispetto al servizio di manutenzione del servizio al prodotto. [...] In conclusione, si precisa che non esiste alcuna relazione tra la “durata di vita attesa” come stimata nell'ambito del Risk Management File che rappresenta il ciclo durante il quale si prevede che il prodotto possa operare in sicurezza (requisito di carattere regolatorio e funzionale alla sicurezza) e l'effettiva cessazione del prodotto da parte di GEHC, essendo quest'ultima una decisione che ricade al di fuori dell'ambito della regolamentazione ed è gestita secondo considerazioni di natura commerciale”*. Cfr. VIII.767. In tal senso, anche le IEC 60601-1 si riferiscono alla *cd Expected Lifetime/Expected Service Life* quale quella durata temporale in cui il dispositivo funziona in modo effettivo e sicuro ed è inerente ad obblighi relativi al Risk management, lasciando al produttore ogni decisione in merito alla durata di vita del prodotto e delle sue componenti costitutive. In questo periodo, possono essere necessarie azioni di manutenzione, riparazione inclusi gli aggiornamenti software.

⁶⁶ Cfr. doc. VIII.773.

⁶⁷ Cfr. doc. VIII.621.

scandiscono di fatto il ciclo di vita dei dispositivi sono le c.d. date di *End of Production*, *End of Life* (EOL), *End of Service* (EOS) e *Out of Use*⁶⁸.

La *End of Production* si raggiunge quando il fabbricante decide di interrompere la produzione di un determinato modello di dispositivo ed è seguita dalla c.d. *End of Life*, che coincide con la data in cui lo stesso fabbricante decide di cessare anche lo sviluppo di aggiornamenti *hardware* e *software* per il dispositivo nonché la produzione delle sue parti di ricambio; questa è una decisione che integra aspetti di natura commerciale e può anche non coincidere con la data di *vita attesa* del bene indicata ai fini regolatori.

Per il fabbricante, in qualità di manutentore, rileva, poi, il concetto di “*fine supporto/servizio*” (*End of Service/Support-EoS*) che decorre a seguito della decisione di cessare la produzione e la vendita di un dato apparecchio e delle sue parti. A partire da tale data decorre un lasso temporale in cui le case produttrici non garantiscono più per quel modello di apparecchio l'erogazione di un servizio di manutenzione come in precedenza, assicurando solo interventi su base *spot* o in cd “*best effort*” (ovvero operando con ogni ragionevole sforzo per continuare l'erogazione del servizio) senza garantire più né i livelli di servizio pattuiti, né la disponibilità di parti di ricambio. Questa fase, di fatto, si conclude quando il fabbricante (nella veste di manutentore dei dispositivi) non garantisce più alcuna forma di supporto e/o parti di ricambio per quel dato modello di dispositivo e culmina con la cessazione dell'uso del dispositivo (cd *out of use*)⁶⁹. Si tratta di informazioni che il fabbricante non rende note al cliente al momento dell'acquisto del dispositivo medico, ma solo durante la vita utile dello stesso, di regola con un anticipo di uno o due anni rispetto al verificarsi della EOS (*End of Service*)⁷⁰.

53. Le Strutture Sanitarie hanno documentato che la comunicazione della data EOS (*end of service*) può variare per ciascun dispositivo installato e non dipende dalla data di acquisto del bene⁷¹; ciò è stato anche confermato dalle stesse case produttrici⁷².

⁶⁸ Cfr. Linee Guida emesse nel 2013 dall'European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COCIR) avente ad oggetto “GOOD MAINTENANCE SERVICES PRACTICE GUIDE OPTIMISING THE EQUIPMENT LIFE CYCLE”, disponibili in https://www.cocir.org/fileadmin/Publications_2013/13004.COC.Good_Maintenance_WEB.pdf; cfr. doc. VIII.1100. Anche VIII.621.

⁶⁹ Cfr per Siemens cfr. doc. VIII.730 e VIII.766; per GE cfr. doc. VIII.767, VIII.733, e VIII.794; per Philips cfr. doc. VIII.621 e VIII.773.

⁷⁰ Siemens cfr. doc. VIII.730 e VIII.766; per GE cfr. doc. VIII.767, VIII.733, e VIII.794; per Philips cfr. doc. VIII.621 e VIII.732, da cui si evince che Philips non rilasciava comunicazioni ai Clienti sul raggiungimento di EOL e/o EOS prima del [omissis].

⁷¹ Cfr. doc. VIII.727 (ESTAR), VIII.753 (ALISA) e VIII.760 (ASL Viterbo). Anche la ASL Frosinone ha indicato che in linea con la Norma CEI 62-5 ed III. il fabbricante si esprime “in termini di “vita in servizio prevista [...] come durata massima della vita utile definita dal Fabbricante, ma questo dato non è sempre chiaramente espresso tra le informazioni che il fabbricante mette a disposizione dell'utilizzatore ed il mercato ha comportamenti eterogenei rispetto a questo. Il recente MDR (regolamento dispositivi medici) del 2017, rimarca l'importanza che il fabbricante indichi e dichiari la “vita prevista” del dispositivo”; cfr. doc. VIII.768.

⁷² Ad esempio GE ha indicato che “[omissis]”. Cfr. VIII.767, anche VIII.733 e VIII.794. Per Siemens la EOS viene definita all'incirca 5-10 anni dopo la decisione di cessare la commercializzazione di un dato dispositivo su scala mondiale; cfr. doc. VIII.766. Siemens indica altresì nei propri contratti che le apparecchiature in cd EOS sono quei sistemi che la Casa Madre ha dichiarato fuori produzione da più di 10 anni; cfr. doc. VIII.730 esempi di template contrattuali. Anche Philips ha indicato che “[omissis]”; doc. VIII.621.

54. Tutte le Parti hanno documentato che una significativa quota dei dispositivi installati in Italia ha superato la c.d. data di EOS^{73,74,75}.

IV.2.2 L'offerta di dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia

55. L'offerta di dispositivi per immagini ad alta tecnologia è caratterizzata dalla presenza di tre principali operatori, individuati nei gruppi GE, Siemens e Philips, attivi in Italia nella vendita di dispositivi medici per il tramite delle proprie filiali nazionali Siemens Italia, Philips Italia e GE Italia⁷⁶. Ciò discende *in primis* dalla già richiamata complessità tecnologica che distingue le apparecchiature oggetto della presente istruttoria e che richiede ingenti investimenti in ricerca e sviluppo di tecnologie innovative per la diagnosi sempre più accurata delle diverse patologie. La rilevanza di tali investimenti spiega l'elevato grado di concentrazione del mercato in esame⁷⁷.

56. GE, Philips e Siemens detengono, infatti, quote di mercato in termini di valore delle vendite tra loro comparabili, nell'ordine del [25-30]% ciascuna e sono altresì attivi nell'offerta dell'intera gamma di dispositivi ad alta tecnologia. Più marginali risultano, invece, le posizioni di Toshiba, Hitachi Medical Systems e Neusoft, sia in termini di quota di mercato che di gamma di dispositivi offerti. L'offerta di dispositivi per immagini ad alta tecnologia risulta quindi concentrata e vede i primi tre operatori detenere complessivamente una quota di mercato nell'ordine dell'ordine del [85-90]%.

⁷³ Per quanto concerne GE, dalle informazioni acquisite agli atti, risulta che, per i dispositivi ad alta tecnologia (RM, TAC e sistemi TAC/PET) in Italia, la data in cui il gruppo notifica di non garantire più né supporto tecnico né gli aggiornamenti dei propri sistemi o la disponibilità di parti di ricambio (la cd EoS) può variare in media tra i [10-15] anni e i [15-20] anni. Sul totale di questi apparecchi installati in Italia, risulta che il [5-10]% ha raggiunto o superato la data di EoS media. Cfr. doc. VIII.794

⁷⁴ Per Philips il numero di anni oltre il quale la casa produttrice non garantisce più il supporto tecnico e/o gli aggiornamenti dei sistemi e la produzione di parti di ricambio per i dispositivi ad alta tecnologia (RM, TAC e sistemi TAC/PET) installati in Italia, può anche raggiungere in media [15-20] anni (EoS). In particolare, il [5-10]% circa delle TAC e delle TAC/PET ha raggiunto o superato i [15-20] anni di vita; il [10-15]% delle RM ha raggiunto o superato i [10-15] anni di vita; cfr. doc. Risposta Philips 17 dicembre 2018; cfr. doc. VIII.732.

⁷⁵ Per quanto riguarda Siemens, che considera un apparecchio in EoS (*End of Support*) quando risulta fuori produzione da più di [10-15] anni, dai dati trasmessi risulta che, rispetto alla propria base installata in Italia, il [1-5]% circa delle RM, il [5-10]% circa delle TAC e poco meno del [5-10]% circa delle TAC/PET hanno superato quella che per la casa produttrice è la EoS specifica ad ogni dispositivo (EoS); cfr. doc. VIII.766 (integrazione risposta di gennaio 2019); VIII.730.

⁷⁶ Cfr. anche doc. VIII.840 (Humanitas); doc. VIII.835 (Hospital Consulting), VIII.844 (BDA Solution), VIII.848 (Tecnologie Sanitarie) e VIII.631 (Siemens).

⁷⁷ Philips ha indicato che “i dispositivi sono fabbricati in piccoli lotti di produzione (molto più piccoli dei normali prodotti di consumo) e alla luce della limitata disponibilità di know-how di progettazione (ad esempio ingeneri tecnici e di R&S) e di strumenti di progettazione (ad esempio di piattaforme di progettazione software)”; cfr. doc. VIII.621. Anche GE nell'illustrare un nuovo modello di TAC immesso in commercio dal fabbricante 2 anni fa ha commentato che si tratta della “ultima configurazione di una categoria di TAC [...] e rappresenta la terza generazione di TAC che usano la piattaforma VCT. Le piattaforme sono famiglie di categorie di dispositivi, ulteriormente caratterizzate in segmenti o modelli” il nuovo modello sostituisce quindi due precedenti modelli; cfr. doc. VIII.947 pag. 2.

Quote di mercato delle parti nella vendita dei dispositivi per immagini ad alta tecnologia – dati in valore

	2013	2014	2015	2016	2017	Dato medio
GE	[25-30]%	[25-30]%	[35-40]%	[30-35]%	[25-30]%	[30-35]%
Apparecchi a risonanza magnetica	[25-30]%	[25-30]%	[20-25]%	[25-30]%	[20-25]%	[20-25]%
Sistemi per angiografia (digitale)	[15-20]%	[10-15]%	[25-30]%	[10-15]%	[25-30]%	[15-20]%
Sistemi TAC/PET SPECT medicina nucleare	[25-30]%	[50-55]%	[55-60]%	[55-60]%	[60-65]%	[50-55]%
Tomografi computerizzati	[30-35]%	[30-35]%	[45-50]%	[35-40]%	[30-35]%	[35-40]%
Philips	[30-35]%	[25-30]%	[25-30]%	[30-35]%	[30-35]%	[25-30]%
Apparecchi a risonanza magnetica	[50-55]%	[30-35]%	[35-40]%	[35-40]%	[30-35]%	[35-40]%
Sistemi per angiografia (digitale)	[20-25]%	[25-30]%	[40-45]%	[40-45]%	[50-55]%	[35-40]%
Sistemi TAC/PET SPECT medicina nucleare	[15-20]%	[15-20]%	[0-5]0%	[20-25]%	[25-30]%	[15-20]%
Tomografi computerizzati	[20-25]%	[10-15]%	[10-15]%	[10-15]%	[15-20]%	[15-20]%
Siemens	[30-35]%	[35-40]%	[25-30]%	[20-25]%	[25-30]%	[25-30]%
Apparecchi a risonanza magnetica	[15-20]%	[30-35]%	[20-25]%	[20-25]%	[25-30]%	[20-25]%
Sistemi per angiografia (digitale)	[65-70]%	[55-60]%	[45-50]%	[20-25]%	[15-20]%	[40-45]%
Sistemi TAC/PET SPECT medicina nucleare	[60-65]%	[35-40]%	[45-50]%	[20-25]%	[10-15]%	[35-40]%
Tomografi computerizzati	[15-20]%	[25-30]%	[15-20]%	[20-25]%	[35-40]%	[20-25]%
Stima QM totale delle parti su alta tecnologia	[90-95]%	[90-95]%	[90-95]%	[80-85]	[85-90]%	[85-90]%
Valore totale ordini alta tecnologia ITALIA*	[100-200]	[100-200]	[100-200]	[100-200]	[100-200]	

Fonte: elaborazioni su dati trasmessi dalle Parti relativi al valore degli ordini dei dispositivi; doc. VIII.730 (Siemens), VIII.773 (GE), VIII.732 (Philips).

* Media dei dati trasmessi dalle Parti, milioni di euro. ** Con riguardo a Philips, il dato relativo al valore degli ordini della società per ciascuna tipologia di dispositivo è stato calcolato a partire dai dati della relativa quota di mercato fornita dalla società. È stato utilizzato il totale degli ordini trasmesso da ciascuna società (in considerazione del fatto che i dati non erano del tutto omogenei tra loro in ragione di aggiustamenti rispetto ai dati di fonte COCIR apportati da ciascuna società).

57. Riguardo alla relativa variabilità, da un anno all'altro, delle quote di mercato (in valore) delle Parti, si ricorda che gli ordinativi di dispositivi da parte della domanda hanno carattere non

continuativo (dato il lungo ciclo di vita dei dispositivi) e che le procedure di gara indette dai soggetti aggregatori della domanda pubblica possono riguardare anche un numero elevato di dispositivi⁷⁸.

58. In merito all'esistenza di un mercato secondario dei dispositivi usati da destinare al ricondizionamento e/o alla rigenerazione HTS Med ha spiegato che in Italia *“non si è sviluppato un vero mercato dell'usato di dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia perché le strutture pubbliche, che rappresentano la porzione più significativa della domanda di dispositivi (circa l'80%), tendono a dismettere i propri apparecchi quando ormai non sono più di fatto ricondizionabili perché eccessivamente deteriorati o dichiarati dalla casa produttrice fuori produzione”*⁷⁹.

Anche quando la cessione avviene, l'acquirente dell'apparecchiatura dismessa è di norma lo stesso produttore e il valore di rivendita dei dispositivi usati è molto inferiore al valore residuo del macchinario^{80, 81}.

IV.3 I servizi di manutenzione sui dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia

59. I dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia sono prodotti di lunga durata che necessitano di una attività di manutenzione affinché ne sia garantito il corretto funzionamento in sicurezza durante l'intero effettivo ciclo di vita. La manutenzione si caratterizza nel compimento di tutte le azioni tecniche, amministrative e gestionali destinate a mantenere i dispositivi - o a riportarli - ad uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta⁸². Le azioni tecniche constano, in particolare, di un insieme di azioni (ordinarie) di natura preventiva e correttiva. I dispositivi possono, poi, essere oggetto di interventi (straordinari) di miglioramento (*update*) e/o di modifica (*upgrade*) e che si sostanziano nell'installazione di *software* il cui sviluppo è appannaggio dei fabbricanti.

I servizi di manutenzione sono fondamentali per garantire la sicurezza del funzionamento di un dispositivo e devono, quindi, essere svolti in conformità con le specifiche del produttore, le previsioni regolatorie e gli *standard* internazionali.

60. Prima di procedere all'illustrazione delle fasi che caratterizzano la manutenzione di un apparecchio di diagnostica per immagini, vale osservare che in ragione della complessità tecnologica dei dispositivi ad alta tecnologia i requisiti per l'erogazione della manutenzione su tali dispositivi nel corso della loro vita effettiva risultano più stringenti rispetto a quelli relativi ai dispositivi di

⁷⁸ GE ha riferito che *“La natura del mercato primario è quella di un bidding market,”* cfr. doc. VIII.782 memoria economica All. 2. Parimenti Philips ha osservato che, *“La domanda pubblica non è stabile negli anni in quanto condizionata dalle gare centralizzate,* cfr. doc. VIII.773.

⁷⁹ Cfr. doc. VIII.948 (HTS).

⁸⁰ In altri mercati geografici europei, si è sviluppata una qualche compravendita di apparecchi usati. Si tratta, comunque, di dispositivi che non hanno raggiunto il grado di obsolescenza comune in Italia e che sono destinati al più al *business* delle parti di ricambio usate; cfr. Rapporto sull'obsolescenza COCIR *cit.* Queste necessitano, peraltro, di ricondizionamento e/o per lo meno di una previa verifica del loro stato di funzionamento per poter essere rivendute nel mercato secondario dei ricambi.

⁸¹ Althea, nella propria memoria, cita lo studio della Commissione Europea del 2015 *“Remanufacturing market study”* dal quale emergerebbe che a fronte di un prezzo di acquisto di un dispositivo nuovo tra 0,8 e 1,2 milioni di euro, il valore di rivendita del dispositivo usato sarebbe compreso fra 0,2 e 0,3 milioni circa (esempio relativo ad un macchinario per risonanza magnetica sul marketplace *medwow.com*); cfr. doc. I.2 memoria economica Compass Lexecon.

⁸² I riferimenti normativi per la manutenzione sono molteplici. Tra questi le Norme UNI e le Norme CEI. In particolare la Norma UNI 13306:2017 (*“Manutenzione - Terminologia di manutenzione”* che abroga la precedente UNI 13306:2010) è uno Standard Europeo predisposto da un apposito Comitato Tecnico CEN/TC 319 che assurge a standard nazionale e a cui anche l'Italia si è obbligata ad aderire. La Norma omogenizza le definizioni e tipi di manutenzione. Le UNI 10147:2013 definiscono la nozione di manutenzione migliorativa. La Norma CEI EN 62353 dispone requisiti e criteri per la verifica della sicurezza degli apparecchi elettromedicali (che sostituisce le Norme CEI 62-122 e UNI 9910).

medio-bassa tecnologia, sia nei livelli di servizio richiesti che nella modalità di erogazione delle attività e degli *input* per poterla eseguire⁸³. Ad eccezione di alcune semplici attività di verifica, il servizio deve essere svolto da personale tecnico specializzato, sia che si tratti di manutentori esterni alla Struttura che di ingegneri clinici della struttura (anche se più raro in Italia).

61. Con riguardo alle attività di manutenzione ordinaria, la manutenzione preventiva⁸⁴ ha lo scopo di valutare e/o mitigare il degrado del funzionamento di un dispositivo (e delle sue parti soggette ad usura) e ridurre la probabilità dell'occorrenza di guasti. La manutenzione preventiva viene eseguita su un dispositivo funzionante (quindi prima dell'occorrenza di una avaria) e consiste nell'osservazione, monitoraggio e analisi dello stato di funzionamento del sistema e delle sue parti (siano esse parti meccaniche, *hardware* o *software*). Ove necessario, la manutenzione preventiva può sfociare in conseguenti azioni attive per il ripristino delle funzionalità dell'apparecchio in uno stato ottimale secondo le specifiche di produzione.

62. La verifica dello stato di funzionamento di un apparecchio avviene attraverso azioni di base (*routine maintenance* o manutenzione di I° Livello), eseguibili anche da personale non tecnico, tra cui le ispezioni a vista e, se applicabili, semplici prove (*i.e.* Test di Qualità dell'immagine), nel rispetto delle modalità e della frequenza definite dal fabbricante. La manutenzione preventiva contempla anche azioni più complesse (attività di II° Livello) eseguibili da personale qualificato, che includono l'esecuzione di Test e diagnosi preventive⁸⁵ per la valutazione delle condizioni fisiche dei dispositivi, nonché controlli di sicurezza e altri controlli funzionali⁸⁶.

63. Da questi controlli, possono scaturire azioni attive con l'obiettivo di riportare l'apparecchio alle specifiche operative di fabbricazione o di ripristino della sua funzionalità "ottimali". Si tratta, di norma, della "*messa a punto*" (anche detta calibrazione, taratura o regolazione)⁸⁷ o della sostituzione di una parte. Può accadere che la sostituzione di una parte *hardware* avvenga prima che smetta di funzionare, poiché il suo stato di usura può contribuire al degrado delle prestazioni dell'apparecchio o essere causa di un guasto anche bloccante.

64. La manutenzione preventiva può avere natura predittiva quando si basa su analisi di tipo previsionale volte a predire l'insorgere di criticità prima che possano concretizzarsi in veri e propri guasti (*i.e.* prima che determinino il fermo macchina). Queste analisi includono meccanismi di

⁸³ Per la ASL Frosinone "*l'attività di manutenzione è un servizio fungibile, ma che a tal fine, per quanto riguarda i dispositivi ad alta tecnologia, è particolarmente importante che il soggetto affidatario del servizio abbia a disposizione la documentazione tecnica e di accompagnamento associata a ciascun dispositivo, così come prevista dal produttore, nonché le parti di ricambio*"; cfr. doc. VIII.739. La Centrale di acquisto ESTAR ha osservato che "*non vi sono preclusioni all'introduzione della concorrenza nell'erogazione della manutenzione anche sui dispositivi ad alta tecnologia e/o alla possibilità che soggetti terzi diversi dai produttori possano mantenere queste tipologie di apparecchi purché sia garantita l'adeguata manutenzione ossia che la manutenzione sia effettuata sulla base delle prescrizioni del fabbricante, da tecnici adeguatamente formati e che siano in possesso di ricambi originali*"; cfr. doc. VIII.727.

⁸⁴ Ai sensi delle Norme UNI 13306:2018 la manutenzione preventiva può assumere diverse forme tra cui la manutenzione preventiva programmata, la manutenzione preventiva secondo condizione, la manutenzione preventiva predittiva.

⁸⁵ Cfr. norma UNI 13306:2018.

⁸⁶ Si tratta di controlli sulle connessioni funzionali, ossia i collegamenti, di tipo elettrico o altro, compreso il trasferimento di segnali, dati, potenza o sostanze.

⁸⁷ Le calibrazioni sono procedure (automatiche) di aggiustamento e/o equilibratura di parametri e di componenti operative di un sistema per garantire la stabilità al sistema. Queste operazioni sono specifiche a ciascun tipo/modello di dispositivo. Tanto maggiore l'uso del dispositivo tanto maggiore la sollecitazione che si produce sulle componenti operative del dispositivo (sulle parti *hardware*) e, quindi, tanto più frequente devono essere eseguite queste operazioni di calibrazione per riportare il dispositivo a funzionare in sicurezza e secondo le specifiche di produzione.

verifica automatica dell'usura di determinate parti speciali (per stimare il tempo residuo prima che smetta di funzionare) direttamente installati nel dispositivo o meccanismi di monitoraggio automatico di specifici parametri del dispositivo più o meno articolati. L'attività di monitoraggio può essere pianificata, avvenire su richiesta o essere svolta in maniera continuativa.

Negli ultimi tempi i fabbricanti attenzionano molto le attività di monitoraggio preventivo predittivo su base sistematica. I dispositivi immessi di recente in commercio sono, infatti, dotati di sofisticate connessioni *ad hoc* che consentono di acquisire in maniera sistematica da remoto il risultato della misurazione di una serie di parametri (vitali per il sistema specifici a ciascuna parte che compone l'apparecchio e oggetto del monitoraggio). Dalla sistematica acquisizione di questi dati di sistema, i fabbricanti sviluppano appositi modelli statistico-econometrici (analisi di *big data*)⁸⁸ per estrapolare (per ciascuna delle componenti oggetto di monitoraggio) il tempo residuo prima del guasto. Tra i benefici attribuiti a queste attività vi è quella di limitare i tempi di fermo macchina e contribuire ad una maggiore estensione della vita del bene^{89,90}.

65. Si è già detto, a tale riguardo, che, ai sensi del Regolamento 2017/745 incombe sul fabbricante, nel contesto di *post-market surveillance*, l'obbligo di dotarsi di un sistema di monitoraggio dei parametri di sistema da cui possano scaturire indicazioni su misure correttive da intraprendere, e ciò per garantire che il dispositivo continui a funzionare in sicurezza⁹¹.

66. La manutenzione correttiva o a guasto è eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria ed è volta a riportare l'entità nello stato in cui essa possa svolgere la funzione richiesta⁹². Accertata la presenza di un'avaria, si deve procedere alla fase di diagnostica, ossia di individuazione della relativa causa e, quindi, della parte o componente guasta (la c.d. attività di *troubleshooting*)⁹³.

67. Le azioni correttive a guasto consistono, di norma, nella riparazione e/o ricondizionamento, sostituzione e/o installazione del sistema e/o delle componenti *hardware* dell'apparecchio in quanto guaste o guaste ad intermittenza. Nel caso di malfunzionamento di un *software* si può procedere alla sostituzione e re-installazione del programma oggetto di previe azioni di *debug*. A seguito delle operazioni correttive sono eseguite, sempre, le procedure di calibrazione e le procedure di verifica e

⁸⁸ Cfr. sul punto Siemens doc. VIII.960 Verbale di Audizione tecnica Siemens, All. A alla presentazione dal titolo "*Technical foundations for CT and MR maintenance*", pag.4. Per effettuare la diagnosi remota Siemens indica che è necessaria una apposita linea dati al fine di poter consentire le suddette operazioni periodiche di autodiagnosi dell'apparecchiatura e invio in maniera automatica dei dati all'unità centrale di supporto situato presso la casa madre di Siemens in Germania; tra gli altri doc. VIII.785 All. IV, doc. VIII.1002 e anche cfr. doc. VIII.989 esempi contrattuali (sostituisce il VIII.988).

⁸⁹ Sui benefici della manutenzione predittiva, a esempio, GE osserva che "*La riduzione del rischio di guasti imprevisti converte gli eventuali tempi di fermo tecnico improvvisi in eventi programmati, contribuendo ad evitare disservizi a danno di pazienti e personale*"; Cfr. doc. VIII.7 782 memoria infra-procedimentale GEHC (prg. 32, pag. 10 e 11).

⁹⁰ Il Rappresentante della Fondazione IRCCS ha chiarito che "*negli ultimi anni sta assumendo una particolare rilevanza la manutenzione predittiva che consente di anticipare il guasto e programmare un intervento di manutenzione correttiva prima che si produca la rottura di una parte. Le case produttrici misurano e rilevano sistematicamente eventi tecnici e parametri di funzionamento delle proprie apparecchiature. Questa mole di dati è analizzata tramite appositi algoritmi che, sulla base di predefinite soglie di attenzione, danno indicazioni sulla probabilità del verificarsi di un guasto. Con queste informazioni i produttori offrono la possibilità di intervenire anche prima che la parte si rompa così da ridurre i tempi di fermo macchina inattesi*"; cfr. doc. VIII.1068 Verbale di Audizione Fondazione IRCCS.

⁹¹ Cfr. art. 83 del Regolamento 745/2017.

⁹² In tal senso cfr. UNI EN 13306:2017 e le norme CEI 62323).

⁹³ Cfr. i verbali delle Parti doc. VIII.947 (GE), VIII.956 (Philips) e VIII.960 (Siemens).

validazione degli interventi (*i.e.* esecuzione dei Test di QA descritti nell'ambito della manutenzione preventiva)⁹⁴.

68. Esistono poi delle attività straordinarie che riguardano i c.d. interventi di miglioramento e di modifica del sistema. Per questi dispositivi ad elevata complessità tecnologica per garantirne l'affidabilità e la sicurezza, il fabbricante sviluppa (e rilascia) correzioni e/o migliorie ai sistemi e/o alle componenti *software* e *hardware* del dispositivo (anche detti *upgrade* e *update*). Le correzioni/migliorie che hanno natura obbligatoria devono essere rilasciate in forma gratuita dal fabbricante in quanto dettate da ragioni di sicurezza (i c.d. *Mandatory Field Change Order*)⁹⁵. In altri casi, il fabbricante rilascia *upgrade* e *update*, ad esempio, per prolungare la vita in servizio di un dispositivo, per riportare un'apparecchiatura già installata all'ultima versione disponibile in commercio o in taluni casi, per rispondere all'entrata in vigore di nuove leggi/norme (come il monitoraggio post commercializzazione di cui sopra). Questi tipi di aggiornamenti sono sviluppati anche contestualmente a quelli di sicurezza.

IV.3.1 La domanda dei servizi di manutenzione

A. Le caratteristiche richieste dalla domanda

69. La domanda di servizi di manutenzione di dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia è espressa dalle strutture sanitarie pubbliche e private proprietarie dei dispositivi. Per le tre Parti del procedimento, il valore dei servizi di manutenzione sulle apparecchiature ad alta tecnologia resi in favore di strutture pubbliche rappresenta una percentuale compresa tra il 65% e il 70% del totale del valore dei servizi resi in Italia⁹⁶.

70. In Italia, il servizio di assistenza e manutenzione sui dispositivi di diagnostica ad elevata complessità tecnologica – diversamente da quelli a medio-bassa tecnologia - è, di regola, completamente esternalizzato, anche in considerazione del fatto che le strutture, in genere, non sono dotate di servizi di ingegneria clinica tali da poter eseguire con propri tecnici (*i.e. in house*) la gestione e conservazione del parco installato⁹⁷. Proprio l'assenza di tali figure tecniche contribuisce a determinare anche una diffusa difficoltà di previsione del fabbisogno complessivo per l'intero ciclo di vita del prodotto.

⁹⁴ Cfr. doc. VIII.960 Verbale di Audizione tecnica Siemens tra gli altri pag.18; anche doc. VIII.956 Verbale di Audizione tecnica Philips, tra gli altri pag. 27; e doc. VIII.947 Verbale di Audizione tecnica GE, tra le altre pag. 7.

⁹⁵

⁹⁶ Cfr. per Siemens doc. VIII.730 e successive integrazioni; per Philips doc. VIII.732 e successive integrazioni; per GE doc. VIII.733 e successive integrazioni. I dati trasmessi sono confermati anche da una serie di evidenze acquisite in sede ispettiva. Ad esempio Siemens, in una presentazione interna del 2015, rileva che i servizi di manutenzione sono destinati al [65-70]% a strutture pubbliche e per il restante [35-30]% a strutture private (cfr. III.88).

⁹⁷ Cfr., tra gli altri, doc. VIII.956 All. 1 (Philips), doc. VIII.795 (Philips). La Centrale di acquisti Alisa osserva come la figura degli Ingegneri Clinici è stata solo di recente riconosciuta e prevista nell'ambito delle Strutture Sanitarie con la Legge n. 3 del gennaio 2018 che ha disposto la costituzione di un apposito Albo per tale figura professionale, che l'Ingegnere Clinico ha l'obiettivo di svolgere un ruolo di intermediazione tra le esigenze dei medici e quelle dei responsabili gestionali degli acquisti, che necessiterebbe di una specifica formazione tecnica, preferibilmente su ciascuna marca, e che realtà di importanti ospedali sono ancora privi di queste figure professionali o di tecnici esperti (Cfr. doc. VIII.753).

71. Quanto alla tipologia contrattuale, i fabbricanti hanno documentato di offrire tre tipologie di contratti il c.d. “*full risk*”, il c.d. “*shared risk*” e i c.d. contratti in “*shared maintenance*”⁹⁸.

Il contratto *full-risk*, che come si vedrà è quello più diffuso in Italia, comprende l’intera attività di manutenzione del dispositivo (sia preventiva che correttiva) e la fornitura delle parti di ricambio, e in particolare di quelle speciali, che dovessero rendersi eventualmente necessarie nel corso della durata contrattuale. Con il termine *shared risk* si intende, di regola in Italia, un contratto *full risk* che non comprende la fornitura di tutte le parti di ricambio speciali⁹⁹. Con la formula “*shared maintenance*” si fa invece riferimento a quei contratti in cui una parte degli interventi di manutenzione sono svolti direttamente dalla struttura sanitaria tramite i propri tecnici *in house*. In assenza di un rapporto contrattuale di durata (ad esempio nel caso di quei dispositivi in cd EoS) è possibile chiedere interventi di manutenzione “a chiamata” (per taluni OEM sono detti interventi “*on call*”, mentre per altri sono denominati “*Time&Material*”).

72. I dispositivi medici di diagnostica per immagini ad alta tecnologia sono cruciali ai fini dell’esame clinico di determinate patologie e, trattandosi di grandi e complessi apparecchi, molto costosi, sono di norma presenti in numero assai limitato nelle strutture sanitarie (al massimo si tratta di alcune unità)¹⁰⁰ e di regola non sono sostituibili, in caso di avaria, con un altro apparecchio (dispositivi mobili o muletti). Ciò implica che per le strutture sanitarie è estremamente importante che la manutenzione su dette apparecchiature sia completa, efficace, idonea a garantire la massima vita utile dell’apparecchiatura e, altresì, a minimizzare i tempi di disservizio causati dalla inutilità dell’apparecchio, ovvero minimizzare i rischi di fermo macchina per garantire la continuità del servizio medico¹⁰¹.

⁹⁸ Cfr. ad esempio doc. VIII.765 (Philips) e doc. VIII.956 (le medesime informazioni sono contenute anche nell’All. 1 al verbale di cui si è datata lettura in audizione) e CD Rom VIII.970 (Philips); doc. VIII.631 e VIII.731 (Siemens); e doc. VIII.947 e VIII.733 (GE).

⁹⁹ Cfr. ad esempio doc. VIII.956 (Philips); le medesime informazioni sono contenute anche nell’All.1 al verbale di cui si è datata lettura in audizione).

¹⁰⁰ Cfr., una tra tutti, doc. VIII.739 Verbale di audizione ASL Frosinone.

¹⁰¹ ESTAR-AOUPisana ha affermato che “*per l’alta tecnologia il livello di servizio deve essere superiore rispetto a quello previsto nel global service per la media-bassa tecnologia, non tanto in termini qualitativi quanto di tempistica degli interventi - I dispositivi di alta e altissima tecnologia sono macchinari non sostituibili che non possono subire fermi-macchina prolungati. Al riguardo cita l’esempio di una RM a marchio Siemens contrattualizzata da Althea che ha subito un prolungato fermo macchina per diverse ragioni (tra cui l’indisponibilità delle parti di ricambio e il ritardato intervento della casa produttrice a seguito della dichiarata impossibilità di Althea di concludere in autonomia l’intervento)*” (cfr. VIII.1066 Verbale di Audizione). ALISA, che ha indicato, ad esempio, che i contratti di manutenzione per i dispositivi ad alta tecnologia possono prevedere la richiesta di un servizio 24h su 24h o quella di interventi diretti alla risoluzione dei guasti in tempi rapidi; cfr. doc. VIII.753. La clinica privata Humanitas ha indicato che “*il primario obiettivo dell’Istituto, che guida tutti gli acquisti delle apparecchiature ad alta e altissima tecnologia, è quello di evitare i fermi macchina in modo da non avere alcun disservizio per i pazienti [...]*”; Cfr. VIII.840.

Anche Philips ha osservato che “*Dal punto di vista degli ospedali, sia pubblici che privati, i servizi post-vendita [di manutenzione] svolgono un ruolo molto importante, in quanto incidono, i) sul “fuori servizio” e sui tempi di attesa dei pazienti, elemento centrale per la valutazione degli ospedali (in particolare per gli ospedali pubblici); ii) sul costo-opportunità in termini di reddito perso per la mancata erogazione dell’analisi; iii) in alcuni casi, come nell’angiografia digitale, le macchine sono vitali per il successo dell’intervento*” e ha rilevato altresì che “*Quando gli ospedali considerano le loro esigenze di customer service, bilanciano, da una parte, il costo più elevato di contratti customer service “full risk”, i quali forniscono un up time molto elevato, contro il rischio del “down time” e quindi di avere macchine non funzionanti per un periodo prolungato*”; cfr. tra l’altro doc. VIII.765 (Memoria economica Philips) e cfr. doc. VIII.956. Philips ha chiarito che “*le tempistiche standard d’intervento e risoluzione dei guasti prevedono un uptime del 95% e tempi di risoluzione dei guasti entro i quattro giorni lavorativi [più precisamente è stato indicato che] PHILIPS generalmente interviene entro le 16 ore (2 giorni lavorativi), mentre i quattro giorni lavorativi sono il tempo di risoluzione disposto da*

73. L'affidamento dei servizi di manutenzione è in generale richiesto in modalità *full risk* e include tutte le attività di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria e la fornitura di tutte le parti di ricambio che dovessero rendersi necessarie. Come è stato riferito in audizione da ESTAR “*le strutture sanitarie necessitano di un servizio di manutenzione completo in tutte le sue parti, non risultando soddisfacente l'affidamento del servizio ad un soggetto che di fronte ad alcuni guasti non sia nella condizione di poter intervenire per la loro completa risoluzione*”, ciò che esporrebbe la Struttura Sanitaria ad un aggravio dei costi della manutenzione e degli oneri amministrativi¹⁰².

74. Nell'affidamento dei servizi di manutenzione è, come detto, anche sempre richiesto un tempo massimo di ripristino del dispositivo e/o un tempo minimo in cui la macchina deve essere in servizio (il c.d. “*uptime*”¹⁰³), a volte anche soggetto a miglioramenti di cui si tiene conto nella valutazione delle offerte tecniche. Si tratta di livelli di servizio, di norma, particolarmente elevati, sia in termini assoluti sia se confrontati con quelli richiesti per i dispositivi a media bassa tecnologia¹⁰⁴. Si consideri al riguardo che lo *standard di uptime* offerto dagli OEM (in modalità *full risk*) è nell'ordine del 95-96%¹⁰⁵.

75. Negli ultimi anni alcune stazioni appaltanti sono risultate maggiormente consapevoli della rilevanza dei *service software* e relativi manuali di *service* ai fini della manutenzione dei dispositivi e alcune stazioni appaltanti hanno cominciato a chiedere nei bandi funzionalità di assistenza anche da remoto e di manutenzione predittiva¹⁰⁶, al fine di ridurre al minimo il fermo macchina.

76. A titolo esemplificativo si vedano le caratteristiche richieste dalla ASL Viterbo nella Indagine di mercato relativa al “*Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica "full-risk" su apparecchiature*

PHILIPS nei casi di malfunzionamenti non bloccanti. Queste tempistiche riflettono le condizioni di intervento attualmente definite nelle gare pubbliche”; cfr. doc. VIII.956 Verbale di Audizione tecnica, pag.9.

¹⁰² Al riguardo ESTAR-AOUPisana ha, infatti, altresì osservato che “*anche immaginare di separare le fasi di manutenzione e acquistare solo servizi di manutenzione preventiva, per poi chiamare in maniera spot il manutentore per interventi correttivi esporrebbe la Struttura sanitaria a maggiori oneri in termini di costo degli interventi e di incertezza dei tempi, oltre all'aggravio della complessità della procedura. Infatti, la Struttura pubblica sarebbe tenuta ad indire procedure di gara qualora il costo dell'intervento superasse una data soglia, come può facilmente accadere nel caso della manutenzione di apparecchiature ad alta tecnologia*”; Cfr. doc. VIII.1066.

¹⁰³ La nozione di *uptime* (traducibile in *tempo di funzionamento* - e del suo opposto *downtime* - *tempo di fermo*) è particolarmente importante per tutti quegli apparecchi per i quali è richiesto un notevole numero di cicli del tipo rottura-riparazione-ripristino anche più volte nel corso della vita utile. L'*uptime* può essere espressa come la percentuale di tempo di buon funzionamento rispetto al tempo totale in cui è richiesto il funzionamento stesso della macchina, in altri termini la disponibilità di un apparecchio in un dato periodo (il *downtime* il numero massimo annuale di giornate di indisponibilità delle apparecchiature in percentuale rispetto al numero massimo di giorni di funzionamento). Cfr. doc. VIII.760 (Viterbo). Al riguardo, la ASL di Viterbo ha chiarito che la rimodulazione al ribasso dei livelli delle prestazioni offerte non è una opzione per la Struttura Sanitaria in ragione della necessità di mantenere un adeguato profilo di sicurezza su questi apparecchi. Al più si possono accettare tempo di fermo macchina (*up-time*) maggiori (passando da un tempo di fermo macchina del 2% ad uno del 4% calcolato sui giorni utili di funzionamento).

¹⁰⁴ Dall'analisi di alcuni bandi è emerso che i tempi massimi per la risoluzione dei guasti di apparecchiature ad alta tecnologia sono di norma individuati in tre/quattro giorni per i guasti bloccanti e quattro/cinque giorni per i guasti non bloccanti. In altri casi, le stazioni appaltanti richiedono che determinate percentuali di guasti siano risolte entro termini stabiliti (ad es. il 70-80% dei guasti risolti entro 2 giorni, 90% entro 4 giorni e 100% entro 5-6 giorni consecutivi). Quanto agli *up-time*, questi vanno dal 92% richiesto dalla Asl di Viterbo, al 94% migliorabile in sede di offerta richiesto dalla regione Basilicata, al livello più frequentemente richiesto del 96% (Arca Lombardia, Regione Marche). Anche Humanitas ha riferito di avvalersi di *uptime* del [95-100%], cfr. doc. VIII.877, all. 2.

¹⁰⁵ Philips nel proprio verbale indica che il proprio standard di *up-time* è del 95% (98% per i propri clienti “*premium*”) e tempi di risoluzione dei guasti di quattro giorni lavorativi (2 giorni in casi di guasto bloccante). Tali tempistiche, secondo Philips, riflettono le condizioni di intervento attualmente definite nelle gare pubbliche; cfr. doc. VIII.956 pag.6.

¹⁰⁶ Cfr. doc. VIII.1068 Verbale di Audizione Fondazione IRCCS.

*ad alta tecnologia e particolarmente complesse*¹⁰⁷. Altresì significativa in proposito è l'ultima consultazione di mercato pubblicata da ESTAR il 12 febbraio 2019 con lo scopo di *“verificare se esiste o meno un mercato concorrenziale con fornitori dei servizi di manutenzione, anche non legati al fabbricante, al fine di definire la migliore tipologia di affidamento di detti servizi*¹⁰⁸. In sede di audizione ESTAR ha confermato che *“un manutentore terzo, oltre alla competenza, deve dimostrare di poter disporre di adeguata strumentazione (codici di accesso alle macchine e ai software), di documentazione aggiornata e di aggiornamenti per poter operare”*¹⁰⁹. La ASL di Frosinone nei propri capitolati di gara per l'acquisto dei dispositivi ha richiesto la consegna di documentazione tecnica, chiavi *service* e altri *software* e *tools* diagnostici al fine di garantire la possibilità di esecuzione della manutenzione qualora il servizio post-garanzia sia affidato ad un soggetto terzo¹¹⁰. Di rilievo anche l'ultima procedura bandita da IRCC Besta (2020), che ha richiesto *“disponibilità e utilizzo di attrezzature (sia hardware che software) e procedure indicate dal produttore per la diagnostica dei guasti (comprese tutte le password di service), lo smontaggio e il rimontaggio della parte da sostituire; disponibilità e utilizzo delle procedure esclusivamente formulate dal produttore (continuamente aggiornate) per il controllo qualità delle prestazioni in relazione alle attività sanitarie diagnostiche e di ricerca; disponibilità tempestiva delle informazioni di sicurezza derivanti dalle segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti e mancati incidenti e dei conseguenti adeguamenti e correzioni (hardware e software) di copertura dei problemi derivanti dalla progettazione/produzione identificati nell'utilizzo; [...] struttura in grado di offrire un servizio di teleassistenza tramite connessione remota via VPN per l'esecuzione di controlli proattivi, diagnosi remota dei guasti e riparazione di eventuali problemi software su tutto il sistema”*¹¹¹.

77. Sul punto appaiono di rilievo anche le dichiarazioni effettuate dalla *Fondazione IRCCS Cà Grande Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (IRCCS)*: *“in ogni caso che il soggetto manutentore che si aggiudica il servizio deve essere in grado di svolgere l'attività di manutenzione nel suo complesso in autonomia rispetto al fabbricante. Altrimenti l'affidamento al soggetto non risulterebbe possibile né conveniente posto che vi potrebbero essere triangolazioni verso il fabbricante con implicazioni sulla risoluzione del guasto e sull'efficienza del servizio. Il fabbricante non garantisce, infatti, i tempi di intervento nel caso di richieste spot, dando in tali casi priorità ai*

¹⁰⁷ Cfr. Avviso di Indagine di mercato - Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica "full-risk" su apparecchiature elettromedicali di proprietà e ad elevata tecnologia e/o particolarmente complesse e/o di rilevanza strategica per le strutture sanitarie dell'Azienda Sanitaria Locale di Viterbo Pubblicato in data 21/09/2018 seguito da Chiarimenti Pubblicati in data 24/09/2018 e in data 09/10/2018.

¹⁰⁸ Altresì nella medesima indagine si precisa che *“Dette competenze debbono inoltre essere anche aggiornate, in quanto il costante aggiornamento è assolutamente necessario poiché i fabbricanti implementano modifiche (ad esempio quelle obbligatorie di sicurezza) ed il tecnico che interviene deve esserne a conoscenza, altrimenti si rischia di non effettuare la manutenzione in maniera corretta e determinare situazioni di pericolo. Per maggiore chiarezza, le procedure di manutenzione di apparecchiature complesse richiedono software diagnostici, attrezzature su misura, codici di accesso, disponibilità di documentazioni di service aggiornate, ecc., ogni eventuale fornitore deve necessariamente essere in possesso di tutto questo (oltre alle necessarie competenze di cui sopra) altrimenti non potrà essere in grado di effettuare la manutenzione in conformità alle prescrizioni del fabbricante. Ciò è riconosciuto dagli stessi manutentori indipendenti nella denuncia da loro fatta alla Autorità Garante per la Concorrenza ed il Mercato e dal conseguente atto di iniziativa procedimentale di quest'ultima n. 27007 del 31 gennaio 2018”*.

¹⁰⁹ Cfr. doc. VIII.1066 (verbale di Audizione ESTAR-AOUPisana).

¹¹⁰ Cfr. doc. VIII. 739 e Allegati.

¹¹¹ Cfr. <https://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/auctionDetail.xhtml?id=124765985>.

propri clienti contrattualizzati. [...] il manutentore non sarà in grado di operare se non dispone delle chiavi di accesso al dispositivo e ai software tools per la manutenzione, non può fare la diagnosi dei guasti e risolvere il malfunzionamento in autonomia e se non è dotato di un magazzino delle parti di ricambio. Nonostante non si abbia esperienza di ingegneria clinica in house attiva sull'alta tecnologia, per quanto di sua conoscenza, riconosce la rilevanza dei tools di diagnostica, attenzionata dagli stessi produttori, anche perché azzerano i tempi di intervento”¹¹².

B. Le modalità di acquisizione dei servizi di manutenzione

78. Con riguardo alle procedure di acquisto dei servizi, per le strutture pubbliche, l'affidamento dei servizi di manutenzione dei dispositivi medici ricade nell'ambito di applicazione del codice dei contratti pubblici, pertanto l'affidamento degli stessi deve di regola avvenire attraverso procedure ad evidenza pubblica. Per i dispositivi ad alta tecnologia la domanda si avvale di: i) affidamenti diretti per infungibilità; ii) gare per l'acquisizione dei servizi di manutenzione su dispositivi di alta diagnostica specifiche per marca (monomarca) e iii) gare per l'acquisizione dei servizi di manutenzione su tutti i tipi di dispositivi (multimarca o multi vendor).

79. Le strutture sanitarie private si riforniscono dei servizi di manutenzione prevalentemente con trattativa privata. Pur differendosi nella modalità di affidamento vi sono agli atti diversi documenti da cui si evince l'influenza delle dinamiche osservate con riguardo alla domanda pubblica e, in particolare, i vincoli derivanti dalla cd *spending review* (del 2015), sulla domanda privata, soprattutto quella che opera in regime di convenzione¹¹³.

Le gare per l'acquisto dei servizi di manutenzione

L'art. 1 co. 548 della legge 208/2015, al fine di garantire l'effettiva realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi, ha stabilito che gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario individuate dal d.P.C.M. di cui all'art. 9 co. 3 d.l. n. 66/2014¹¹⁴, “*avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.*”. Laddove le centrali di committenza non siano disponibili o non siano operative, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi attraverso le “*centrali di*

¹¹² Cfr. doc. VIII.1068 Verbale di Audizione Fondazione IRCCS.

¹¹³ In una presentazione interna a GE (2017) nel commentare la situazione nazionale si legge “*Private market heavily dependent from Public funds and keep a process of aggregation into bigger chain*”; cfr. doc. VIII.885 All.9. In un altro documento GE sottolinea, altresì, come “*National healthcare spending review impacts also Private Customers operating within National Health*” [...] “*Svc Contract re-negotiations... benchmark with Svc price* [tendenza all'allineamento dei prezzi alle gare pubbliche]; *Acquisition by Private Chains... Svc price as fix % of EQ value* [applicazione del medesimo di criterio di valorizzazione dei servizi usato nelle gare pubbliche]; *More interest to evaluate alternative Svc Provider (3rd parties)*; cfr. doc. V.397 (2017) cit.; anche in altra documentazione GE sottolineava come, dopo il 2015, anche le strutture private fossero più attente ai costi; doc. V.515 GE. Sul punto la ASST di Pavia ha confermato che “*che le strutture private non convenzionate sono residuali nel panorama nazionale, soprattutto con riferimento alla tipologia di apparecchiature ad alta tecnologia di cui ci si sta occupando*” e altresì che non ha “*per quanto di sua conoscenza, rilevato sostanziali differenze nel livello dei costi della manutenzione tra strutture pubbliche e private*”; cfr. doc. VIII.1068.

¹¹⁴ Si tratta del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015 recante *Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi* (pubblicato il 9 febbraio 2016), oggi sostituito dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018. Entrambi i decreti prevedono l'obbligo di procedere ad acquisti centralizzati per i Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali di importo superiore ai 40.000 euro annui.

committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori, di cui all'articolo 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89" (art. 1, comma 549, della legge n. 208 del 2015). Tale norma, che ha quindi introdotto l'obbligo di acquisire i servizi manutentivi in via centralizzata, ha anche incentivato le centrali di committenza a realizzare affidamenti che potessero comprendere manutenzioni su più dispositivi, anche di marchi diversi. Parallelamente a tale evoluzione nelle modalità di acquisto vi sono stati i primi tentativi di ingresso di manutentori indipendenti anche nella manutenzione dei dispositivi ad alta tecnologia (in particolare MESA specializzata nel multivendor sull'alta tecnologia ora parte del gruppo segnalante Althea). In Italia, infatti, i manutentori indipendenti erano fino ad allora confinati alla manutenzione sulla media-bassa tecnologia¹¹⁵.

Affidamenti diretti per infungibilità

80. L'analisi svolta ha evidenziato che in numerosi casi le stazioni appaltanti (tipicamente ASL) hanno continuato, anche recentemente, ad affidare, i servizi di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia direttamente al produttore, ai sensi dell'art. 63 del d.lgs. n. 50/2016¹¹⁶, che disciplina l'uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara.

Tali affidamenti erano molto diffusi anche con il vecchio codice degli appalti e la stessa Philips, in occasione di proroghe non motivate effettuate dalla AO di Cuneo, impugnate da MESA nel 2017 ha affermato "*Peraltro, devo dire – sebbene sulla base delle sole argomentazioni che si leggono nell'atto allegato – che MESA Italia S.r.l. a mio avviso ha buone chance di vedere riconosciute le proprie pretese perché difficilmente l'Ente potrebbe giustificare la legittimità della previsione del provvedimento impugnato che di fatto non consente di aggiudicare la manutenzione a nessun'altra ditta che non sia il produttore delle macchine, posto che ciò pare effettivamente determinare un effetto ingiustificatamente distorsivo della concorrenza, precludendo l'accesso al mercato di riferimento (i.e. servizi di manutenzione di equipment ad alta tecnologia) a soggetti non produttori ma comunque idonei ad eseguire prestazioni manutentive*"¹¹⁷.

81. In questi casi gli affidamenti sono effettuati dalle singole ASL con delibere del Direttore Generale e sono giustificati dalle esigenze di ottenere una manutenzione completa al fine di "non

¹¹⁵ In proposito IRCCS ha osservato che "*negli ultimi anni si è in una fase di transizione. Le procedure di acquisto devono tenere conto dell'introduzione della disciplina di acquisti centralizzati di beni e servizi e il nuovo codice appalti e le linee guida in materia di infungibilità dell'ANAC, e questo anche per i gli acquisti dei dispositivi ad alta tecnologia e dei connessi servizi di manutenzione, e l'ingresso nel mercato di nuovi operatori (tra cui in particolare MESA oggi Althea). Si sta quindi mettendo in discussione il paradigma storico che il produttore fosse l'unico soggetto a poter svolgere la manutenzione*". Cfr. doc. VIII.1068.

¹¹⁶ Si ricorda che tale norma prevede che "*1. Nei casi e nelle circostanze indicati nei seguenti commi, le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando conto con adeguata motivazione, nel primo atto della procedura, della sussistenza dei relativi presupposti.*

2. Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata: (...)

b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: (...)

2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;

3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale.

Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto".

¹¹⁷ Cfr. doc. IV.156. Il procedimento è stato vinto da Althea cfr. sentenza 669 del 30 maggio 2018 con cui il TAR Piemonte ha riconosciuto l'illegittimità della proroga.

alterare nel tempo le caratteristiche dell'apparecchiatura in questione conservandone le specifiche tecniche costruttive e di sicurezza definite al momento della sua immissione sul mercato, sia attraverso l'utilizzo di ricambi originali sia tramite la qualità delle prestazioni eseguite a regola d'arte da personale specializzato e all'uopo formato ed addestrato dalla casa madre produttrice"¹¹⁸.

82. Seguendo le indicazioni di ANAC¹¹⁹, che ha chiarito che i presupposti dell'infungibilità di un servizio devono essere attentamente valutati in concreto, alcune amministrazioni hanno effettuato delle "indagini di mercato" al fine di valutare la presenza di altri operatori, oltre ai produttori dei dispositivi, idonei a svolgere i servizi di manutenzione.

Si richiamano, a questo proposito, le già citate indagini di mercato svolte da ESTAR (centrale d'acquisto della Regione Toscana) e, in particolare, quella del 2019¹²⁰, in cui la stazione appaltante ha esplicitato gli elementi che ritiene indispensabili per lo svolgimento del servizio di manutenzione, chiedendo, ad esempio, *tecnici adeguatamente formati, necessarie documentazioni tecniche aggiornate (manuali service, ecc.), tools diagnostici, service software, password di accesso, ecc. e più in generale di tutto quanto necessario per una corretta manutenzione effettuata in conformità alle prescrizioni del fabbricante*¹²¹.

83. Analoghi tentativi sono stati fatti dalla ASL Pordenone, la quale ha richiesto la disponibilità di "Aggiornamenti HD e SW consigliati da casa madre per aumentare l'affidabilità del sistema per le opzioni installate" e "Supporto Siemens remote service"¹²².

Le gare per l'acquisizione dei servizi di manutenzione su dispositivi di alta diagnostica specifiche per marca

84. Sono stati rilevati altri recenti casi in cui le stazioni appaltanti bandiscono delle gare per l'affidamento del servizio di manutenzione su determinati macchinari ad alta tecnologia indicandone tipologia e marca e suddividendo i lotti per marca. In tali casi è stato rilevato che, pur essendo la gara aperta a tutti i manutentori, di fatto le uniche che hanno potuto partecipare (e si sono aggiudicate

¹¹⁸ È il caso, ad esempio, dell'ospedale San Giovanni di Roma che con deliberazione del direttore generale 408/DG DEL 08/05/2018 ha affidato a GE il contratto di manutenzione relativo a diversi dispositivi ad alta tecnologia a marca GE, per un importo pari a 382.385,00 € in due anni.

¹¹⁹ Cfr. Delibera n. 950 del 13 settembre 2017 Linee guida n. 8 Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili
https://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/Atti/determinazioni/2017/Linea%20guida8_Determina950.pdf.

¹²⁰ Questa indagine fa seguito ad altri tentativi esperiti dalla medesima ESTAR di verificare, attraverso consultazioni di mercato, la sussistenza di fornitori alternativi ai produttori per l'affidamento di servizi di manutenzione in concorrenza. Tra questi la consultazione di mercato del 2017 nella quale ESTAR individuava le risorse per la manutenzione ossia "documentazioni tecniche aggiornate (manuali service), tools diagnostici, service software, password di accesso ecc." e "parti di ricambio originali". Tali indagini sono state annullate dal giudice amministrativo. Cfr. anche l'indagine di mercato delle ASL di Bologna (<https://www.ausl.bologna.it/operatori-economici/avvisi-e-indagini-di-mercato/archivio/anno-2018/ausbandogara.2018-06-27.9850140815>) e l'indagine di mercato della ASL Palermo (http://ospedaliriunitipalermo.it/_indagine_di_mercato_sul_servizio_di_assistenza_e_manutenzione_full_risk_di_apparecchiature_radiologiche_ge_medical_system.html).

¹²¹ Cfr. l'indagine di mercato di Estar, disponibile al seguente link:
<http://www.estar.toscana.it/attachments/article/5680/Allegato%20A.pdf>. L'avviso è stato annullato dal Tar Toscana con la sentenza 12 luglio 2019, n. 1080..

¹²² Cfr. avviso pubblicato sul sito https://asfo.sanita.fvg.it/export/sites/aas5/it/bandi-gara/_allegatiIBI/Avviso-esplorativa-per-amnifestazione-interesse.pdf.

il servizio) sono, nella gran parte dei casi, le società produttrici dei macchinari, ciascuna unicamente per i propri.

85. È il caso, ad esempio, della procedura ristretta bandita da Asur Marche, divisa in lotti funzionali per i vari produttori di tecnologie, in cui ciascun produttore ha partecipato esclusivamente per il proprio lotto di riferimento, aggiudicandoselo (ad eccezione di Philips che è stata esclusa per irregolarità nell'offerta) e non c'è stata la partecipazione dei manutentori indipendenti¹²³.

86. Un caso analogo si è verificato per la Regione Basilicata la quale ha effettuato una gara europea a procedura aperta telematica per l'affidamento dei servizi integrati per la manutenzione delle apparecchiature elettromedicali in dotazione alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale¹²⁴ (comprensiva, quindi, di servizi su alta e bassa tecnologia) suddividendo la procedura in 68 lotti sulla base del tipo di tecnologia ascrivibile ai macchinari e alla marca. Anche in questo caso ai lotti riguardanti i dispositivi ad alta tecnologia di GE, Philips, Siemens hanno partecipato esclusivamente i produttori, ognuna per il proprio marchio aggiudicandosi¹²⁵. Si veda, inoltre, il recente bando dell'ospedale San Giovanni di Roma, ancora in corso, diviso in lotti funzionali per marca¹²⁶.

Le gare per l'acquisizione dei servizi di manutenzione su tutti i tipi di dispositivi

87. In alcuni casi le PPAA, mosse dalla necessità di avere un unico interlocutore per la manutenzione di tutti i dispositivi, bandiscono gare onnicomprensive di servizi di manutenzione per alta e bassa tecnologia non suddividendole per lotti funzionali ma per lotti geografici in base agli ospedali in cui le apparecchiature sono ubicate.

88. Tali gare hanno visto, infatti, la partecipazione di manutentori indipendenti (come Althea, Tecnologia Sanitarie, HC Hospital) di regola in RTI con i produttori o con la previsione di subappalto dell'affidamento della manutenzione sull'alta tecnologia ai rispettivi produttori.

89. Anche le parti hanno documentato la partecipazione a varie gare riguardanti servizi di manutenzione su dispositivi di più marchi, come già sopra evidenziato^{127, 128, 129}.

¹²³ Cfr. aggiudicazione pubblicata sul sito [http://serviziweb.asur.marche.it/ALBI/ASUR2018/allegati/549DG\(4\).pdf](http://serviziweb.asur.marche.it/ALBI/ASUR2018/allegati/549DG(4).pdf)

¹²⁴ Cfr. atti di gara disponibili sul sito <https://www.sua-rb.it/PortaleAppalti/it/homepage.wp?actionPath=/ExtStr2/do/FrontEnd/Bandi/view.action¤tFrame=7&codice=G00187>

¹²⁵ Cfr. atti dell'aggiudicazione disponibili sul sito <https://www.sua-rb.it/PortaleAppalti/it/homepage.wp?actionPath=/ExtStr2/do/FrontEnd/Esiti/view.action¤tFrame=7>.

¹²⁶ Cfr. atti di gara disponibili sul sito https://stella.regione.lazio.it/Portale/index.php/bandi?getdettaglio=yes&bando=94515&tipobando=Bando&RicQ=NO&VisQ=SI&tipoDoc=BANDO_GARA_PORTALE&xslt=XSLT_BANDO_GARA_PORTALE&scadenzaBando=2020-02-17T13:00:00&jk=

Nel bando, in particolare, rilevano i seguenti lotti: lotto 3: TRM Siemens — 298 000,00 EUR + IVA, — lotto 4: TRM Philips — 220 200,00 EUR + IVA, — lotto 5: TRM GE Healthcare — 255 000,00 EUR + IVA.

¹²⁷ Dai dati forniti da GE si osserva che il numero di dispositivi coinvolti da procedure ad evidenza pubblica cresce nel tempo passando dalle [10-50] unità del 2016 a più di [350-400] unità nel 2018. Cfr. doc. VIII.733 e successive integrazioni e aggiornamenti, da ultimo doc. VIII.893 e VIII.885.

¹²⁸ Dai dati forniti da Philips emerge che numero di dispositivi coinvolti da procedure ad evidenza pubblica cresce nel tempo passando dalle [10-50] unità del 2016 a circa [100-150] unità nel 2018. Cfr. doc. VIII.732 e successive integrazioni e aggiornamenti, da ultimo doc. VIII.884.

¹²⁹ Dai dati forniti da Siemens il numero di dispositivi coinvolti da gare di servizi integrati è passato dalle [10-50] unità circa del 2016 alle [50-100] unità nel 2017. Cfr. doc. VIII.730 e successive integrazioni e aggiornamenti, da ultimo doc. VIII.1022.

90. Allo stato, la maggior parte delle gare di tipo *multi-vendor* o *global service* a livello centralizzato su base regionale che includevano anche l'alta tecnologia non sono state ancora aggiudicate in quanto ancora in corso, annullate o sospese in attesa di giudizio amministrativo¹³⁰. In attesa dell'espletamento di gare per l'affidamento dei servizi, siano esse a livello regionale o locale, le strutture sanitarie pubbliche risultano avere spesso proceduto alla proroga degli affidamenti in essere, con i c.d. "*contratti-ponte*"¹³¹. Ad oggi, quindi, gli affidamenti pubblici dei servizi di manutenzione di dispositivi ad alta tecnologia su base concorrenziale, ad operatori diversi dai produttori, risultano ancora limitati¹³².

91. L'organizzazione di procedure ad evidenza pubblica per l'approvvigionamento del servizio di manutenzione ha comportato benefici economici per la committenza¹³³. Sebbene, come visto, l'affidamento tramite gara dei servizi di manutenzione di apparecchiature ad alta tecnologia sia ancora un fenomeno poco diffuso, si è osservato che, nei casi in cui hanno partecipato i manutentori indipendenti, si sono registrati significativi risparmi di costo rispetto ai corrispettivi economici riconosciuti, invece, attraverso affidamenti diretti alla casa produttrice sul dispositivo a marchio proprio in assenza di confronto concorrenziale¹³⁴. Attraverso una gestione di tipo MVS è possibile

¹³⁰ Cfr. doc. VIII.848 (TS). Secondo i dati trasmessi da TS, trattasi di 7 delle 11 gare di tipo *global service* che includevano anche i dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia.

¹³¹ Cfr. doc. VIII.727 (ESTAR) e VIII.753 (ALISA). Come anche confermato da GE in attesa dell'esperimento di gare a livello centralizzato per gli affidamenti dei servizi le Strutture hanno fatto ricorso ai cd "*contratti-ponte*" per il rinnovo in via diretta dei contratti in essere (cfr. doc. II.35 si tratta delle dichiarazioni rilasciate dalla divisione Italia di GE e allegate al verbale ispettivo); anche doc. VIII.773 (Philips), in cui Philips identifica i "*contratti ponte*" con i contratti introdotti con la *circolare del Ministero dell'Economia e Finanze e del Ministero della Salute del 19 febbraio 2016* (prot. 20518/16) che stabiliva le prime misure operative per il piano di centralizzazione degli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche. Tale circolare disponeva che in caso di gara non ancora bandita l'ente sanitario pubblico era obbligato a ricorrere ai soggetti aggregatori di riferimento. In assenza di iniziative e convenzioni attive (presso il soggetto aggregatore di riferimento o Consip), l'ente sanitario pubblico aveva la possibilità *i*) di stipulare un '*contratto ponte*' per lo "*stretto tempo necessario*" all'avvenuta attivazione del contratto da parte della centrale d'acquisto di riferimento, nonché *ii*) nel caso in cui il contratto in scadenza lo avesse previsto, per "*la ripetizione di servizi analoghi*" per lo "*stretto tempo necessario*" all'avvenuta attivazione del contratto da parte della centrale d'acquisto di riferimento. In tali casi, per l'espletamento della procedura di approvvigionamento con lo strumento del contratto ponte, l'ente sanitario pubblico in questione aveva sempre l'obbligo di ottenere il rilascio di un CIG (Codice identificativo di Gara) attraverso una procedura amministrativa appositamente predisposta. Il "*contratto ponte*" poteva essere il risultato sia di procedure a evidenza pubblica sia di procedure dirette (*i.e.* negoziate). Cfr. anche doc. VIII.733 (GE).

¹³² Cfr. doc. VIII.753 (ALISA).

¹³³ Cfr. doc. I.16 (Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale).

¹³⁴ A titolo esemplificativo, la gara sulla manutenzione della TAC a marchio Philips aggiudicata da MESA ha consentito un risparmio di costi dell'ordine del 30%, rispetto al prezzo offerto dal produttore; Cfr. doc. I.16 (Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale). Anche la ASL Viterbo ha osservato che, in occasione di indagini di mercato per l'affidamento della manutenzione su dispositivi ad alta tecnologia, la circostanza che abbia partecipato un soggetto terzo (nel caso di specie MESA/Althea) ha consentito di ottenere dall'OEM assegnatario ribassi rispetto al valore a base d'asta non inferiori al 16% circa, dispositivi prima mantenuti dal fabbricante in virtù della Convenzione Consip relativa all'acquisto del dispositivo che prevedeva la possibilità per la struttura di attivare contratti di post-garanzia per una durata di ulteriori 3 anni. Si tratta degli affidamenti di TAC a marchio GE e di un Tomografo a risonanza magnetica a marchio Philips; doc. VIII.760. Anche nella gara ALISA, della regione Liguria, la Centrale di acquisto ha confermato che nel caso del Lotto 2, nel quale hanno partecipato più soggetti in concorrenza, lo sconto sul prezzo base d'asta è prossimo al 40% circa, mentre nel Lotto 3 in cui si è presentato un solo RTI lo sconto sul prezzo base d'asta è stato del 7% circa. In effetti dai documenti ufficiali si evince che l'RTI formato da GE-Siemens si era aggiudicato il Lotto 2 relativo ai servizi ad alta tecnologia con uno sconto del 39% circa rispetto al 27% offerto dall'RTI concorrente (costituito tra gli altri da Philips e Althea). Quanto al Lotto 3 relativo ai servizi di manutenzione su dispositivi di medicina nucleare il medesimo RTI si è aggiudicato in assenza di un confronto competitivo, l'offerta di sconto era stata del 7,7%; doc. VIII.753 (ALISA). Parimenti Althea, relativamente alle gare cui ha partecipato, ha documentato risparmi di costo per le strutture sanitarie dell'ordine del 25%-45% rispetto ai precedenti affidamenti diretti al fabbricante; cfr. I.6 - Addendum del 26 aprile 2017 alla Segnalazione.

conseguire rilevanti economie di scala e di gamma derivanti dall'aggregazione della domanda e di servizi complementari sui dispositivi¹³⁵.

L'acquisto dei servizi di manutenzione al momento dell'acquisto dei dispositivi

92. All'atto dell'acquisto del dispositivo i contratti prevedono, tipicamente, l'inclusione del servizio di manutenzione limitatamente al periodo di garanzia del dispositivo (di regola 2 anni). Come chiarito dalla IRCCS *“la garanzia copre unicamente dai difetti di fabbricazione mentre il servizio di assistenza include tutte le attività di manutenzione preventiva e correttiva”*¹³⁶.

93. In limitati casi, le strutture sanitarie stipulano accordi che coprono un arco temporale più lungo per i servizi di manutenzione, che ad ogni modo di norma non supera i 4-5 anni dall'installazione del dispositivo (contratti 1-2+3)¹³⁷.

Nel caso di acquisto dei dispositivi per il tramite di gare pubbliche, nella maggior parte dei casi la stipula dell'accordo per il servizio di manutenzione post garanzia è rinviata allo spirare di tale periodo, per diverse ragioni di carattere amministrativo-contabile e informativo, di seguito illustrate. Come corroborato dall'analisi di una serie di gare per l'acquisto di dispositivi cui hanno partecipato le Parti del procedimento, che saranno illustrate nel prosieguo, solo in un numero ridotto di casi la stipula di un contratto di manutenzione post-garanzia avviene contestualmente all'acquisto del macchinario e peraltro sempre per una durata ampiamente inferiore all'intera vita effettiva del dispositivo¹³⁸.

94. Infatti, in primo luogo è emerso che le stazioni appaltanti sono soggette a vincoli di natura contabile che impediscono la sottoscrizione di contratti di lunga durata per l'acquisizione di servizi: da un punto di vista contabile le spese relative alla manutenzione hanno natura corrente. Più precisamente, la spesa sostenuta per il servizio di manutenzione rientra nella spesa corrente non sanitaria e questo impone la sua contabilizzazione al di fuori della spesa per l'acquisto del dispositivo, registrata invece in conto capitale¹³⁹. Le stazioni appaltanti riferiscono di registrare

¹³⁵ Centrale di Acquisti della Regione Veneto ALSS4 Veneto Orientale, CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO relativo alla procedura per l'affidamento del servizio di gestione e manutenzione Full risk di TAC installate in diverse Strutture Sanitarie facenti capo all'area Veneto Orientale (SIMOG 7235535 CIG 7671627ADD) del 2018 cfr. VIII.876 All.1). Cfr. anche Regione Campania settembre 2014 [https://portale.regione.calabria.it/website/portaltemplates/view/view_bando.cfm?2284&2284_Nel_sito_internet_di_Philips_USA_la_società_sottolinea_che_l'offerta_di_tipo_MVS_consente_un'immediata_riduzione_dei_costi_e_il_raggiungimento_nel_tempo_di_vantaggi_di_efficienza_nel_controllo_della_spesa_che_la_stessa_quantifica_in_media_con_una_contrazione_del_10-25%_sulle_prestazioni_e_del_25%_sulle_parti_di_ricambio._\(https://www.usa.philips.com/healthcare/services/maintenance-services/healthcare-multi-vendor-services\).](https://portale.regione.calabria.it/website/portaltemplates/view/view_bando.cfm?2284&2284_Nel_sito_internet_di_Philips_USA_la_società_sottolinea_che_l'offerta_di_tipo_MVS_consente_un'immediata_riduzione_dei_costi_e_il_raggiungimento_nel_tempo_di_vantaggi_di_efficienza_nel_controllo_della_spesa_che_la_stessa_quantifica_in_media_con_una_contrazione_del_10-25%_sulle_prestazioni_e_del_25%_sulle_parti_di_ricambio._(https://www.usa.philips.com/healthcare/services/maintenance-services/healthcare-multi-vendor-services).)

¹³⁶ Cfr. doc. VIII.1068.

¹³⁷ Cfr. verbale audizione Alisa, doc. VIII.753; cfr. VIII.727, verbale audizione Estar; cfr. doc. VIII.785 risposta di Estar a richiesta della Direzione, capitolati di gara allegati (determinazione n. 125_2016 della gara angiografi e n. 1227-2018 della gara TAC); anche VIII.1094.

¹³⁸ Fino al 2017 le gare Consip per l'acquisto di dispositivi ad alta tecnologia prevedevano un periodo di assistenza full-risk in garanzia della durata di un anno e la facoltà per la Struttura Sanitaria di attivare, a scadenza della garanzia, un contratto post-garanzia per la durata di ulteriori tre anni (cd Consip 1+3, si vedano le procedure Angiografi (2014), TC 2014, PET/CT 2015, RM e TAC 2011, 2015). Successivamente al 2017, anche a seguito di indicazioni fornite dall'Autorità nell'esercizio dei suoi poteri di natura consultiva, i bandi di Consip per l'acquisto di apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta tecnologia si limitano a richiedere un periodo di garanzia, il cui costo è compreso nel prezzo del dispositivo, della durata di un anno. Cfr. i pareri dell'Autorità S2854, S2877 e S2934 del 2017.

¹³⁹ IRCCS ha chiarito che per la Struttura Sanitaria *“la circostanza che non si acquisti il servizio di manutenzione congiuntamente al dispositivo per un lungo periodo (superiore a due anni) deriva dal fatto che sarebbe improprio sotto il profilo contabile trattare una spesa in conto corrente (quale quella per i servizi di manutenzione) come spesa in conto*

come spesa in conto capitale la sola manutenzione del biennio iniziale (in garanzia) che può essere ammortizzata insieme al costo del dispositivo e registrata nel medesimo contratto¹⁴⁰.

La spesa per manutenzione oltre il biennio di garanzia richiede formalmente la stipula di un diverso contratto e la contabilizzazione come spesa corrente per i singoli anni successivi, con le difficoltà che conseguono per un organismo pubblico ad impegnare spesa corrente su un orizzonte temporale lungo. Per tale ragione, la stipula vera e propria di contratti pluriennali per la manutenzione al momento dell'acquisto appare una rarità da parte della domanda pubblica¹⁴¹.

95. Oltre alle ragioni di tipo contabile appena ricordate, le stazioni appaltanti riferiscono difficoltà di previsione del costo di medio-lungo periodo della manutenzione. È stato osservato che per una struttura sanitaria è molto complicato avere una consapevolezza dei costi di manutenzione su un arco temporale che vada al di là dei “2 + 3 anni” dall'acquisto, installazione e collaudo dell'apparecchio, “*in particolare alla luce delle caratteristiche del parco installato e dell'incertezza relativa al momento in cui l'apparecchiatura sarà eventualmente sostituita, nonché della posizione comunque meno informata della Struttura Sanitaria rispetto alle condizioni offerte dalle case produttrici, listini e altre condizioni di erogazione del servizio*”¹⁴².

96. Le strutture sanitarie hanno riferito che i costi della manutenzione possono mutare nel tempo e sottolineato la difficoltà di quantificare correttamente il valore delle prestazioni che compongono il servizio offerto¹⁴³ e quello delle eventuali prestazioni straordinarie aggiuntive raccomandate dal fabbricante per ovviare all'obsolescenza¹⁴⁴. Infatti, gli aggiornamenti *software* (*update* e *upgrade*) - autonomamente decisi e implementati dal produttore - concorrono ad aumentare l'incertezza sui costi di manutenzione di lungo periodo, dal momento che incidono sulla durata di utilizzo del dispositivo, in maniera non prevedibile *ex ante*. Peraltro, da un lato la struttura sanitaria non è in condizioni, come riferito, di prevedere la c.d. data di EoS e, conseguentemente, di stimare correttamente il costo della manutenzione spot che seguirà tale data. Si è visto come successivamente alla data di EoS, le case produttrici non garantiscano più le medesime condizioni di erogazione del servizio e offrano lo stesso secondo il principio del *best effort*, senza garanzia sui tempi d'intervento né su disponibilità e costo dei ricambi¹⁴⁵. Come rilevato dalla centrale di

capitale (come quella per l'acquisto del bene/ dispositivo). Si tratterebbe una spesa di tipo corrente (manutenzione) contabilizzata come un investimento in conto capitale. Oltre il biennio, gli oneri per servizi di manutenzione entrano a fare parte del bilancio in conto corrente come impegno di spesa non sanitario”, cfr. doc. VIII.1068. in senso analogo si vedano ASST di Paviadoc. VIII.1094 e ASL Viterbo doc. VIII.760.

¹⁴⁰ Cfr. doc VIII.1066, verbale di audizione ESTAR, del 17 febbraio 2020.

¹⁴¹ Cfr. verbale audizione Alisa, doc. VIII.735. Cfr. doc. VIII.727, verbale audizione ESTAR.

¹⁴² Cfr. doc. VIII.753. Anche la ASL di Viterbo indica una durata contrattuale massima di 4-5 anni; cfr. doc. VIII.760.

¹⁴³ Nel corso dell'audizione con la Asl di Viterbo è stato riferito che “*in assenza di competenze tecniche da parte delle Strutture Sanitarie vi è la difficoltà di comprendere la necessità di taluni degli interventi proposti dalle case produttrici, in particolare gli aggiornamenti dei software, e quindi l'adeguatezza del canone di manutenzione eventualmente richiesto, in particolare quando si tratta di interventi occasionali [straordinari]*”; Cfr. VIII.760 (ASL Viterbo).

¹⁴⁴ La ASL Viterbo ha affermato infatti che “*Non tutti i contratti di manutenzione includono ad esempio l'erogazione di interventi di manutenzione straordinaria e/o la sostituzione di parti di ricambio fondamentali (tra cui ad esempio il tubo radiogeno nelle TAC), il cui costo effettivo della manutenzione non è, quindi, preventivabile del tutto ex ante...*” cfr. doc. VIII.760.

¹⁴⁵ Ad esempio Philips nei propri contratti prevede all'art. 8 rinnovo che “*Le apparecchiature fuori produzione da più di cinque anni sono considerate fuori supporto attivo*” e che “*Per le apparecchiature oltre 5 anni di anzianità o fuori supporto attivo secondo le indicazioni del produttore, al canone annuale potrà essere applicata una maggiorazione compensativa*” non meglio quantificata; cfr. doc. VIII.773.

acquisto ALISA: *“E’ chiaro che in tale circostanza i costi di manutenzione sono difficilmente quantificabili dalla Struttura Sanitaria e inevitabilmente più elevati o poiché mutano le condizioni di intervento o poiché non si corrisponde più un canone ma si pagano prestazioni ad hoc”*¹⁴⁶.

È stato confermato, al riguardo, che nel caso degli interventi *spot* (i.e. in assenza di un contratto di durata) il costo dipenderà dalla natura dell’intervento e dalle parti di ricambio che potranno risultare necessarie da parte della casa produttrice e senza che siano disciplinati né la modalità né i tempi degli interventi di riparazione delle macchine.

97. Secondo le stazioni appaltanti, la fissazione *ex ante* di tale parametro di costo per una durata molto lunga rischia di penalizzare la struttura sanitaria in quanto nel tempo si possono verificare, come sperimentato in concreto da alcune stazioni appaltanti, riduzioni del costo della manutenzione del dispositivo oggetto di gara. Tale riduzione può discendere dal superamento tecnologico dell’apparecchiatura¹⁴⁷, dall’evoluzione del mercato¹⁴⁸ o da modifiche regolamentari tra cui anche la centralizzazione degli acquisti¹⁴⁹.

98. Nei casi in cui la manutenzione per il periodo post garanzia rientra nei parametri di valutazione in fase di acquisto del dispositivo le stazioni appaltanti, al più, si limitano a definire un prezzo di riferimento in una appendice contrattuale. Tale prezzo assolve la funzione di tetto massimo al prezzo applicabile dal produttore al momento (successivo ed eventuale) della stipula del relativo contratto di manutenzione¹⁵⁰. Si tratta di un prezzo valido, comunque, per un periodo insufficiente a coprire l’intera vita utile effettiva dell’apparecchio.

99. Le stazioni appaltanti hanno altresì riferito che in fase di aggiudicazione del contratto per la vendita del dispositivo, la scelta di valorizzare l’offerta sulla componente relativa al servizio di manutenzione potrebbe condurre all’aggiudicazione nei confronti del soggetto che presenti il miglior prezzo su una componente dell’offerta (il servizio di manutenzione post garanzia) che non rientra nell’oggetto del contratto stipulato: *“Il prezzo del servizio di manutenzione post garanzia, così individuato, rappresenta un tetto massimo per il produttore mentre non vincola la Struttura Sanitaria, per la quale l’attivazione di questi servizi rappresenta una facoltà posto che il servizio non viene acquistato direttamente in quel momento. In questi termini, la valorizzazione del prezzo di questa componente in fase di aggiudicazione rischierebbe di avvantaggiare il miglior offerente su un servizio che non sarà necessariamente acquistato dalla Stazione appaltante allo scadere dei*

¹⁴⁶ Cfr. doc. VIII.753 (ALISA). Anche IRCCS ha osservato che *“non è possibile la definizione economica di contratti di manutenzione per durata più lunga posto che vi sono condizioni imprevedibili anche in ragione ai mutamenti nella modalità di offerta dei servizi”* Cfr. doc. VIII.1068.

¹⁴⁷ ESTAR ha, ad esempio, affermato che *“sottoscrivere un contratto di servizio di durata più lungo, ad esempio 5 o 7 anni, sarebbe controproducente; infatti nel corso del tempo il canone di servizio può cambiare anche in ragione di mutamenti nell’offerta contrattuale delle case produttrici, dovuti a nuove modalità organizzative o di svolgimento del servizio, non prevedibili o quantificabili in anticipo”*; Cfr. doc. VIII.727.

¹⁴⁸ Cfr. tra gli altri doc. VIII.1094, in cui la ASST di Pavia ha osservato come *“Anche l’ingresso di nuovi terzisti nella manutenzione sull’alta tecnologia (in particolare Mesa ora Althea) ha modificato le condizioni di offerta di questi servizi”*; anche VIII.1068 (IRCCS).

¹⁴⁹ IRCCS ha osservato che *“non è possibile la definizione economica di contratti di manutenzione per durata più lunga posto che vi sono condizioni imprevedibili anche in ragione ai mutamenti nella modalità di offerta dei servizi [altresì indicato che] Ad esempio, la spending review imponendo dei tetti di spesa ha permesso di migliorare le condizioni di acquisto dei servizi”*; doc. VIII.1068. Anche cfr. doc. VIII.760 (ASL Viterbo).

¹⁵⁰ Questa scelta appare il portato del sistema di affidamenti diretti esistente prima dell’entrata in vigore dell’attuale disciplina, che trovava la sua ragion d’essere nella necessità di individuare un limite superiore al prezzo che il produttore avrebbe applicato alla manutenzione sul dispositivo a proprio marchio, a partire dalla fine del periodo di garanzia.

primi due anni di manutenzione in garanzia. In tal senso, non sarebbe quindi corretto che questa voce fosse considerata ai fini dell'aggiudicazione della gara sul dispositivo stesso"¹⁵¹.

Anche secondo la ASST di Pavia *"si può esplicitare una concorrenza di prezzo sul servizio quando il costo del servizio entra a fare parte del punteggio economico nell'aggiudicazione del bene. Nel caso in cui, come è stato in casi più recenti, non vi sia acquisto diretto del servizio (all'atto di acquisto del bene) ma una opzione di estensione della garanzia (una facoltà che può non concretizzarsi in un contratto), l'eventuale indicazione di costo da parte del fabbricante non è una variabile di confronto tra i produttori per l'aggiudicazione del bene; al più l'indicazione può costituire un punto di riferimento in caso di successive negoziazioni dirette con il produttore*"¹⁵².

100. Philips ha allegato alla propria memoria economica¹⁵³ un *database* relativo a un insieme di gare per l'acquisto di dispositivi, cui hanno preso parte sia la medesima Philips che Siemens e GE. Tale *database* è stato integrato nella memoria finale per ricomprendere procedure anche relative agli anni 2019 e 2020 ed escludere, in accoglimento delle contestazioni della CRI, le gare relative a dispositivi di bassa tecnologia. L'analisi del *database* fornito da Philips fa emergere una serie di indicazioni utili¹⁵⁴.

101. In primo luogo, il numero di procedure che prevedono l'acquisto dei dispositivi è pari a 234, su un totale di 290, incluse le gare riguardanti l'acquisizione dei macchinari tramite contratti di *leasing* o noleggio.

Tale ultima modalità di acquisizione del dispositivo implica ovviamente la contestuale acquisizione del servizio di manutenzione ed è stata pertanto esclusa dall'analisi dei dati forniti.

102. Non considerando i casi di noleggio, le procedure nelle quali la stipula del contratto di manutenzione post garanzia è contestuale alla sottoscrizione del contratto di acquisto del dispositivo sono pari al 20% del totale delle procedure esaminate¹⁵⁵. In media, considerando tutte le procedure, ad esclusione di quelle relative a noleggio o *leasing* degli apparecchi, il periodo complessivo di copertura del servizio di manutenzione considerato nei documenti di gara è pari a 4,7 anni.

103. Il confronto fra il periodo di manutenzione oggetto della singola procedura e la durata media di vita della tipologia di dispositivo acquisito dalla struttura sanitaria mostra un'eccedenza significativa della vita media effettiva dei dispositivi, calcolato sui dati presentati dalla stessa Philips nella propria memoria¹⁵⁶. In media, nel complesso delle procedure esaminate, il periodo di vita residua del dispositivo rispetto al numero di anni di manutenzione inclusi dalla stazione appaltante

¹⁵¹ Cfr. doc. VIII.1068 (IRCCS, Verbale di Audizione).

¹⁵² Cfr. doc. VIII.1094.

¹⁵³ Philips ha esaminato un insieme di 290 procedure bandite nel periodo 2013-2020 da diverse strutture sanitarie italiane per l'acquisto o il noleggio di dispositivi medici per immagini ad alta tecnologia. Si tratta prevalentemente di gare pubbliche. Cfr. doc. VIII.1223 allegato relazione economica CRA, doc. VIII.765 versione in italiano di VIII.756 e VIII.1058 (*database* delle gare per analisi CRA).

¹⁵⁴ Si precisa che, in presenza di dati non interpretabili in modo univoco, si è sempre adottato un criterio di classificazione o valorizzazione favorevole alla Parte.

¹⁵⁵ Cfr. doc. VIII.765, punto 4.3.2 pag. 16 ss.. Cfr. anche doc. VIII.1223 rel. Economica.

¹⁵⁶ Cfr. tavola 1: Età media delle machine installate e disinstallate cfr. doc. VIII.765 versione in italiano di VIII.756 (Memoria economica Philips; cfr. stessa table 1, memoria CRA, colonna "*average age of disinstalled machines*" versione inglese). Si precisa che per le gare relative all'acquisto di diverse apparecchiature o per le quali non è univoca l'interpretazione della tipologia di apparecchio acquistato, si è proceduto - come già detto - in un'ottica di tutela della Parte considerando la vita utile più bassa.

nei documenti di gara è pari a 10,4 anni e di 8 anni quando si considerino i soli casi di stipula del contratto di manutenzione contestuale all'acquisto del dispositivo. Ciò equivale a dire che in tutte le gare considerate le stazioni appaltanti non acquistano (né valutano in alcun modo) il servizio di manutenzione per una parte molto rilevante della vita utile dell'apparecchio.

In altri termini, in media, per oltre il 67% della vita utile dei dispositivi i servizi di manutenzione restano esterni ad ogni forma di considerazione da parte della stazione appaltante al momento dell'acquisto del dispositivo.

104. Anche Siemens ha fornito un *database* relativo a un insieme di 69 gare (corrispondenti a 129 lotti) bandite nel 2015, scelto come anno centrale del periodo di ricognizione del presente procedimento¹⁵⁷. Si tratta di gare per l'acquisizione di dispositivi da parte delle strutture sanitarie, principalmente bandite da centrali d'acquisto nazionali (Consip) o regionali (ARCA, Ars Liguria, Egas Friuli Venezia Giulia, SORESA Campania), dalle quali Siemens evince un elevato livello di sofisticazione della domanda, la lungimiranza delle strutture sanitarie, da intendersi quale capacità di considerare - al momento dell'acquisto del dispositivo - il *life-cycle cost* delle apparecchiature. La documentazione fornirebbe prova della capacità di acquisizione di informazioni dettagliate circa i costi del servizio di manutenzione, attraverso l'importanza attribuita al prezzo della manutenzione come elemento dell'offerta, alla disponibilità di pezzi di ricambio, alla durata del periodo di garanzia.

105. Su 129 lotti osservati, solo 39 lotti si riferiscono ad apparecchi ad alta tecnologia¹⁵⁸.

L'esame della documentazione ha fatto emergere un numero molto basso di procedure nel quale l'acquisto di un servizio di manutenzione per il periodo post garanzia avviene contestualmente a quello del dispositivo.

Solo in 6 casi su 39 procedure esaminate i documenti indicano la stipula contestuale di un contratto di manutenzione post garanzia per l'acquisto di dispositivi ad alta tecnologia. Le restanti procedure riguardano dispositivi estranei al mercato rilevante e ipotesi nelle quali la stazione appaltante ha puramente sollecitato indicazioni sui fattori di offerta della manutenzione post garanzia (riservandosi la facoltà di stipula successiva allo spirare di tale periodo). La stessa Siemens ammette che, in ogni caso, anche volendo considerare tali casi, si tratta al massimo del 50% dei lotti inclusi nel *database* fornito¹⁵⁹. In merito alla durata dei contratti (sia di acquisto contestuale, che di opzione) valgono le considerazioni sopra svolte per Philips.

IV.3.2 L'offerta dei servizi di manutenzione sui dispositivi per immagini ad alta tecnologia

106. L'offerta di servizi di manutenzione su dispositivi per immagini ad alta tecnologia è caratterizzata dalla presenza di tre principali operatori, individuati dai gruppi GE, Philips e Siemens, che tramite le proprie filiali nazionali GE Italia, Siemens Italia e Philips Italia sono attivi ciascuno nella manutenzione di dispositivi a marchio proprio.

107. Nei paragrafi che seguono sono riportate le quote che ciascun produttore detiene nella manutenzione dei dispositivi a marchio proprio nonché la posizione (del tutto residuale) dei terzi.

¹⁵⁷ Cfr doc. VIII.881 e doc. VIII.883, dvd allegato.

¹⁵⁸ Cfr. doc VIII.881, pag. 12.

¹⁵⁹ Cfr. doc. VIII.1226 Memoria economica pag.16 e ss.

Si sottolinea che le tre Parti hanno fornito dati relativi al proprio parco installato che includono un numero imprecisato di dispositivi non attivi (ma non disinstallati) che le stesse Parti non sono state in grado di quantificare precisamente o stimare¹⁶⁰, ¹⁶¹, ¹⁶². Su tali dispositivi, tuttavia, le Parti hanno affermato di non erogare servizi di manutenzione.

108. Almeno dal 2012-2013, sono attivi nell'offerta di servizi di manutenzione sui dispositivi di diagnostica per immagini anche manutentori terzi diversi dai produttori dei dispositivi. Tra questi, solo Althea è realmente attiva nella manutenzione di dispositivi ad alta tecnologia¹⁶³. In misura del tutto residuale, anche BDA Solutions (che opera solo su dispositivi a marchio GE)¹⁶⁴ e HTS Med¹⁶⁵ erogano tale tipo di servizi.

Quanto alle altre ISO (Hospital Consulting e Tecnologie Sanitarie), la loro attività è confinata alla manutenzione di dispositivi di medio-bassa tecnologia¹⁶⁶. Come si vedrà di seguito, infatti, l'aggiudicazione delle gare di *global service* da parte dei manutentori terzi indipendenti non implica che il servizio di manutenzione sulle apparecchiature ad alta tecnologia venga in concreto svolto da questi ultimi.

¹⁶⁰ Per GE cfr. doc. VIII.733 successivamente integrati e aggiornati, da ultimo doc. VIII.885 e VIII.794. In particolare GE ha osservato che “[...] con riferimento al numero di dispositivi recanti marchio di proprietà su cui GE non eroga servizi di manutenzione si rappresenta [...].la Società non] ha informazioni sulla circostanza se detti dispositivi siano ancora mantenuti o siano stati dismessi”; cfr. doc. VIII.885 (GE). Altresì che “[...] il numero di disinstallazioni è quello riscontrato a sistema derivante da comunicazioni ricevute da parte dell'utilizzatore finale in relazione alla disinstallazione. Tuttavia, potrebbero esserci ulteriori sistemi di cui GE non è a conoscenza non avendo mai ricevuto la relativa comunicazione. La Società, quindi, non ha un quadro completo del numero di disinstallazioni con riferimento a ciascun anno”. Ha anche riconosciuto che “Il numero di dispositivi a contratto cambia costantemente man mano che i vecchi dispositivi vengono dismessi e i nuovi dispositivi aggiunti in sostituzione dei vecchi. In considerazione di tale dinamica, può esserci un margine di variazione dell'1-2% nel numero di dispositivi a contratto rispetto ai corrispondenti valori contrattuali”; cfr. doc. VIII.733. GE ha anche indicato di attribuire alle ISO una quota stimata definita residualmente quale differenza tra i dispositivi che la stessa società manutene (direttamente e in subappalto) e quelli ancora installati riconoscendo, tuttavia, di non avere informazioni “sulla circostanza che questi dispositivi siano ancora mantenuti o siano stati dismessi”; cfr. doc. VIII.893.

¹⁶¹ Per Philips cfr. doc. VIII.732 successivamente integrati e aggiornati, da ultimo doc. VIII.884. In particolare, Philips “chiariisce che i clienti non informano necessariamente Philips della decisione di rimuovere un dispositivo. Fintanto che Philips non viene ufficialmente informata per iscritto che un dato sistema viene rimosso o sostituito con un dispositivo della concorrenza, Philips conserva il sistema nei suoi registri. Per questo motivo, il numero di dispositivi installati considerati da Philips per rispondere a questa domanda è necessariamente superiore al numero dei dispositivi ancora in funzione”.

¹⁶² Per Siemens cfr. doc. VIII.730 successivamente integrati e aggiornati, da ultimo doc. VIII.1022. In particolare, Siemens ha indicato che “la fase di Phase out si conclude con la disinstallazione del dispositivo da parte dell'utilizzatore finale che segna il momento di “End of Product Lifecycle” e ciò quando i dispositivi vengono rimossi dal parco installato e nel sistema di Siemens vengono identificato come scrapped” ma che si tratta di una scelta del Cliente; cfr. doc. VIII.730 e doc. VIII.766.

¹⁶³ A seguito dell'acquisizione nel dicembre 2018 del relativo ramo d'azienda da MESA. MESA risulta avere iniziato ad operare anche in Italia nell'offerta di servizi di manutenzione di dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia almeno a partire dal 2013, grazie alla sottoscrizione nel 2012 di un contratto per la manutenzione di dispositivi di diagnostica per immagini, anche di alta tecnologia con Euromedic (oggi Affidea), attiva nell'erogazione di servizi di diagnostica per immagini presso 168 centri localizzati in 14 paesi europei, tra cui anche l'Italia. Cfr. doc. I.9 (Althea).

¹⁶⁴ BDA Solutions è stata costituita nel 2015, a seguito dell'aggregazione di tecnici specializzati ex GE che già svolgevano servizi manutentivi in regime di partita iva dal 2013/2014. L'attività di assistenza post-vendita e manutenzione, ad oggi, rappresenta una quota poco significativa del fatturato di BDA (circa il 10%) e si concentra sostanzialmente su RM, TAC e Mammografi a marchio GE; cfr. doc. VIII.844 (BDA).

¹⁶⁵ Cfr. doc. VIII.948.

¹⁶⁶ HC e TS hanno indicato in sede di audizione di erogare servizi di manutenzione solo su dispositivi di media-bassa tecnologia; cfr. doc. VIII.835 (HC), e VIII.848 (TS).

Infatti, i manutentori terzi non attivi in tale segmento (come Hospital Consulting e Tecnologie Sanitarie) partecipano alle gare in RTI con un OEM¹⁶⁷ oppure sottoscrivono con quest'ultimo un contratto di subappalto o di "supporto tecnico", con il quale riaffidano la manutenzione delle apparecchiature ad alta tecnologia alla casa produttrice¹⁶⁸.

109. Anche Althea ha lamentato di aver dovuto ricorrere, più di recente, al subappalto alle rispettive case produttrici in ragione dell'introduzione di sistemi di protezione (chiavi di *service*) dei *software* per la gestione e manutenzione delle apparecchiature, sia sui macchinari di più recente generazione (in cui i sistemi di protezione sono integrati nei dispositivi al momento dell'immissione in commercio), sia su quelli di generazioni precedenti (installati presso le strutture sanitarie nei primi anni 2000 e sui quali i sistemi di protezione sono stati introdotti in occasione di aggiornamenti *software* e *hardware* del dispositivo), che in passato consentivano l'esecuzione della manutenzione da parte di un soggetto diverso dal produttore¹⁶⁹.

110. Pertanto, l'istruttoria ha permesso di verificare che ogni casa produttrice eroga quasi in esclusiva i servizi di manutenzione sui macchinari a proprio marchio installati presso le diverse strutture sanitarie nel territorio italiano.

Fa eccezione un numero esiguo di macchinari anche più datati – e quindi non dotati dei *service software* più avanzati – che ancora vengono gestiti da manutentori terzi (sostanzialmente Althea, BDA Solutions e HTS Med).

L'offerta dei servizi di manutenzione sui dispositivi per immagini di alta tecnologia a marchio SIEMENS

111. Sulla base dei dati forniti da Siemens, il parco di dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia a proprio marchio installato in Italia, nel 2017 constava di [omissis] apparecchi¹⁷⁰. Nel 2018 il dato ammonterebbe a [omissis] dispositivi. La parte ha riferito che un numero significativo di tali macchinari non è oggetto di alcun servizio di manutenzione, trattandosi di apparecchi molto vecchi, probabilmente in disuso presso le strutture sanitarie, sebbene non disinstallati. Siemens non ha meglio quantificato tale insieme di dispositivi¹⁷¹.

La società ha fornito, invece, il numero di macchinari sui quali eroga servizi di manutenzione in forza di un contratto di durata stipulato con la struttura sanitaria: in base al dato medio 2014-2017, si può stimare che nel 2018 i dispositivi contrattualizzati ammontino a circa [omissis]. Siemens

¹⁶⁷ Siemens Italia ha osservato che nel caso di gare *global service* che includono dispositivi sia di bassa sia ad alta tecnologia la società ha spesso partecipato in RTI con un ISO (in particolare con Hospital Consulting); memoria cfr. doc. VIII.622. Anche Philips ha indicato di prediligere rapporti di cooperazione anche con le ISO in casi di gare *multivendor* cfr. doc. VIII.795, doc. VIII.151 e anche doc. IV.206 (2017).

¹⁶⁸ Tecnologie Sanitarie ha indicato di aver fatto ricorso in alcune circostanze anche a manutentori indipendenti, tra cui BDA *solution* e Althea per la manutenzione su apparecchi a marchio GE, cfr. doc. VIII.848 (TS) *cit.* e anche doc. VIII.835 (HC).

¹⁶⁹ Cfr. doc. VIII.749 (Althea).

¹⁷⁰ Per Siemens le elaborazioni di seguito discusse sono state effettuate sulla base dei dati trasmessi dalla società in risposta a richieste di informazioni ed integrazioni; in particolare doc. VIII.730 successivamente integrato e aggiornato, da ultimo doc. VIII.1022.

¹⁷¹ Come già riferito, Siemens ha fornito un elenco dei dispositivi che le risultano ancora "installati" a metà 2018 con le date di collaudo, da cui come detto si evince che una quota molto significativa dei dispositivi, tra il [30-35]% - [50-55]% ha più di 10 anni di vita; VIII.730 successivamente integrati e aggiornati, da ultimo doc. VIII.1022. Anche risposte doc. VIII.730 e VIII.766.

afferma che i restanti apparecchi corrispondono a macchine obsolete, in gran parte inutilizzate oppure oggetto di una manutenzione sporadica, eseguita a richiesta della struttura sanitaria (*in cd best effort* poiché hanno superato la cd data di fine supporto, EOS).

112. Quanto alla posizione della concorrenza, gli unici manutentori indipendenti attivi in Italia nel mercato in esame sono Althea, BDA Solutions e HTS Med. Tra questi, tuttavia, l'unico operatore ad aver acquisito un numero non del tutto trascurabile di contratti di manutenzione su apparecchi ad alta tecnologia a marchio Siemens è Althea, che ha riferito di essere risultato aggiudicatario nel 2018 della manutenzione su [50-100] apparecchi a marchio Siemens, di cui [10-50] riaffidati al produttore¹⁷². Anche nel 2019, Althea ha dovuto subaffidare a Siemens una parte crescente della manutenzione dei dispositivi per immagini ad alta tecnologia dalla stessa contrattualizzati.

113. Gli altri OEM di fatto non erogano servizi di manutenzione su dispositivi Siemens:

- Philips è risultata affidataria di dispositivi a marchio Siemens a seguito della partecipazione a gare di tipo *global service*, tutti riaffidati al fabbricante¹⁷³.

- anche GE ha affermato di ricorrere al subcontratto della manutenzione o a richieste di intervento *ad hoc*¹⁷⁴ di Siemens, in quanto non dotata di competenze e non interessata alla gestione diretta della manutenzione sui macchinari Siemens¹⁷⁵.

114. In base alle informazioni che precedono, si stima che nel 2018 il numero di macchinari ad alta tecnologia a marchio Siemens oggetto di un contratto di manutenzione di durata fosse pari a [omissis] dispositivi, di cui circa il [90-95]% contrattualizzati da Siemens stessa e il restante [0-5]% da Althea¹⁷⁶.

¹⁷² Sulla base dei dati di Siemens e di Althea, su [omissis] dispositivi a marchio Siemens installati in Italia, nel 2018, come detto Althea risulta affidataria di [50-100] di cui [10-50] riaffidati a Siemens; cfr. VIII.879 e VIII.730 come da ultimo aggiornato VIII.1022 (Siemens); e doc. VIII.749 (Althea).

¹⁷³ Sulla base dei dati trasmessi da Philips la società, a seguito dell'assegnazione di gare *global service*, è risultata affidataria, nel periodo 2015-2018, di [10-50] dispositivi a marchio Siemens di cui ha interamente sub contrattato la manutenzione al fabbricante; cfr. doc. VIII.884 (Philips).

¹⁷⁴ GE ha, infatti, affermato che "di volta in volta conclude accordi specifici con gli altri OEM in relazione a determinati siti rispetto ai quali GEHC intende affidare ad altro OEM la manutenzione del dispositivo di marchio concorrente"; cfr. doc. VIII.767.

¹⁷⁵ Nelle sue prime risposte GE ha indicato di svolgere manutenzione solo su marchi di concorrenti minori quali [omissis]. Successivamente GE ha rettificato le proprie dichiarazioni indicando di mantenere dispositivi anche di altri marchi concorrenti, senza tuttavia fornire alcuna indicazione puntuale né sulla distribuzione di questi apparecchi per marchio, né sul numero di dispositivi riaffidati al fabbricante in subappalto; cfr. doc. VIII.733, VIII.767 successivamente integrato e aggiornato, da ultimo VIII.885.

¹⁷⁶ Sulla base della documentazione agli atti, è infatti da escludersi del tutto l'attività di manutenzione da parte di altri OEM, mentre per quanto riguarda altri ISO l'eventuale erogazione di servizi di manutenzione su dispositivi a marchio Siemens sarebbe del tutto irrisoria. Le uniche ISO che svolgono attività di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia diverse dal Segnalante sono DBA Solution e HTS Med, le quali hanno dichiarato in sede di audizione di erogare un servizio del tutto marginale in via prevalente su taluni apparecchi più datati a marchio GE e Philips; rispettivamente cfr. doc. VIII.844 e VIII.948. Senza distinguere per marchio, sulla base dei dati sull'installato totale di Assobiomedica per il 2016, Althea stima di mantenere una quota non superiore al [5-10]% dei dispositivi ad alta tecnologia installati in Italia; cfr. doc. VIII.749. I dispositivi a marchio Siemens affidati ad Althea rappresentano il [25-30]% circa dei dispositivi totali sui quali Althea eroga servizi di manutenzione in Italia; in tutto si tratta di [300-350] apparecchi ad alta tecnologia di diversi marchi, tra cui [50-100] a marchio Siemens, [100-150] a marchio GE e [50-100] a marchio Philips; i dispositivi totali affidati ad Althea sono per il [35-40]% installati in strutture pubbliche e per il [55-60]% in strutture private. Complessivamente a causa delle condotte di rifiuto degli OEM Althea lamenta di aver dovuto subcontrattare [50-100] dei [300-350] dispositivi medici per immagini di alta tecnologia alle rispettive case produttrici, i.e. [10-50] a marchio Siemens, [10-50] GE e [10-50] Philips. Nel 2018 i costi per la società di tali subforniture sono ammontati a circa [5-10] milioni di euro e che nella maggior parte dei casi si è trattato di contratti di tipo *full risk*. I dati riguardano solo Althea Italia S.p.a. (considerando anche i dati di Elettronica Biomedica, poi fusa per incorporazione in Althea Italia S.p.A., il corrispettivo

In assenza di dati più puntuali sulla base installata e sui ricavi da manutenzione forniti dalla Parte, il dato sopra evidenziato può assumersi come approssimazione della quota di mercato vantata da Siemens nel mercato secondario della manutenzione di dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia a marchio proprio¹⁷⁷.

115. Alternativamente, rapportando il numero di contratti di manutenzione vantato da Siemens al numero totale di dispositivi che la società dichiara comporgano il proprio parco installato (inclusivo di tutti i macchinari che Siemens stessa dichiara “inattivi”), si ottiene una percentuale che in media risulta pari all’ [85-90]% circa, nel periodo 2014-2017.

Si tratta, tuttavia, di un dato poco indicativo del reale peso di Siemens nell’attività di manutenzione sui propri dispositivi ad alta tecnologia, dal momento che viene calcolato includendo un numero significativo di apparecchiature che Siemens stessa ha dichiarato escluse da qualsiasi attività di manutenzione¹⁷⁸.

La percentuale di apparecchi Siemens mantenuta da Althea nel 2018 sul totale del parco installato come sopra definito sarebbe pari al [0-5]% circa¹⁷⁹.

116. Siemens eroga la manutenzione sui dispositivi a marchio proprio in via “diretta”, cioè in ragione di contratti stipulati direttamente con la struttura sanitaria, oppure in via “indiretta”, sulla base di contratti di subappalto/subaffido con l’aggiudicatario del servizio di manutenzione delle gare *global service* (sia esso un ISO o altro OEM).

117. Sono stati richiesti a Siemens i dati di vendita dei servizi di manutenzione su dispositivi per immagini ad alta tecnologia a marchio proprio per il periodo 2014-2018. La parte ha indicato che il [95-100]% circa dei ricavi da tali servizi derivava da contratti, pubblici e privati, di tipo mono-marca

corrisposto complessivamente alle Parti per contratti di subfornitura ammonterebbe, nel 2018, a circa [5-10] milioni di euro, pari “quasi il [55-60]% del fatturato generato da tutti i contratti di manutenzione che la Società stessa esegue direttamente”. Cfr. doc. VIII.749 (Althea).

¹⁷⁷ Da documentazione interna a Siemens si evince che la stessa quantificava, per l’anno 2016, la quota di base installata di apparecchi ad alta tecnologia mantenuta da terzi nell’ordine massimo del [0-5%] a seconda della tecnologia e che i dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia da “ricattare”, perché non mantenuti direttamente da Siemens, sarebbero stati [in numero esiguo] TAC e [in numero esiguo] RM; cfr. doc. III.59 e III.60. Quanto ai dati sui ricavi da vendita di servizi, Siemens ha spiegato che i “valori riportati non derivano dai dati di contabilità gestionale della Società e sono il frutto, in alcuni casi, di stime in quanto in caso di aggiudicazione di servizi nelle gare c.d. di Servizi Integrati/Global Service il corrispettivo offerto è unico ed a corpo per la manutenzione di diversi dispositivi oggetto di gara, sicché non esiste la possibilità di individuare contabilmente i valori di fatturato per singola tipologia di dispositivo”. Altresì, Siemens indica che anche con riguardo alla propria quota di mercato non dispone di dati disaggregati per tecnologia e “Anche in questo caso qualunque inaccuratezza della stima del valore complessivo di mercato inevitabilmente si riflette sulla quota di mercato così calcolata”; cfr. doc. VIII.730 come da ultimo aggiornato VIII.1022. In ogni caso, da documentazione interna rinvenuta presso Siemens Italia si evince che almeno a partire dal 2014 la casa madre aveva predisposto uno Strategic Planning Tool per la trasmissione da parte delle filiali nazionali di dati sulla posizione delle ISO/Multivendor da cui si evince che per l’Italia sui dispositivi ad alta tecnologia la stima della posizione (in valore) che Siemens attribuisce ai propri competitor è largamente inferiore al 5%; cfr. III.88, III.114 e III.116 e risposta VIII.857. Nel 2017, Siemens attribuiva una quota in valore ad ISO e OEMs nell’ambito di gare di tipo global service, del 10% circa su TAC e RM; doc. III.115, slide 9; tuttavia si tratta di una sovrastima posto che, come riferito in particolare dagli OEM e da Althea, i dispositivi affidati nell’ambito di queste gare sono stati tutti o in larga parte subcontrattati alla stessa Siemens.

¹⁷⁸ Tra gli altri si veda cfr. doc. VIII.730 successivamente integrati e aggiornati, da ultimo doc. VIII.1022. Anche risposte doc. VIII.730 e VIII.766.

¹⁷⁹ La quota è frutto dell’elaborazione dei dati di Siemens e di Althea, sui [omissis] dispositivi a marchio Siemens installati in Italia, nel 2018, Althea ha dichiarato di essere risultata affidataria (anche a seguito dell’acquisizione di diverse ISO) di [50-100] di cui [10-50] subaffidati a Siemens; cfr. VIII.879 e VIII.730 successivamente integrati e aggiornati, da ultimo doc. VIII.1022 (Siemens) e doc. VIII.749 (Althea).

(diretti o in subappalto), piuttosto che da gare *global service* o *multivendor*¹⁸⁰. Come detto, infatti, Siemens partecipa alle gare *multi-vendor e/o global service* (se del caso in RTI con un ISO attivo nella manutenzione di dispositivi di medio-bassa tecnologia, es. Siemens con HC) solo quando i lotti a gara riguardano un numero elevato di dispositivi di alta tecnologia a marchio proprio¹⁸¹; ad ogni modo, come evidenziato sopra, gli OEM ottengono poi il subappalto di tutti (o di una quota rilevante) dei servizi di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia a marchio proprio.

118. Secondo le stime di Siemens le gare *multi-vendor e/o global service* che includono anche l'alta tecnologia sono minoritarie rispetto all'insieme delle gare di questo tipo esperite in Italia (inclusive di tutte le tecnologie o solo dedicate alla medio-bassa tecnologia)¹⁸².

119. Nella tabella che segue sono riportati i ricavi di vendita – sempre in aumento dal 2014 al 2017 – realizzati da Siemens per l'erogazione di servizi di manutenzione su dispositivi a marchio proprio ad alta tecnologia, distinto per tipologia di apparecchiatura.

Valore delle vendite di servizi di manutenzione di dispositivi - Alta tecnologia a marchio proprio (dati in milioni di euro)

	2014	2015	2016	2017
Valore delle vendite	[40-50]	[40-50]	[50-60]	[50-60]
Tomografi computerizzati	[10-20]	[10-20]	[10-20]	[10-20]
Apparecchi a risonanza magnetica	[10-20]	[10-20]	[10-20]	[10-20]
Sistemi per angiografia (digitale)	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]
Sistemi TAC/PET	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]

Fonte: elaborazioni su dati trasmessi da Siemens VIII.979.

120. Siemens ha indicato che dal proprio *churn rate*, ovvero dal numero di contratti di manutenzione che annualmente la società si vede sottratti dalla concorrenza, si evincerebbe che la società perde ogni anno circa il [25-30]% dei contratti di manutenzione in scadenza¹⁸³. Da documenti interni la stessa Siemens attribuisce, tuttavia, la perdita di contratti di manutenzione

¹⁸⁰ Tra gli altri si vedano cfr. doc. VIII.730 successivamente integrati e aggiornati, da ultimo doc. VIII.1022 e doc. VIII.879.

¹⁸¹ Siemens ha affermato che “*Our current strategy is to try to participate in tenders where there is Siemens high tech DI involved (presence with a Siemens contract value of at least 10% of the entire bid value), through Temporary Association with an ISO (usually Hospital Consulting) to manage Biomed*; Cfr. doc. VIII.125 e VIII.126. Anche cfr. doc. III.114 (2017) in cui nella presentazione allegata dal titolo “ISO ITA.PPTX” Siemens indica di prediligere le forme di “*Strategic alliance in case of Global Service Tender*”.

¹⁸² Siemens indica che nel periodo tra il 2013 e il 2018 le gare *global service* inclusive dell'alta tecnologia cui ha partecipato non rappresentano mai una quota superiore al [20-25]% degli affidamenti tramite questa modalità; cfr. VIII.864. Anche doc. III.125 (2017) e III.126 (2017) in cui Siemens spiega alla casa madre che in Italia le gare di tipo *multivendor-global service* hanno ad oggetto in prevalenza la bassa tecnologia ed è rispetto a tali modalità di dispositivi che ISO quali Hospital Consulting e Tecnologie Sanitarie esercitano una maggiore concorrenza: “- *In Italy MV market corresponds 1 to 1 with the Integrated Service Market that is the so called Global Service Market => integrated service applied on all the medical equipments; - Main driver of the Integrated Service Market is the Biomed management + low tech DI (US + RX). Only 30% of the tenders includes High Tech DI (CT, MR etc.); - The Integrated service tenders for Public Hospitals are done at Regional Level meaning that in these tenders is awarded the management of all the Public Hospitals of an entire Region (see the list of regional tenders already done and those we are waiting for in the next months).*”

¹⁸³ Cfr. VIII.881 memoria economica, pag. 61.

affidati tramite gara di tipo global service in maniera prevalente alla concorrenza delle ISO sulla bassa tecnologia (anche detta Biomed o biomedicale)¹⁸⁴.

L'offerta dei servizi di manutenzione sui dispositivi per immagini di alta tecnologia a marchio PHILIPS

121. Sulla base dei dati forniti da Philips, il parco di dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia a proprio marchio installato in Italia, nel 2017 constava di [omissis] apparecchi. Nel 2018 il dato ammonterebbe a [omissis] dispositivi¹⁸⁵. Anche Philips ha sostenuto che una parte non trascurabile di tali macchinari sarebbe in disuso, trattandosi di apparecchi molto vecchi, sui quali non viene svolta pertanto alcuna attività di manutenzione¹⁸⁶.

Anche Philips non ha quantificato tale insieme di dispositivi ma, come Siemens, ha fornito il numero di macchinari sui quali eroga servizi di manutenzione in forza di un contratto di durata stipulato con la struttura sanitaria: in base al dato medio 2014-2017, si può stimare che nel 2018 i dispositivi contrattualizzati ammontino a circa [omissis]. La parte restante del proprio parco installato, secondo Philips corrisponderebbe a macchine obsolete, in gran parte inutilizzate oppure oggetto di una manutenzione sporadica, eseguita a fronte di richiesta spot della struttura sanitaria¹⁸⁷.

122. Quanto alla posizione della concorrenza, anche con riferimento a Philips Althea è l'unico operatore ad erogare servizi di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia del produttore in misura non trascurabile¹⁸⁸. La società è infatti risultata aggiudicataria nel 2018 della manutenzione su [50-100] apparecchi a marchio Philips, di cui, tuttavia, il [35-40]% sono stati riaffidati alla casa

¹⁸⁴ Siemens nel descrivere ai vertici della casa madre "What we are really losing in these Global Service Tenders is the maintenance on low end tech equipment (mainly US and XP) since the ISOs is able to provide service with their own employees. But we cannot do too much to prevent this since we are talking about public tenders regulated by law and the ISOs can easily maintain these low end tech equipments (spare parts included)"; Cfr. doc. III.93 (2017). Anche Cfr. doc. III.125 (2017) e doc. III.126 (2017) cit.

¹⁸⁵ Per Philips le elaborazioni di seguito discusse sono state effettuate sulla base dei dati trasmessi dalla società in risposta a richieste di informazioni ed integrazioni; in particolare doc. VIII.732 successivamente integrato e aggiornato, da ultimo doc. VIII.884.

¹⁸⁶ Sulla base delle indicazioni fornite da Philips in Italia i dispositivi ad alta tecnologia rimangono installati per un periodo molto superiore alla "obsolescenza tecnica" e in media sono disinstallati dopo [15-20] anni dal collaudo, sulla base dei dati trasmessi risulta che circa il [5-10]% dei dispositivi che la società ha dichiarato essere ancora installati ha ampiamente superato tale data; cfr. doc. VIII.765 versione italiana di VIII.756 e VIII.732.

¹⁸⁷ Come già riferito, oltre all'elenco fornito dei dispositivi che a metà 2018 risultano ancora "installati" ma che sulla base delle date di collaudo superano di molto i 10 anni di vita (la *golden rule* di COCIR) e anche quella che la stessa Philips ha definito la EOS ossia la data per la quale la stessa Philips non garantisce più alcuna forma di supporto manutentivo poiché il produttore ha smesso di sviluppare le parti software e hardware del dispositivo; doc. VIII.732 successivamente integrati e aggiornati, da ultimo doc. VIII.884.

¹⁸⁸ Senza distinguere per marchio, sulla base dei dati sull'installato totale di Assobiomedica per il 2016, Althea stima di mantenere una quota non superiore al [5-10]% dei dispositivi ad alta tecnologia installati in Italia. I dispositivi a marchio Philips affidati ad Althea rappresentano il [20-25]% circa dei dispositivi totali sui quali Althea eroga servizi di manutenzione in Italia; in tutto si tratta di [300-350] apparecchi ad alta tecnologia di diversi marchi, tra cui [50-100] a marchio Philips, [50-100] a marchio Siemens e [100-150] a marchio GE; i dispositivi totali affidati ad Althea sono per il [35-40]% installati in strutture pubbliche e per il [55-60]% in strutture private. Complessivamente a causa delle condotte di rifiuto degli OEM Althea lamenta di aver dovuto subcontrattare [50-100] dei [300-350] dispositivi medici per immagini di alta tecnologia alle rispettive case produttrici. Nel 2018 i costi per la società di tali subforniture sono ammontati a circa [5-10] milioni di euro e che nella maggior parte dei casi si è trattato di contratti di tipo *full risk*. I dati riguardano solo Althea Italia S.p.a. (considerando anche i dati di Elettronica Biomedicale, poi fusa per incorporazione in Althea Italia S.p.A., il corrispettivo corrisposto complessivamente alle Parti per contratti di subfornitura ammonterebbe, nel 2018, a circa [5-10] milioni di euro, pari "quasi il [55-60]% del fatturato generato da tutti i contratti di manutenzione che la Società stessa esegue direttamente". Cfr. doc. VIII.749 (Althea).

produttrice¹⁸⁹. Anche nel 2019, Althea ha dovuto subaffidare a Philips parte della manutenzione dei dispositivi per immagini ad alta tecnologia dalla stessa contrattualizzati a causa del rifiuto da parte dell'OEM degli *input* proprietari¹⁹⁰.

123. Come osservato con riferimento all'offerta di manutenzione su dispositivi a marchio Siemens, i vari OEM non erogano – se non eccezionalmente – servizi di manutenzione sui dispositivi di altri produttori e, nei casi in cui risultino aggiudicatari di tali servizi nell'ambito di gare multi service, procedono a riaffidare la manutenzione al rispettivo produttore del dispositivo. Con riferimento alla manutenzione su dispositivi Philips:

- Siemens, nel periodo tra il 2014 e il 2017, ha riaffidato in maniera sistematica tutti i dispositivi ad alta tecnologia a marchio Philips di cui è risultata affidataria¹⁹¹ e ha dichiarato di non essere interessata ad erogare tali servizi sui dispositivi della concorrenza¹⁹²;
- anche GE ha in più occasioni dichiarato di ricorrere al subcontratto della manutenzione alla rispettiva casa produttrice o a richieste di intervento *ad hoc*¹⁹³, poiché non dotata di competenze e non interessata alla gestione di dispositivi Philips.

124. Le informazioni sopra fornite consentono di stimare l'insieme dei macchinari ad alta tecnologia a marchio Philips oggetto di un contratto di manutenzione di durata nel 2018, pari a un totale di [omissis] dispositivi, di cui circa il [95-100]% contrattualizzati da Philips e il restante [0-5]% da Althea.

Anche nel caso di Philips, in mancanza di dati più puntuali su ricavi di vendita ed installato, questo dato può assumersi come *proxy* della quota di mercato vantata dalla società nel mercato secondario della manutenzione di dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia a marchio proprio.

125. Il rapporto fra numero di dispositivi Philips sui quali la stessa società vanta un contratto di manutenzione e il numero totale di dispositivi installati fornito dalla Parte (inclusivo di tutti i

¹⁸⁹ Sulla base dei dati di Philips e di Althea, su [omissis] dispositivi a marchio Philips installati in Italia nel 2018 come detto Althea risulta affidataria di [50-100] di cui [10-50] riaffidati a Philips; cfr. VIII.884 (Philips) e doc. VIII.749 (Althea).

¹⁹⁰ Althea lamenta che le case produttrici abbiano inasprito l'accesso ai dispositivi anche sui dispositivi già in commercio a seguito di aggiornamenti di sistema. Vale al riguardo sottolineare che Philips ha dichiarato di effettuare aggiornamenti al sistema, anche non obbligatori, su qualunque dispositivo installato in Italia a proprio marchio, come chiarito dalla stessa società "nell'Allegato 7 della risposta alla richiesta di chiarimenti depositata in data 28 gennaio 2019, tutti i *Field Change Orders* (obbligatori e non obbligatori) sono eseguiti su tutte le apparecchiature di marca installate presso i clienti (quindi Philips fornisce lo stesso servizio anche ai clienti che non hanno stipulato un contratto di manutenzione)"; cfr. doc. VIII.884 e VIII.732.

¹⁹¹ Siemens ha affermato "che la società non svolge attività su dispositivi di alta tecnologia diversi da quelli a marchio proprio – sia in Italia che nel resto del mondo – se non in base a subappalti o sub contratti di manutenzione con i produttori di dispositivi"; cfr. doc. VIII.845. Siemens ha dichiarato che tra il 2014 e il 2017 è risultata affidataria, in ciascun anno, di circa [15-20] - [20-25] dispositivi ad alta tecnologia a marchio della concorrenza tutti riaffidati alla rispettiva casa produttrice; in particolare sulla base dei dati trasmessi risultano tra [in numero esiguo] dispositivi a marchio Philips e/o GE in ciascun anno; cfr. doc. VIII.730 come da ultimo aggiornato VIII.1022.

¹⁹² Nel corso di una audizione, nel chiarire la portata della dichiarazione contenuta nella "Relazione tecnico descrittiva dei servizi offerti" relativa alla gara multi-vendor per il Lotto 3 della gara Liguria in cui alla sezione "Organizzazione tecnica di Siemens Healthcare" (pag. 15), la casa produttrice dichiarava che "presso le sedi negli U.S.A. e in Asia (Singapore) sono operanti due centri di sviluppo attivabili in caso di "service escalation" anche per i servizi "Multivendor", in grado di poter garantire il supporto tecnico 24 h su 24 h anche in diagnosi remota" Siemens ha affermato che "la società non svolge attività su dispositivi di alta tecnologia diversi da quelli a marchio proprio – sia in Italia che nel resto del mondo – se non in base a subappalti o sub contratti di manutenzione con i produttori di dispositivi e che, nel caso di specie, l'offerta è stata sottoscritta congiuntamente a GE in quanto l'ATI per partecipare alla gara non era ancora stata costituita" cfr. doc. VIII.845

¹⁹³ Cfr. doc. VIII.767.

macchinari che Philips stessa dichiara non in uso), nel periodo 2014-2017, è stato in media pari all’[80-85]%.

Come già argomentato per Siemens, tale dato non appare indicativo del peso di Philips nell’attività di manutenzione sui propri dispositivi ad alta tecnologia, dal momento che include nel calcolo un numero significativo di apparecchiature che Philips stessa ha dichiarato escluse da qualsiasi attività di manutenzione¹⁹⁴.

La percentuale di apparecchi Philips mantenuta da Althea nel 2018 sul totale del parco installato come sopra definito può stimarsi pari al [0-5]% circa¹⁹⁵.

126. Philips eroga la manutenzione sui dispositivi a marchio proprio in via “diretta”, cioè sulla base di contratti stipulati con la struttura sanitaria, e anche in via “indiretta”, a seguito di contratti di subappalto/subaffido con l’aggiudicatario del servizio di manutenzione delle gare tipo *global service* (ISO o altri OEMs).

127. Philips non ha fornito dati sulla distribuzione dei propri ricavi tra affidamenti diretti e gare multi-vendor. Da documentazione interna alla società, la stessa Philips stima che le gare di tipo *multi-vendor* e/o *global service* che includono anche l’alta tecnologia siano minoritarie rispetto all’insieme delle gare di questo tipo esperite in Italia (inclusive di tutte le tecnologie o solo dedicate alla medio-bassa tecnologia)¹⁹⁶; Philips considera l’affidamento diretto della manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia quale modalità sicura di preservare i propri ricavi rispetto ad affidamento tramite gara di tipo *multivendor* (regionale)¹⁹⁷.

128. Philips ha fornito il valore delle vendite derivante dai servizi di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia a marchio proprio, distinto per tipo di apparecchio¹⁹⁸.

¹⁹⁴ In termini di numero di dispositivi mantenuti (sia direttamente che indirettamente grazie a contratti di subappalto o altri contratti di sub affidamento) rispetto al parco installato a marchio proprio. Nell’ Allegato 6 al doc. VIII.732, Philips ha indentificato i quantitativi di dispositivi in cd dichiarato End of Service: tra questi [omissis]TAC di cui solo la metà circa sono mantenute in modalità Best Effort o interventi spot (Time&Material) mentre sulle altre non si esegue alcuna attività; e [omissis] sistemi TAC/SPET di cui [omissis] con contratto di Best Effort. Anche successive integrazioni da ultimo doc. VIII.884.

¹⁹⁵ La quota è frutto dell’elaborazione dei dati di Philips e di Althea, sui [omissis] dispositivi a marchio Philips installati in Italia nel 2018 Althea ha dichiarato di essere risultata affidataria (anche a seguito dell’acquisizione di diverse ISO) di [50-100] di cui [10-50] subcontrattati a Philips; cfr. VIII.884 (Philips) e doc. VIII.749 (Althea).

¹⁹⁶ In uno scambio di email di Philips avente ad oggetto “SI MVS CS Operation Meeting nov 2017.pptx” è allegata una presentazione intitolata “MultiVendor Strategic Initiative” in cui Philips attribuisce il [70-75]% del valore dei servizi di manutenzione erogati in modalità *multi-vendor* – *global service* ai dispositivi biomedicali e di medio-bassa tecnologia; mentre solo il restante [25-30]% riguarda dispositivi ad alta diagnostica; cfr. doc. IV.173 slide 5.

¹⁹⁷ Philips nel commentare l’impatto sui propri ricavi di diverse gare regionali afferma che con riguardo all’alta tecnologia [omissis] cfr. doc. IV173 (slide 8) “[omissis]” e slide 11 “[omissis]”.

¹⁹⁸ Come spiegato da Philips il valore dei servizi include sia i servizi di riparazione e manutenzione che la fornitura di parti di ricambio; cfr. doc. VIII.884.

Valore delle vendite di servizi di manutenzione di dispositivi - Alta tecnologia a marchio proprio (dati in milioni di euro)

	2014	2015	2016	2017
Valore delle vendite	[70-80]	[70-80]	[70-80]	[70-80]
Tomografi computerizzati	[20-30]	[20-30]	[20-30]	[10-20]
Apparecchi a risonanza magnetica	[30-40]	[30-40]	[30-40]	[30-40]
Sistemi per angiografia (digitale)	[10-20]	[10-20]	[10-20]	[10-20]
Sistemi TAC/PET SPECT medicina nucleare	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]

Fonte: elaborazioni su dati trasmessi da Philips doc. VIII.884

129. Philips ha analizzato la percentuale di contratti per servizi di manutenzione persi e guadagnati in relazione al parco installato di dispositivi per immagini a proprio marchio in Italia (2015-2017), c.d. *churn rate*. Anche tale indicatore mostra dati eterogenei tra le diverse categorie di dispositivi: i dispositivi più semplici tra quelli di media-bassa tecnologia come gli US tendono ad avere tassi di abbandono più alti, mentre la stabilità dei contratti serviti dal produttore è maggiore per i dispositivi ad alta tecnologia¹⁹⁹. I tassi di *capture* sui dispositivi ad alta tecnologia nel periodo considerato (2015-2017) si attestano stabilmente su percentuali comprese fra il [70-75]% e il [95-100]%²⁰⁰.

L'offerta dei servizi di manutenzione sui dispositivi per immagini di alta tecnologia a marchio GE

130. Sulla base dei dati forniti da GE, il numero di dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia a proprio marchio installati in Italia, nel 2017 era pari a circa [omissis] apparecchi e a [omissis] nel 2018²⁰¹. Tra questi, una parte rilevante corrisponderebbe ad apparecchi molto vecchi, non più utilizzati dalle strutture sanitarie e sui quali non viene svolta manutenzione²⁰².

Come gli altri OEM, anche GE ha fornito il numero dei propri macchinari sui quali eroga servizi di manutenzione in forza di un contratto di durata: in base al dato medio 2014-2017, si può stimare che nel 2018 i dispositivi contrattualizzati ammontino a circa [omissis]. La parte restante del proprio parco installato, secondo GE corrisponderebbe a macchine obsolete, inutilizzate oppure oggetto di una manutenzione sporadica, a richiesta della struttura sanitaria.

¹⁹⁹ Nella memoria economica di CRA riconosce che l'inclusione di dispositivi di bassa tecnologia distorce i risultati dell'analisi sui "churn rate" (tassi di sostituzione) e "re-capture rate" (tassi di riacquisizione dei contratti di service) che per i dispositivi ad alta tecnologia sono molto più numerosi rispetto a quelli di bassa tecnologia (nella memoria di legge "This allows for a consistent analysis of more similar high-end DI devices, thus excluding cheaper/simpler DI devices which might bias the analysis. Most importantly, these differences affect the churn rate, direct/indirect contracts, re-capture rates and price evolution analyses. This approach is conservative in this regard, as cheaper/simpler devices tend to have larger churn rates and lower re-capture rates than high-end devices"); cfr. doc. VIII.756 versione inglese di VIII.765.

²⁰⁰ Cfr. memoria economica doc. VIII.756 tabella 9, pag 26, versione inglese di VIII.765.

²⁰¹ Per GE le elaborazioni di seguito discusse sono state effettuate sulla base dei dati trasmessi dalla società in risposta a richieste di informazioni ed integrazioni; in particolare doc. VIII.733 successivamente integrato e aggiornato, da ultimo doc. VIII.885.

²⁰² Come già riferito, GE ha fornito un elenco dei dispositivi che le risultano ancora "installati" a metà 2018 con le date di collaudo, da cui come detto si evince che una quota molto significativa dei dispositivi, tra il [35-40%] - [45-50%] ha più di 10 anni di vita; doc. VIII.733 successivamente integrati e aggiornati, da ultimo doc. VIII.885. Anche doc. 893.

131. Anche con riferimento a GE, Althea è l'unico ISO a erogare servizi di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia del produttore in misura non irrilevante. La società è infatti risultata aggiudicataria nel 2018 della manutenzione su [100-150] apparecchi a marchio GE, di cui, tuttavia, il [15-20]% sono stati riaffidati alla casa produttrice, stante l'impossibilità di accedere agli *input* essenziali alla manutenzione²⁰³. Anche nel 2019, Althea ha dovuto sub-affidare al produttore una parte della manutenzione dei dispositivi per immagini ad alta tecnologia dalla stessa contrattualizzati non avendo ottenuto accesso agli strumenti per la manutenzione. Le altre ISO hanno indicato di svolgere manutenzione su alcuni modelli a marchio GE (TAC e RM) in misura molto marginale, anche per conto degli altri OEM²⁰⁴.

132. Anche con riferimento ai dispositivi a marchio GE, i vari OEM non erogano servizi di manutenzione su tali macchinari, se non in minima parte e, nei casi in cui risultino aggiudicatari di tali servizi nell'ambito di gare *multi service*, procedono a riaffidare la manutenzione al rispettivo produttore. In particolare:

- Siemens, nel periodo tra il 2014 e il 2017, ha riaffidato in maniera sistematica tutti i dispositivi ad alta tecnologia a marchio GE di cui è risultata affidataria²⁰⁵ e ha dichiarato di non essere interessata ad erogare tali servizi sui dispositivi della concorrenza²⁰⁶;

- Philips ha dichiarato di erogare la manutenzione su alcuni modelli di TAC a marchio GE²⁰⁷; non ha specificato, tuttavia, se per lo svolgimento del servizio si avvale di risorse proprie o piuttosto di manutentori terzi²⁰⁸. In ogni caso la quota di Philips sull'installato di GE sarebbe del tutto marginale, inferiore all'1%.

²⁰³ Senza distinguere per marchio, sulla base dei dati sull'installato totale di Assobiomedica per il 2016, Althea stima di mantenere una quota non superiore al [5-10]% dei dispositivi ad alta tecnologia installati in Italia. I dispositivi a marchio GE affidati ad Althea rappresentano il [35-40]% circa dei dispositivi totali sui quali Althea eroga servizi di manutenzione in Italia; in tutto si tratta di [300-350] apparecchi ad alta tecnologia di diversi marchi, tra cui [50-100] a marchio Philips, [50-100] a marchio Siemens e [100-150] a marchio GE; i dispositivi totali affidati ad Althea sono per il [35-40]% installati in strutture pubbliche e per il [55-60]% in strutture private. Complessivamente a causa delle condotte di rifiuto degli OEM Althea lamenta di aver dovuto subcontractare [50-100] dei [300-350] dispositivi medici per immagini di alta tecnologia alle rispettive case produttrici. Nel 2018 i costi per la società di tali subforniture sono ammontati a circa [5-10] milioni di euro e che nella maggior parte dei casi si è trattato di contratti di tipo *full risk*. I dati riguardano solo Althea Italia S.p.a. (considerando anche i dati di Elettronica Biomedica, poi fusa per incorporazione in Althea Italia S.p.A., il corrispettivo corrisposto complessivamente alle Parti per contratti di subfornitura ammonterebbe, nel 2018, a circa [5-10] milioni di euro, pari "quasi il [55-60]% del fatturato generato da tutti i contratti di manutenzione che la Società stessa esegue direttamente". Cfr. doc. VIII.749 (Althea).

²⁰⁴ Cfr. doc. VIII.844 (BDA Solutions) e VIII.948 (HTS Med).

²⁰⁵ Siemens ha dichiarato che tra il 2014 e il 2017 è risultata affidataria, in ciascun anno, di circa [15-20] - [20-25] dispositivi ad alta tecnologia a marchio della concorrenza tutti riaffidati alla rispettiva casa produttrice; in particolare sulla base dei dati trasmessi risultano tra [*in numero esiguo*] dispositivi a marchio Philips e/o GE in ciascun anno; per Siemens cfr. VIII.879 e VIII.730 come da ultimo aggiornato VIII.1022.

²⁰⁶ Siemens ha affermato che "la società non svolge attività su dispositivi di alta tecnologia diversi da quelli a marchio proprio - sia in Italia che nel resto del mondo - se non in base a subappalti o sub contratti di manutenzione con i produttori di dispositivi e che, nel caso di specie, l'offerta è stata sottoscritta congiuntamente a GE in quanto l'ATI per partecipare alla gara non era ancora stata costituita" cfr. doc. VIII.845

²⁰⁷ Si tratta di [1-10] TAC a marchio GE che risultano assegnate a Philips nel 2015-2016 sulle quali la società ha dichiarato di erogare manutenzione; e di [10-50] TAC a marchio GE assegnate 2017-2018 di cui [1-10] sarebbero mantenute da Philips; cfr. doc. VIII.884 Allegato 1. Da documentazione interna acquisita presso GE si evince che Philips ricorre al fabbricante per l'acquisto e sostituzione di parti di ricambio speciali (in particolare trattasi del Tubo radiogeno nelle TAC); cfr. doc. V.502.

²⁰⁸ BDA Solution ha dichiarato che "Per quanto riguarda le strutture pubbliche [...] BDA realizza in talune circostanze attività manutentiva spot (interventi *Only labor* su chiamata) per conto di Philips, su impianti di GE"; cfr. doc. VIII.844.

133. In base alle informazioni che precedono, si stima che nel 2018 il numero di macchinari ad alta tecnologia a marchio GE oggetto di un contratto di manutenzione di durata fosse pari a un totale di [omissis] dispositivi, di cui circa il [90-95]% contrattualizzati da GE e il restante [5-10]% da Althea²⁰⁹.

Anche nel caso di GE, in mancanza di dati più puntuali sull'installato²¹⁰, tali percentuali possono assumersi come approssimazione della quota di mercato vantata dalla società nel mercato secondario della manutenzione di dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia a marchio proprio.

134. Il rapporto fra numero di dispositivi GE sui quali la stessa società vanta un contratto di manutenzione e il numero totale di dispositivi installati fornito dalla Parte (inclusivo di tutti i macchinari che GE stessa dichiara non in uso), nel periodo 2014-2017, è stato in media pari al [75-80]%

Come già argomentato per le altre Parti, tale dato non appare idoneo a descrivere l'effettivo peso di GE nell'attività di manutenzione sui propri dispositivi ad alta tecnologia, dal momento che include nel calcolo un numero significativo di apparecchiature che GE stessa ha dichiarato escluse da qualsiasi attività di manutenzione.

La percentuale di apparecchi GE mantenuta da Althea nel 2018 sul totale del parco installato come sopra definito può stimarsi pari al [1-5]% circa.

135. GE eroga la manutenzione sui dispositivi a marchio proprio in via "diretta", cioè sulla base di contratti stipulati con la struttura sanitaria, e anche in via "indiretta", a seguito di contratti di subappalto/subaffido con l'aggiudicatario del servizio di manutenzione delle gare tipo *global service* (ISO o altri OEMs).

136. Vi sono diverse evidenze interne a GE che testimoniano la consapevolezza che la previsione di gare di tipo centralizzato nei servizi costituisca una misura di contenimento dei costi e, contestualmente, la preoccupazione che l'avvio di gare di tipo *multivendor* anche sull'alta tecnologia potesse creare opportunità per manutentori terzi e innescare una concorrenza di prezzo²¹¹.

²⁰⁹ La quota è frutto di una elaborazione sulla base dei dati di GE e di Althea; sui [omissis] dispositivi a marchio GE installati in Italia nel 2018 Althea ha dichiarato di essere risultata affidataria (anche a seguito dell'acquisizione di diverse ISO) di [100-150] di cui [10-50] subcontrattati a GE; come da ultimo integrato e aggiornato cfr. VIII.885 (GE) e doc. VIII.749 (Althea).

²¹⁰ Con riguardo ai ricavi GE ha dichiarato che "Non vi sono informazioni pubblicamente disponibili sulla dimensione dei mercati che consentano a GEHC di rispondere a questa domanda. GEHC non dispone di stime interne dal momento che le stesse richiederebbero l'accesso ai dati delle vendite dei suoi concorrenti, che costituiscono informazioni confidenziali non disponibili a GEHC"; cfr. doc. VIII.733. Altresì GE ha indicato che con riguardo al valore delle vendite per servizi multi-vendor "Per completare la colonna "valore totale del servizio (milioni di €)" GEHC ha fornito il valore dei servizi come pubblicato nella procedura di gara (ciò che l'ospedale ha indicato come "valore massimo"). Il valore indicato sull'offerta di GEHC nella procedura di gara riflette sempre un valore inferiore. Per le gare riferibili solo a GEHC, quest'ultima ha fornito il valore totale di gara (indipendentemente dal numero di anni), per le gare MVS, GEHC ha fornito un valore annuale di gara"; cfr. doc. VIII.767.

²¹¹ Cfr. doc. V.397 (2016) si legge "Healthcare the Government obliged (by law DPCM 24/12/2015) all the public hospitals to buy goods and services by: Consip (National Purchasing Agency) or 31 Purchasing Agency called "Soggetti Aggregatori" (regional & metropolitan level)" e anche che "Definition by low of a max threshold (40k€) for local public tender for Helthcare Maintenance Services; reduction / cancellation of direct assignments to Oem... launch a call for public tender to all potential suppliers; Tenders struture: Geography vs Tech. Levels/Clinical areas;" e "Main issues - Delay on contract renewal; - Big tender on GEHC IB... prices comparison and competition by 3rd parties (Mesa, TBS Imaging); - MVS tender incl. Hi-tech... pricing discount" (slide6). Cfr. anche doc. V.504 (2015). Si tratta di una e-mail interna alla divisione italiana di GE, a cui è allegata una presentazione intitolata "Catch the winning spirit with Services in IMF" in cui si sottolinea "[omissis]" p. 13.

137. Dai dati prodotti risulta, tuttavia, che, nel periodo 2014-2018, GE ha realizzato (stabilmente) il [90-95]% circa dei ricavi delle vendite di servizi di manutenzione sull'alta tecnologia da contratti, pubblici e privati, di tipo mono-marca (denominato da GE come "tradizionale") rispetto agli affidamenti tramite gara multi-vendor (sia esperita a livello di singola struttura sia centralizzata a livello regionale)²¹².

138. La seguente tabella riporta i ricavi forniti da GE, derivanti dalla vendita di servizi di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia a marchio proprio, distinti per tipo di apparecchio.

Valore delle vendite di servizi di manutenzione di dispositivi - Alta tecnologia a marchio proprio (dati in milioni di euro)

	2014	2015	2016	2017
Valore delle vendite	[70-80]	[70-80]	[70-80]	[60-70]
Tomografi computerizzati	[30-40]	[30-40]	[30-40]	[30-40]
Apparecchi a risonanza magnetica	[10-20]	[10-20]	[10-20]	[10-20]
Sistemi per angiografia (digitale)	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]
Sistemi TAC/PET SPECT medicina nucleare	[10-20]	[10-20]	[10-20]	[10-20]

Fonte: elaborazioni su dati trasmessi da GE (doc. VIII.893).

139. Nella memoria economica di GE si precisa che "considerando tutte le tecnologie di diagnostica per immagini [ossia i dispositivi ad alta tecnologia e quelli a media-bassa tecnologia], il capture rate di GEHC si è ridotto dal [45-50]% del 2013 al [35-40]% dei primi tre trimestri del 2018"²¹³. Sulla base dei dati trasmessi da GE, i capture rate calcolati solo sui dispositivi ad alta tecnologia, nel periodo 2013-2018, sulla base dei dati forniti dalla stessa GE, non sono mai inferiori al [70-75]% e in media pari al [75-80]%²¹⁴.

IV.3.3 Gli input per la manutenzione

140. I dispositivi ad alta tecnologia sono caratterizzati da elevata complessità tecnologica e dalla prevalenza della componente elettronica e informatica specifica ad ogni modello e marchio²¹⁵. Questa complessità tecnologica dei dispositivi e delle loro componenti si riflette anche in una maggiore complessità manutentiva e delle risorse informative (i.e. gli input per la manutenzione tra cui i service software, le istruzioni o procedure contenute in manuali tecnici e di service e strumentazione anche detta tools) necessarie alla sua esecuzione²¹⁶.

²¹² Cfr. doc. VIII.794 (GE), GE ha precisato che "[...] avuto riguardo all'erogazione del servizio di manutenzione attraverso il modello Tradizionale, si precisa che sono ivi incluse le gara/affidamenti che comportano subappalti o altre tipologie di supporto tecnico".

²¹³ Cfr. doc. VIII.782 (versione Italiana di doc. VIII.769)

²¹⁴ Cfr. anche doc. VIII.782 (GE).

²¹⁵ Siemens, ad esempio, ha affermato che i sistemi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia (tra cui TAC e RM) "sono apparecchiature elettromedicali molto sofisticate e complesse dal punto di vista meccanico, elettrico, elettronico e software"; Siemens identifica dei blocchi esemplificativi dei dispositivi come scanner TAC e scanner RM; Cfr. doc. VIII.995, Allegato B, relazione Tecnica (All.11).

²¹⁶ Diversamente dai dispositivi ad alta tecnologia, come spiegato da GE, per la gestione [omissis]; cfr. GE doc. VIII.947 pag. 26.

141. Di seguito si darà brevemente conto degli *input* che ciascun produttore sviluppa per i dispositivi ad alta tecnologia a marchio proprio e che consistono in i) informazioni tecniche e istruzioni (ossia procedure o sequenze di azioni) per l'esecuzione delle attività di manutenzione; ii) software per la manutenzione (anche detti *service software*, che sono procedure automatizzate) e iii) parti di ricambio.

Si tratta di *input* sviluppati dai produttori in una fase a monte rispetto alla manutenzione, in cui gli stessi sono impiegati.

A. Le informazioni per lo svolgimento delle attività di manutenzione sui dispositivi di diagnostica per immagini

142. Ciascuna casa produttrice elabora per ogni modello immesso in commercio una molteplicità di documentazione per l'utilizzo e per la manutenzione del dispositivo, oltre che documentazione tecnica circa l'architettura *hardware* e *software* del dispositivo. La documentazione relativa alla manutenzione, identificata di norma nei manuali di servizio o *service manual*, fornisce dettagliate istruzioni e procedure per lo svolgimento delle attività di manutenzione, specifiche ad ogni modello di apparecchio, che devono essere eseguite per garantire il corretto e sicuro funzionamento dello stesso dispositivo²¹⁷. Le istruzioni e le procedure vengono aggiornate in funzione delle varie configurazioni tecnologiche, anch'esse specifiche a ciascun dispositivo.

143. Oltre alla documentazione relativa alla manutenzione, le case produttrici svolgono, di regola all'estero, corsi di formazione e aggiornamento ad uso esclusivo dei propri tecnici e dei clienti finali che hanno sottoscritto contratti di manutenzione con i rispettivi fabbricanti²¹⁸.

B. I service software

144. Rispetto agli apparecchi progettati agli albori (venti-trent'anni fa) si è assistito ad un avanzamento tecnologico importante non solo nell'architettura *hardware* dei dispositivi ma anche nell'uso di sofisticate risorse *software* che sottendono al funzionamento di componenti meccaniche dell'apparecchio e del processo di acquisizione e elaborazione dei dati, presupposto della generazione delle scansioni o immagini cliniche in questi apparecchi ad alta tecnologia.

145. Come si dirà più in dettaglio nel prosieguo, le procedure di manutenzione per i dispositivi ad alta tecnologia sono, ormai, prevalentemente automatizzate e svolte, per la gran parte, avvalendosi degli appositi *service software* sviluppati da ciascun fabbricante contestualmente al dispositivo.

²¹⁷ Ad avviso di Siemens, nel citare la norma tecnica CEI EN 62353 (cfr. Norma IEC EN 62353;CEI 62-148) che recita "...la conformità alle prescrizioni applicabili [quelle indicate dal fabbricante dell'apparecchio per una corretta manutenzione] **dovrebbe essere valutata e verificata prima di effettuare le prove** indicate nella presente norma..." e che Siemens intende "fare riferimento al fatto che per svolgere qualsiasi tipo di intervento su un apparecchio in possesso di marcatura CE, qualsiasi soggetto terzo deve necessariamente seguire le istruzioni tecniche fornite dal fabbricante dell'apparecchio (cfr. norma tecnica CEI EN 62353 - "...tutte le attività di manutenzione...effettuate secondo le istruzioni del fabbricante, mantengono la conformità alla norma..."; "devono essere prese in considerazione Le informazioni fornite dal fabbricante"; "prima di effettuare le prove deve essere consultata la documentazione annessa per identificare le raccomandazioni per la manutenzione indicate dal fabbricante..."). E ciò per far sì che l'uso del prodotto permanga conforme a quanto previsto nei manuali forniti dal costruttore e sia svolta una corretta manutenzione senza "compromettere la sicurezza e la salute dei pazienti..." (cfr. art 3 Dlgs. 46/2007)"; cfr. doc. VIII.622 pag. 46.

²¹⁸ Cfr. doc. VIII.785 busta tecnica depositata nell'ambito della gara TAC ESTAR, AREA SUD EST, Lotto 1, n. 7292, GE fd_doc-t7292i5733p1172611f2rc97277rp115266.pdf; Philips B2 - Organizzazione Servizio d'Assistenza Tecnica 2018.pdf, Siemens fd_doc-t7292i7043p1192411f2rc97277rp115447.pdf.

146. L'attività manuale su questi apparecchi è ormai confinata ad una parte marginale del servizio²¹⁹, come riconosciuto anche dalle strutture sanitarie.

147. I fabbricanti, come documentato agli atti, hanno sviluppato unitamente a ciascun dispositivo un ampio ventaglio di *service software*, ciascuno dei quali con *funzionalità* e finalità anche molto differenziate tra loro. Trattandosi di risorse sviluppate unitamente al dispositivo, in sede di progettazione, essi formano, nel territorio dell'UE, oggetto di autorizzazione all'immissione al commercio e marchiatura CE unitamente al dispositivo²²⁰.

Questi *service software* sono impiegati in tutte le fasi della manutenzione, dalla preventiva (tra cui, ad esempio, i *test* per la verifica dello stato di funzionamento del dispositivo e delle sue parti *hardware*, le calibrazioni e più di recente i *software* per la manutenzione predittiva) alla correttiva (tra cui a seguito della diagnostica dei guasti le azioni attive di sostituzione e installazione per il ripristino delle funzioni proprie del dispositivo).

I dispositivi di più recente generazione sono altresì dotati di accessi da remoto per facilitare l'installazione degli aggiornamenti *hardware* e *software* resi disponibili, anche per fini regolatori di sicurezza, dal fabbricante²²¹ e, anche, per l'acquisizione sistematica dei dati di sistema ai fini del monitoraggio proattivo che rientra tra gli obblighi regolatori di *post-market surveillance*. Si tratta, infatti, di un sistema di cui il fabbricante deve dotare i propri apparecchi al fine di ottemperare alle disposizioni relative all'attuazione di un sistema di gestione della qualità dei dispositivi di marchio proprio che garantisce la conformità degli stessi al Regolamento ai fini dell'immissione in commercio²²².

Più in generale, lo sviluppo dei *software* trova impulso anche nel dettato regolatorio con riguardo alla qualità che deve possedere il dispositivo ai fini della sua certificazione al commercio e non solo a miglioramenti del servizio di manutenzione²²³.

²¹⁹ HTS MED, manutentore indipendente attivo prevalentemente nella media e bassa tecnologia, ha chiarito che *“trent'anni fa, in ragione della minore automatizzazione e informatizzazione dei macchinari, era possibile svolgere taluni interventi manutentivi anche in parte manualmente, con tempi di esecuzione tuttavia molto lunghi (una azione poteva essere eseguita anche con tempi superiori ai 4 giorni)”* e che non è più possibile *“svolgere la manutenzione in maniera manuale”*—*“senza l'accesso ai software [...], diversamente da trent'anni fa quando con grande esperienza si potevano eseguire taluni interventi in maniera manuale”*, cfr. doc. VIII.948. Analoghe osservazioni sono state formulate anche da altri operatori della manutenzione, cfr. doc. VIII.848.

²²⁰ A titolo esemplificativo Siemens in una sua risposta, commentando il quadro regolatorio in vigore in Europa, ritiene che *“Alla luce di tale regolazione “Tuneup QA”, “Test di performance” “TestTools” e strumenti di Troubleshooting che [omissis]”*; cfr. doc. VIII.864.

²²¹ Come detto i fabbricanti devono sviluppare e rilasciare miglioramenti/correzioni ai software per fini regolatori, per garantire l'affidabilità e la sicurezza dei dispositivi e altresì dotarsi di un sistema di monitoraggio per definire le azioni correttive necessarie cfr. Regolamento 745/2017.

²²² Cfr. Regolamento 745/2017, punto (32) e punto (74). Si vedano anche Parte B verifica del Prodotto e Allegato XIV Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione. Più esplicitamente l'art. 83 recita al capoverso 2 che *“Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive”* e al capoverso 3 che *“I dati raccolti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante sono usati in particolare ai seguenti scopi: [] e) identificare le esigenze di azioni preventive, correttive e correttive di sicurezza; f) individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo”*.

²²³ Il Regolamento 2017/745, all'Allegato I (*Requisiti generali di sicurezza e prestazione*) stabilisce che *“I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con*

148. Sulla base delle attività di manutenzione da svolgere e delle relative procedure automatizzate, sviluppate per eseguire la funzione che le stesse sono chiamate a svolgere²²⁴, è possibile identificare le seguenti categorie di *service software*²²⁵:

- i) *software* per l'esecuzione di *test* per la verifica della qualità dell'immagine e della conformità, di parametri di funzionamento, ai criteri minimi di accettabilità per l'immissione e il mantenimento in servizio dei dispositivi ai fini di sicurezza; si tratta dell'insieme dei *routing testing*, sviluppati dai fabbricanti in conformità con la normativa e gli *standard* internazionali, e denominati **Quality Assurance Tests** (QA Test), che includono i Test di qualità dell'Immagine (sulle prestazioni i c.d. IQ Test), eseguibili anche su base quotidiana dai clinici di radiologia, e altri test di qualità;
- ii) *software* per l'esecuzione di **test di diagnostica**; al di là della diversa denominazione attribuita agli stessi dalle Parti del procedimento, queste procedure *software* hanno per tutte le case produttrici la medesima natura e svolgono la stessa funzione. Si tratta, infatti, di *test ad hoc* per la verifica del funzionamento diretto di parti *hardware* che sottendono al meccanismo di generazione delle immagini e forniscono, quindi, informazioni rilevanti per la comprensione della causa dei guasti (*troubleshooting*);
- iii) *software* per la **lettura e interpretazione del File dei Log** funzionali all'individuazione della causa del guasto;
- iv) *software* per le **calibrazioni**, che includono anche talune calibrazioni veloci di *routine* (le cd *fast calibration* quotidiane);
- v) *software* per la **configurazione** e utilità di sistema (es. *back up* e *restore* dei dati di sistema, funzionalità per l'installazione di *software* di sistema in configurazione originale da CD);
- vi) *software* per l'**installazione e/o la sostituzione di parti hardware**, tra cui anche *software* per l'identificazione delle parti/componenti e della loro codifica interna, di certificazione della parte, nonché dello storico degli interventi eseguiti sulle stesse;
- vii) *software* per l'**accesso da remoto**; si tratta di complesse architetture che consentono di collegare il sistema operativo del dispositivo direttamente ai sistemi aziendali della casa produttrice, per l'esecuzione di una serie di funzioni non limitate all'estrazione dei *log*;
- viii) altre procedure *software* per l'**analisi predittiva**, tra cui *software* di elaborazione di algoritmi statistico-quantitativi *ad hoc* per definizione di soglie di attenzione su specifici parametri di funzionamento dei dispositivi (il cd monitoraggio pro-attivo degli eventi; si veda quanto detto per gli accessi da remoto) e *i software* per la valutazione dell'usura di parti *hardware*.

un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto". E altresì al punto 14.4 che "I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che la calibrazione, la taratura e la manutenzione possano essere effettuate in condizioni di sicurezza e in modo efficace".

²²⁴ Le parti hanno indicato i *service software* disponibili ai tecnici e ai terzi nel corso delle loro audizioni e altresì trasmesso ciascuna la propria lista dei *software* sviluppati unitamente a ciascun dispositivo; Cfr. doc. VIII.985 (GE lista software), doc. VIII.996 (Philips lista software) e doc. VIII.988-989 (Siemens lista software). Anche Cfr. doc. VIII.842.

²²⁵ L'esemplificazione che segue si riferisce in via preliminare alle TAC, ma le Parti hanno documentato di aver seguito la stessa logica di classificazione dei *service software* relativi alle altre apparecchiature ad alta tecnologia come ad esempio le RM. Queste tipologie di apparecchi di diagnostica per immagini (TAC e RM) sono quelli a cui le Parti hanno fatto riferimento nelle loro illustrazioni tecniche con riguardo agli strumenti per la manutenzione e all'esecuzione delle attività.

I livelli di accessibilità dei software: utente, “set minimo” e “set avanzato”

149. Le Parti hanno previsto l’allocazione dei *service software* per la manutenzione in diversi livelli di accessibilità. Tali classi di accesso hanno subito modifiche nel tempo²²⁶ e possono essere allo stato identificate, secondo quanto rappresentato dalle Parti, nei tre seguenti livelli di accesso protetti, a seconda del livello, da apposite *chiavi service o service key* (codici di sicurezza); il contenuto dei livelli è illustrato nella successiva Tabella 1. Tutte le Parti hanno definito un:

i) accesso “utente”, liberamente disponibile dall’interfaccia visibile al Clinico, che GE identifica con l’acronimo Livello A1 (“*Clinical use*”), Siemens con l’acronimo Livello *Customer base* (ex Livello 1) e da Philips con l’acronimo “*Livello utente*”;

ii) accesso “di base”, protetto da chiavi di accesso, potenzialmente disponibile anche ai terzi in licenza a pagamento (anche se allo stato mai concesso), identificato da GE con la denominazione Livelli A2 e A3; da Siemens con la denominazione Livello *Basic-AIAT* (ex Livelli 2, 3 e parte del 4); e da Philips con la denominazione Livello 0 (che include i software e il relativo Livello 1 per le istruzioni);

iii) accesso “avanzato”, protetto da chiavi di accesso e non disponibile ai terzi, identificato da GE con la denominazione Livelli C e M; da Siemens con i Livelli *Advanced* e *Expert* (ex Livelli dal 5 in poi fino al 7²²⁷) e da Philips con il Livello 2.

150. Come illustrato nella tabella seguente, a ciascuna classe di accesso corrispondono procedure manutentive (risorse *software* e informative) specifiche al marchio e nella disponibilità di ciascun fabbricante²²⁸.

²²⁶ Cfr. per GE doc. V.360 l’accesso è stato modificato con l’introduzione del sistema SSA (2015), per Siemens l’accesso ai software è stato modificato con l’introduzione della nuova versione syngo (dal 2012, in Italia dal 2014) cfr. doc. VIII.995 All. E e doc. 11 e doc. VIII.987, doc. VIII.988-989 (lista software) e doc. VIII.1005; Philips ha spiegato che “*il Livello 2 per Philips è un’area ancora in fase di sviluppo*” e che “[*omissis*]”; cfr. doc. VIII.956 pag. 31.

²²⁷ Per Siemens l’introduzione a partire dal 2012 del nuovo sistema syngo ha permesso di configurare i Livelli di servizio da 1 a 7, i quali dopo il 2015 sono stati ricondotti a tre macro categorie: il *Customer level, Basic*, il *Service SW - AIAT* e l’*Advanced/Expert*; cfr. doc. VIII.622 pag. 29 e 30, doc. VIII.960. e doc. I.1. All. 18; cfr. altresì doc. VIII.988-989 lista dei software in cui i *software* sono organizzati in 7 livelli di accessibilità e che conferiscono ai tecnici i relativi diritti all’uso degli strumenti per la manutenzione; cfr. anche doc. VIII.864. Allegato Manuale per la RM modello [*omissis*]dal titolo “*Guide_of_service_functionalities*” (2012) in cui si precisa che sono stati definiti 7 livelli “[*omissis*]”.

²²⁸ In analogia a quanto detto per la lista dei service software, la tabella si riferisce alle TAC; tuttavia la logica di aggregazione in classi di accesso dei *software* per la manutenzione è la stessa seguita anche per le altre apparecchiature ad alta tecnologia, tra cui ad esempio le RM o le angiografie. A titolo esemplificativo Siemens ha affermato che il “*Service Software è composto da una pluralità di moduli software, ciascuno con delle sue specifiche funzioni, in modo che questo possa adattarsi ai vari tipi di apparecchiature medicali prodotte e vendute da Siemens. Ad esempio per le RM è necessario che il Service Software abbia una funzione che consenta di verificare e di regolare i parametri del magnete*”; cfr. doc. VIII.995 All. B, doc. 11 e anche VIII.960 pag. 24. Analogamente, il Responsabile Service Leader Italia di GE ha commentato che “*ritiene che la ratio usata dalla casa madre per identificare le informazioni di Classe A sia quella di consentire di svolgere quelle attività più frequenti così come listate per le TAC*” e indicato, tuttavia, che per dispositivi quali le angiografie, particolarmente invasivi per il paziente, occorre “*assicurarne il perfetto funzionamento e, quindi, è possibile che siano previsti ancora più controlli e verifiche in ragione del rischio associato in questi casi*”; cfr. doc. VIII.947 pag. 19. Analogamente per Philips, i rappresentanti di “*PHILIPS confermano la validità di quanto rappresentato anche per le altre apparecchiature, per le quali l’accesso alle informazioni e ai software service tools segue le stesse logiche illustrate nel corso dell’audizione. Le policy di accesso sono le stesse*”; cfr. doc. VIII.956 pag. 42.

Tabella 1 *Classificazione dei service software nei diversi Livelli di accesso per ciascun fabbricante parte del Procedimento*

Livello di accesso	GE	SIEMENS	PHILIPS
<p>ACCESSO UTENTE</p> <p>libero dall'interfaccia utente-Clinico</p>	<p>Livello A1</p> <p>Test di base (IQ)</p> <p>Calibrazioni veloci</p> <p>Log File</p>	<p>Livello Customer Base</p> <p>Test di base (IQ)</p>	<p>Accesso utente</p> <p>Quick Test di base (IQ)</p> <p>Calibrazioni veloci</p>
<p>ACCESSO DI BASE (set minimo)</p> <p>con service key</p> <p>in licenza a pagamento ai terzi</p>	<p>Livelli A2 e A3</p> <p>Altri Test di Qualità (QA)</p> <p>Routines per le singole Calibrazioni</p> <p>Configurazione</p> <p>Taluni software di routine per l'installazione di parti soggette ad usura</p> <p>Taluni software per l'utilità di sistema</p>	<p>Livello Basic-AIAT (ex Livello 2-3 e parte del 4)</p> <p>Altri Test di Qualità (QA)</p> <p>Routines per le singole Calibrazioni</p> <p>Configurazione</p> <p>Taluni software di routine per l'installazione di parti soggette ad usura</p> <p>Altri software per l'installazione di parti vitali ([omissis])</p> <p>Taluni software per l'utilità di sistema</p> <p>Log File</p>	<p>Livello 0 (e relativo Livello 1 per le istruzioni)</p> <p>Test di base (IQ completo)</p> <p>Altri Test di Qualità (QA)</p> <p>Routines per le singole Calibrazioni</p> <p>Configurazione</p> <p>Taluni software di routine per l'installazione di parti soggette ad usura</p> <p>Taluni software per l'utilità di sistema</p> <p>Log File</p>
<p>ACCESSO AVANZATO (set avanzato)</p> <p>con service key</p> <p>negato ai terzi</p>	<p>Livelli C e M</p> <p>Test di Diagnostica (o Functional Tests)</p> <p>Software di lettura e interpretazione del Log File</p> <p>Calibrazioni automatizzate</p> <p>Altri software per l'installazione di parti vitali ([omissis])</p> <p>Accesso da remoto</p> <p>Software per la predittiva</p>	<p>Livelli Advanced e Expert</p> <p>Test di Diagnostica (o Test Tools)</p> <p>Software di lettura e interpretazione dei Log File</p> <p>Calibrazioni automatizzate</p> <p>Accesso da remoto</p> <p>Software per la predittiva</p>	<p>Livello 2</p> <p>Test di Diagnostica (o Diagnostic Tests)</p> <p>Software di lettura e interpretazione dei Log File</p> <p>Calibrazioni automatizzate</p> <p>Accesso da remoto</p> <p>Software per la predittiva</p>

Fonte: Si tratta della macro categorie dei software delle Parti; informazioni trasmesse dalle Parti; doc. VIII.996 (Philips, lista software), VIII.985 (GE lista software), VIII.988-989 (Siemens lista software).

151. Dalla tavola che precede si evince che, nella sostanza, tutte le Parti del procedimento hanno incluso le medesime categorie di *service software* e le relative istruzioni nei medesimi Livelli di accesso.

152. D'altra parte, con riguardo ai *software* che le Parti hanno incluso nei livelli di accesso, le stesse hanno riferito che il Livello Utente e il *set* minimo (Livello base) è coerente con la normativa di settore e ispirato alle c.d. norme AIAT (*Assembly* [assemblaggio], *Installation* [installazione di parti hardware e software e sostituzione], *Adjustment* [calibrazione], e *Testing* [verifiche e controlli])²²⁹. In particolare, le AIAT sono raccomandazioni, vigenti negli USA sin dal 1974²³⁰, che disciplinano obblighi informativi a carico dei fabbricanti in relazione ai dispositivi di diagnostica per immagini a Raggi-X, potenzialmente pericolosi per la salute dei pazienti (esposizione a Raggi-X per le diagnosi mediche)²³¹; esse attengono alla *disclosure* di "informazioni", intese come istruzioni e *software* o *tools* necessari per l'esecuzione delle attività di assemblaggio, installazione, regolazione (calibrazione) e dei *test*. La logica sottesa alle AIAT è quella di garantire che tali funzioni siano eseguibili secondo le specifiche del costruttore affinché i rischi siano minimi rispondendo a finalità di sicurezza e salute pubblica. La regolazione statunitense dispone che tali *input* devono essere garantiti al mero costo amministrativo²³². Tali norme sono state di recente aggiornate per tenere conto anche dell'evoluzione degli standard internazionali IEC in materia di Test di verifica della conformità ai requisiti di sicurezza.

153. GE ha indicato che "*il sistema SSA distingue fra tre livelli (o classi) di accesso: Classe A, Classe C e Classe M [e che GE] ha collocato in Classe A i software di assistenza che, insieme ad altri interventi, consentono agli utenti di svolgere operazioni di manutenzione preventiva e correttiva e di riportare il sistema a condizioni di funzionamento secondo le specifiche [della casa madre la quale] ha deciso di mettere i software di Classe A a disposizione di terzi. Più in particolare,*

²²⁹ Philips ha indicato che "*Con il Livello 0, Philips rende accessibili ai Beneficiari tutte le informazioni che i regolamenti settoriali richiedono che vengano fornite da un OEM di dispositivi medici. Ciò include le informazioni concernenti l'installazione, il funzionamento sicuro/corretto, la natura e la frequenza della manutenzione e la calibrazione*"; cfr. doc. VIII.796 pagina 13.

²³⁰ Cfr. 38 Federal Register 15444. Section 532 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) (21 U.S.C. 360ii).

²³¹ In particolare nelle citate Linee Guida si legge "*Manufacturers of diagnostic x-ray systems are subject to information disclosure obligations so that assemblers or other interested parties may obtain, upon request, information regarding the assembly, installation, adjustment, and testing (AIAT) of an x-ray system to ensure it meets federal performance standards. (21 Code of Federal Regulations sec. 1020.30(g))*".

²³² Le Linee Guida del 2003 si indica che "*The AIAT information should be provided at a cost not to exceed the cost of publication and distribution. The information helps to ensure compliance with performance standards that are intended to reduce unnecessary xray exposure to the patient and operator. With the evolution of new technology for x-ray systems and related major components, the Food and Drug Administration (FDA) has received new questions about the scope of the information disclosure obligation for manufacturers*". Per esempio con riguardo alla fase di *test* nelle Linee Guida del 2003 si precisa quanto segue "*For example, information on how to test for radiation leakage or proper beam alignment is important when the assembler needs to use a special technique due to the special design of the component or when the beam alignment procedures are so complex that a computer program is needed.*" (sottolineato aggiunto). Anche cfr. doc. VIII.857 All. 11 Technical Service Information Provision & Access Control Directive Version 06 (2017-2018) si legge tra le definizioni "*AIAT Assembly - Installing - Adjusting - Testing For details, see Guidance of U.S. FDA regarding Information Disclosure by Manufacturers to Assemblers for Diagnostic X-ray Systems This document provides guidance to assemblers and manufacturers of diagnostic x-ray systems regarding the disclosure of specifications for assembly, installation, adjustment, and testing (AIAT). The guidance clarifies the scope and terms of the information disclosure provision and explains how affected parties should view cost and software issues. This revision further clarifies that manufacturers should provide, upon request, AIAT information for each certified component used for the controlled production of x-rays*".

*una parte dei software di Classe A - i software di Classe A1 - è liberamente accessibile sui Dispositivi DI, mentre i software di Classe A2 e A3 sono disponibile su licenza*²³³.

154. Siemens ha affermato che *“la suddivisione nei tre livelli Customer Level, Basic Level e Advanced Level fu introdotta a livello generalizzato nel 2013 unitamente alla policy, contenuta nelle Linee Guida, di consentire l’accesso a condizioni non discriminatorie ai livelli Customer e Basic su base FRAND*²³⁴. Siemens ha, altresì, dichiarato che *“i principi su cui le Linee Guida si sviluppano sono quelli: (i) della “non discriminatory practice” nel soddisfare le richieste degli ISO, declinata assicurando una risposta in “a reasonable time [...] ensuring a timely response”; (ii) dell’avere creato una “technical document library” accessibile via web per soddisfare le richieste di documentazione degli ISO; (iii) dell’accesso gratuito al livello Customer Level del Service Software e mediante rilascio di una licenza per il Basic Level, cioè delle funzioni che assicurano di svolgere, rispettivamente, le misure di qualità e sicurezza di routine e le attività di assemblaggio, installazione, aggiustamento, testing e manutenzione [...] (v) della disponibilità ad agevolare il reperimento sul mercato dei service tools che essa stessa acquista, non essendo Siemens interessata alla rivendita/noleggioro di quanto essa stessa acquista sul mercato; (vi) della disponibilità ad offrire servizi di riparazione su dispositivi gestiti da ISO/OEM dopo l’esecuzione di una procedura standard di quality check e l’eventuale ripristino del rispetto dei dovuti standard, per evidenti ragioni di responsabilità in caso di cattivo funzionamento successivamente all’intervento Siemens; (vii) dell’offerta di safety updates, [omissis]”*²³⁵.

155. Philips si è dotata di policy Customer Service Intellectual Property (“CSIP”) e ha dichiarato che *“l’accesso alle informazioni sulla manutenzione dei Dispositivi DI a marchio Philips è strutturato in modo perfettamente conforme agli obblighi normativi [e] che tutto ciò che è tenuto a fornire per legge è contenuto nel cosiddetto “User Level” (o – appunto - “Livello Utente”)* disponibile per tutti i Dispositivi di Diagnostica per immagini. Prosegue chiarendo che *“il Livello Utente consente l’accesso agli strumenti e alle funzioni necessarie per il funzionamento del dispositivo sui pazienti, al file log del dispositivo e ai controlli di base della qualità dell’immagine, nonché alle calibrazioni di routine definite e prescritte nelle Istruzioni d’Uso e nelle Istruzioni Tecniche di Riferimento. L’accesso al Livello Utente è fornito gratuitamente insieme al dispositivo”*²³⁶.

Al riguardo, Philips ha, tuttavia, chiarito che *“[omissis]”*²³⁷. In tal senso, ha indicato altresì che concede in licenza gli schemi tecnici dei dispositivi con il Livello 0, essendo questi considerati documentazione tecnica²³⁸.

²³³ Cfr. doc. VIII.1241, pag. 31.

²³⁴ Cfr. doc. VIII.1226, pag. 110.

²³⁵ Cfr. doc. VIII.1226, pag. 115.

²³⁶ Cfr. doc. VIII. 1223, pag. 138 e seg. In particolare, Philips chiarisce che “[omissis]”; cfr. doc. VIII.1019 CSIP annex. Più esplicitamente, in base alla Tabella 1, *Riepilogo del Contenuto dei Livelli CSIP per i Dispositivi DI*, si chiarisce che nel “[omissis] [sono inclusi] [omissis] [...] [omissis] [e circa le condizioni di accesso] [omissis]”; pag. 144 e ss doc. VIII.1223.

²³⁷ Philips ha spiegato che per “[omissis]”; cfr. pag. 141 e 142 doc. VIII.1223.

²³⁸ Cfr. doc. VIII.1223, pag. 301.

Le funzionalità delle risorse dei livelli Utente e Base (set minimo)

156. Come illustrato dalla Tabella 1, con l'accesso Utente e con il *set minimo* un manutentore può eseguire le verifiche di conformità di taluni parametri di funzionamento ai requisiti di sicurezza i cd QA Test, può mettere in atto azioni attive di calibrazione (anche a seguito di interventi correttivi) e può eseguire attività tecniche strettamente connesse all'installazione di una parte (*hardware* o *software*). Le parti hanno dichiarato che è, altresì, possibile la visione/estrazione del File dei Log, in cui sono registrati tutti gli eventi relativi al funzionamento del dispositivo²³⁹.

157. I *software* contenuti nel *set* minimo risultano funzionali a realizzare le attività di manutenzione preventiva e correttiva "tipica" o più comune, volta a garantire il rispetto delle disposizioni minime in materia di sicurezza per la messa in servizio e il funzionamento del dispositivo^{240, 241}. Si tratta di *software* che garantiscono l'esecuzione di verifiche e le calibrazioni di parti affinché il dispositivo continui a funzionare correttamente e in modo sicuro per la durata d'uso²⁴². E', altresì, reso accessibile il cd File dei Log del dispositivo, che è un file che registra tutti gli eventi che attengono al funzionamento di un dispositivo, ivi compresi dei messaggi di errore.

Le funzionalità dei software inclusi nel livello avanzato

158. I *software* inclusi nel *set* avanzato sono quelli di interpretazione dei Log e i Test di diagnostica sviluppati dai fabbricanti per l'attività di diagnostica della causa dei guasti (la c.d. attività di *troubleshooting*). Esistono, inoltre, altri *software* inclusi nei livelli avanzati di accesso per lo svolgimento di altre funzioni tra cui l'attività di manutenzione predittiva da remoto.

159. Con riferimento ai *software* per l'identificazione, la lettura e l'interpretazione dei codici di errore del File dei Log, gli stessi leggono in automatico gli errori e restituiscono in termini probabilistici, ossia su base statistica, le possibili origini di un guasto circoscrivendo l'area del

²³⁹ Siemens ha dichiarato che "I log file [...] non sono proprietà di Siemens quanto piuttosto proprietà del Cliente"; come visto sopra l'accesso al file dei Log è soggetto alla disponibilità di una *chiave service*; cfr. doc. VIII.960.

²⁴⁰ Per Philips all'allegato "CSIP" (Cfr. doc. VIII.1019) è poi indicato che "Livello 0 CSIP" riguarda "La documentazione di Livello 0 CSIP [che] include le istruzioni necessarie al fine di rispondere alle disposizioni internazionali in materia di apparecchiature elettromedicali. Il Livello 0 Customer Services Intellectual Property (CSIP) include ma non è limitato a: - istruzioni d'uso (manuali per l'operatore c/o utente) atte a fornire le informazioni per il corretto utilizzo dei prodotti Philips in ambito clinico, istruzioni per manutenzione di base che potranno essere eseguite solo dal personale qualificato del Cliente, materiale relativo alle vendite, clinical application e supporto didattico del Customer Services a sostegno del livello 0 CSIP" (sottolineato aggiunto).

²⁴¹ GE "ritiene che la ratio usata dalla casa madre per identificare le informazioni di Classe A sia quella di consentire di svolgere quelle attività più frequenti così come listate per le TAC", e altresì indica che "L'elenco delle attività contenute nell'Allegato E rappresenta la lista esemplificativa del 90% circa delle attività che sono più tipicamente eseguite su una TAC nel corso di vita del dispositivo per la manutenzione di base e la risoluzione di guasti ricorrenti, come ad esempio la sostituzione del Tubo"; cfr. doc. VIII.947 Verbale di Audizione tecnica di GE pag.20. In una propria recente offerta tecnica la stessa GE riferisce, invece, che il "Proficiency Level [si raggiunge] una capacità di esecuzione dell'80% degli incarichi: Connettività remota; Manutenzione preventiva; Manutenzione correttiva: Error Log, sostituzione parti di ricambio, calibrazioni; Supporto all'installazione" [mentre l'] "Advanced Level [conferisce] capacità di esecuzione del 95% degli incarichi. In aggiunta al livello proficiency: Manutenzione preventiva avanzata; Manutenzione correttiva avanzata e supporto tecnico / diagnostico; Installation Team Leader [infine l'] Expertise Level [conferisce la] capacità di esecuzione del 100% degli incarichi. In aggiunta al livello Advanced: Supporto Remoto; Diagnostica e riparazioni avanzate; Design a livello di Fabbrica"; cfr. doc. VIII.876 Allegato 3) Documentazione tecnica ed economica di GE "Relazione descrittiva servizio assistenza tecnica GE Healthcare" (documentazione trasmessa da GE alla ASL Veneto Orientale nell'ambito della procedura per l'affidamento del servizio Full Risk di TAC del 2018).

²⁴² Per quanto attiene i dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia diversi dalle TAC, le Parti hanno indicato di aver definito i livelli di accesso ai *software* applicando la stessa logica dell'accesso AIAT identificato per le TAC.

dispositivo che potrebbe essere causa del guasto e facilitando, così, l'individuazione della eventuale parte da sostituire e, quindi, la risoluzione del malfunzionamento.

160. Da quanto rappresentato è emerso che anche l'analisi più approfondita che le Parti riescono a fare attraverso i *software* avanzati di interpretazione del File dei Log può comunque necessitare delle ulteriori verifiche di *troubleshooting* che possono essere svolte con i Test di diagnostica²⁴³.

161. Al riguardo, come illustrato nella Tabella 1, tutti i fabbricanti hanno dotato i propri dispositivi di appositi Test di diagnostica (o anche detti *Functional Test* o *TestTools*) che le parti includono, ora, nei rispettivi livelli avanzati non resi accessibili ai terzi.

162. Con riguardo all'uso di questi Test di diagnostica i rappresentanti di ESTAR che operano tra l'altro i qualità di tecnici *in house* presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Pisa (nel seguito anche AOUP, facente capo alla centrale d'acquisto Estar)²⁴⁴ hanno riferito che la procedura operativa che di regola segue il tecnico *in house* per la verifica della causa di un guasto è la seguente: lettura dei Log, esecuzione dei Test di diagnostica per l'individuazione della causa del guasto e, solo dopo aver sostituito la parte guasta, eventuali calibrizioni (se necessarie) e uso dei *test* di qualità (QA Test) per certificare la conformità dell'intervento effettuato²⁴⁵.

163. Più in generale, i manutentori terzi sentiti in audizione hanno rilevato che il mancato accesso ai *service software* per la diagnostica impatta in misura significativa sulla possibilità stessa di svolgere il servizio oltre che sui tempi (e i costi) dell'intervento, e, quindi, in definitiva sulla capacità di soddisfare le richieste della domanda e competere in maniera effettiva con gli OEM²⁴⁶.

164. Althea, con riguardo ai *service software* per la diagnostica, ha osservato che *“In questo caso, se Althea non ha l'accesso ai test tools non ha altro modo di identificare il guasto rispettando l'up time richiesto dalle stazioni appaltanti, in quanto si dovrebbe procedere per tentativi successivi con il rischio che l'attività di diagnosi del guasto si protragga per più giorni. L'accesso al software che consente di identificare il guasto è quindi da ritenersi un input necessario per lo svolgimento dell'attività di manutenzione”*²⁴⁷. La stessa Althea ha documentato una serie di esempi pratici in cui l'uso dei Test di diagnostica consente di eseguire misure in condizioni diverse dalla normalità e non altrimenti replicabile con altre modalità operative²⁴⁸. In particolare, anche Althea non ritiene che

²⁴³ A titolo esemplificativo, Siemens doc. VIII.960 Verbale di Audizione tecnica Siemens; GE doc. VIII.785 Allegato IV Relazione sintetica del servizio assistenza tecnica (pagina 3), gara ESTAR (2018), Philips, doc. VIII.956 Verbale di Audizione tecnica

²⁴⁴ ESTAR-AOUP ha spiegato che il tecnico *in house* eroga la manutenzione su TAC a marchio GE localizzate presso Strutture Sanitarie Toscane, tra cui l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, in ragione di un accordo di manutenzione condivisa con un fabbricante (GE) per apparecchiature ad alta tecnologia (a marchio GE); cfr. doc. VIII.1066.

²⁴⁵ Cfr. doc. VIII. 1066 Verbale di audizione ESTAR-AUOP. Anche altre Strutture Sanitarie audite hanno rilevato che la disponibilità di un *set* completo dei *software* garantisce l'autonomia operativa del manutentore il quale altrimenti dovrebbe dipendere dalle condizioni di intervento del fabbricante; cfr. doc. VIII.1068 Verbale di Audizione Fondazione IRCCS. Anche la stessa Philips nei propri manuali indica l'importanza di individuare correttamente quale sia la componente guasta poiché questo può avere ripercussioni sul funzionamento dell'intero sistema; Cfr. doc. VIII.1016 All. 10-12 istruzioni CIPS Level 1.

²⁴⁶ Cfr. VIII.835 (HC) Verbale di Audizione, doc. VIII.948 (HTS Med) Verbale di audizione. Cfr. doc. VIII.948 e doc. VIII.811 (Althea) Verbale di audizione.

²⁴⁷ Cfr. doc. VIII.811 (Althea) Verbale di audizione.

²⁴⁸ Althea ha documentato che la *“prerogativa dei test tools diagnostici è proprio quella di andare a misurare il funzionamento di una specifica componente della macchina in diverse configurazioni e modalità di funzionamento (il software simula modalità non standard di funzionamento della macchina) proprio per isolare e comprendere la causa del*

un tecnico possa operare per tentativi in ragione della complessità tecnica dei dispositivi ad alta tecnologia che rende questi sistemi molto delicati e non adatti a interventi inutili, invasivi e non risolutivi²⁴⁹ e che, peraltro, imporrebbero una onerosità (in termini di costi e tempi) tale da escludere il terzo dal mercato²⁵⁰.

165. Althea riferisce altresì, di una vicenda relativa alla propria filiale francese attiva presso due strutture sanitarie, in cui sono in uso dispositivi ad alta tecnologia a marchio Siemens, e che risultano clienti comuni ad entrambe, Althea e Siemens. Le evidenze agli atti testimoniano come il Cliente ed Althea non fossero in grado di operare con il mero accesso al set minimo e come Siemens abbia trasmesso, gratuitamente e senza contestazioni, le chiavi per l'accesso fino al Livello avanzato (Livello 5), al fine di consentire ai tecnici di erogare, in ottemperanza ai contratti, la manutenzione preventiva e tutte le manutenzioni correttive, comprensiva della diagnostica²⁵¹.

Altri software avanzati

166. Altre funzionalità incluse nel *set* avanzato, e che le Parti si riservano, sono quelle per l'esecuzione della calibrazione e bilanciamento di parti *hardware* in un'unica procedura inclusiva di più fasi.

Come riferito nella Tabella 1 le Parti hanno incluso nel *set* minimo funzionalità per l'esecuzione di singole *routines* di calibrazione e bilanciamento mentre nel *set* avanzato sono disponibili *software* che accorpano tali procedure e consentono di automatizzare l'esecuzione delle singole azioni; le calibrazioni, come spiegato, sono operazioni specifiche ad ogni parte da sostituire; ad esempio, per il Tubo nelle TAC le calibrazioni (in inglese indicate con il termine Adjustment) includono una serie di azioni tra cui l'aggiustamento del suo posizionamento ai fini della corretta emissione della dose di Raggi-X.

guasto. Non è possibile riprodurre queste diverse configurazioni e modalità di funzionamento manualmente o con l'utilizzo di fantocci o altri service software (i.e. diversi da quelli del produttore, ammesso che sia fattibile svilupparli) [e come detto] le tolleranze di cui ai test basati sugli standard internazionali sono molto più ampie di quelle scelte nelle specifiche dalle case produttrici e l'obiettivo di ogni manutentore è di intervenire in maniera da garantire che il funzionamento sia conforme alle specifiche di produzione [e pertanto] è solo disponendo dell'insieme dei test diagnostici e di qualità sviluppati dalla casa produttrice che il manutentore può garantire di aver ripristinato il funzionamento dell'apparecchiatura secondo le specifiche di produzione"; Cfr. doc. VIII.1069 Verbale di Audizione (Febbraio 2020) e doc. VIII.1075 Integrazioni al verbale di Audizione e VIII.1077 (Memoria).

²⁴⁹ Althea ha affermato "*che data la complessità delle macchine, le sostituzioni di parti sono molto delicate e, come detto, si corre anche il rischio di compromettere inutilmente altre parti del sistema, e per questo non è accettabile che possa essere ritenuto un modus operandi adeguato quello di procedere per tentativi successivi cambiando anche più parti, con interventi che di fatto non risolvono il problema*"; cfr. doc. VIII.1069 Verbale di Audizione (Febbraio 2020) e doc. VIII.1075 Integrazioni al verbale di Audizione.

²⁵⁰ Althea, nell'illustrare un esempio di guasti del detettore di una TAC, ha osservato che "*A parte il costo, bisogna anche considerare che molte parti dei DID [Diagnostic Imaging Devices] (come il detettore) sono estremamente delicate (e pesanti), per cui gli interventi devono essere limitati alla stretta necessità, per evitare di danneggiare il sistema, con interventi inutili e invasivi. Né, tanto meno, è pensabile sostituire interi blocchi piuttosto che singoli pezzi, solo per "rapidità". Il costo aggiuntivo che si imporrebbe in questo modo all'ISO lo porterebbe immediatamente fuori mercato*"; cfr. doc. VIII.1077 (Memoria).

²⁵¹ Cfr. doc. VIII.1077.

La procedura unica consente di velocizzare i tempi degli interventi, non commettere errori^{252,253,254} e procedere in quelle situazioni che deviano dal caso “normale” (come l’esecuzione delle operazioni in diverse modalità di esposizione dei Raggi-X)²⁵⁵.

167. Nel livello avanzato ci sono, inoltre, *software* che contengono una serie di informazioni relative alla lista delle parti e agli identificativi di componenti (*serial number* per i ricambi serializzati) e parti (*part number*)²⁵⁶ rilevanti ai fini della corretta individuazione della parte di ricambio da sostituire.

²⁵² Nel corso dell’audizione GE ha, ad esempio, spiegato che per la sostituzione del Tubo i dispositivi sono dotati di software avanzati che effettuato una serie di azioni in automatico tra cui lo spostamento ai fini della giusta emissione della dose specifica ad ogni macchinario e Tubo. Per eseguire il processo di allineamento e calibrazione con la strumentazione di Classe A il tecnico deve operare attraverso un processo a due fasi “z-alignment & Cold-ISO” anche procedendo all’apertura del dispositivo, mentre per il tecnico GE che dispone dell’accesso a livello avanzato queste fasi sono eseguite in automatico in un’unica soluzione (i.e. “*Queste due fasi sono riunite in un’unica operazione dal tecnico GECH attraverso il [omissis]*”). Durante l’audizione GEHC ha anche indicato che “*In aggiunta a ciò, il tecnico che ha accesso unicamente alla strumentazione di Classe A può azionare la rotazione del Gantry soltanto dal relativo pannello di controllo mentre il personale GEHC può avvalersi [omissis]. Infine, il tecnico che ha accesso soltanto ai software di Classe A dovrebbe eseguire la cd “bleeder test procedure” attraverso i software di Classe A2 “KV & MA (X-RAY)” invece di avvalersi, come può fare il tecnico GEHC, del c.d. [omissis]*”; cfr. doc. VIII.947 Verbale di Audizione tecnica GE, pag. 14 e 15 e doc. VIII.985. Sugli invocati risparmi di tempo derivanti dall’uso di questi strumenti avanzati si veda anche VIII.920A. Anche Siemens e Philips hanno dotato i propri dispositivi di software che effettuano in un’unica soluzione queste diverse azioni; cfr. doc. VIII.960 e VIII.956.

²⁵³ Siemens ha dotato i propri dispositivi di una procedura avanzata (cd [omissis] di Livello 5) che esegue in maniera automatizzata l’esecuzione delle calibrazioni; diversamente dalla cd «[omissis]» inclusa nel set minimo (Livello 3 per Siemens) per cui occorre operare singola azione per singola azione «[omissis]»; cfr. doc. VIII.988-989.

²⁵⁴ Anche HTS Med ha ad esempio indicato che “*per le parti complesse come i detettori (ve ne sono 64) vi è una unica routine che esegue contestualmente quella specifica azione per l’insieme delle componenti. Non si procede all’analisi uno ad uno, non sarebbe efficiente*”; cfr. doc. VIII.948.

²⁵⁵ Analogamente agli altri fabbricanti, anche gli apparecchi di Philips sono dotati di una procedura avanzata (inclusa nel Livello 2) per automatizzare le azioni (tarature e aggiustamenti) che la macchina deve eseguire relativamente alla calibrazione per ciascuna specifica parte sostituita. Ad esempio, anche Philips ha sviluppato una sequenza automatica che il tecnico Philips può lanciare quando effettua, ad esempio, il Tube replacement (sostituzione del Tubo) e [omissis]; sono state sviluppate anche analoghe procedure automatiche per altre parti (ad esempio DMS board replacement). Si tratta di una funzionalità avanzata che, come riferito da Philips, consiste ad esempio in “*un primo tool [procedure software] consente di individuare, una volta inserita l’indicazione di quale parte è stata sostituita, quale attività di calibrazione deve essere svolta*” con una certezza dei tempi di esecuzione. Diversamente un terzo, non potendo usare questi software, dovrà prima consultare le istruzioni per poter comprendere e dare esecuzione alle singole azioni necessarie per finalizzare la sostituzione della parte; ad avviso di Philips i risparmi di tempo sarebbero irrilevanti; cfr. doc. VIII.956 Verbale di audizione tecnica Philips, pag. 29. Tuttavia la documentazione agli atti smentisce le affermazioni di Philips, come specificato nel Manuale (cfr. All.12) più completo e informativo rispetto a quello di base per i terzi (cfr. All.7) le funzionalità addizionali utilizzabili con il Livello 2 sarebbero utili, proprio, ad esempio per velocizzare le sequenze e in situazioni non di normalità: “[omissis]”.

²⁵⁶ GE ha indicato che si tratta di strumenti protetti di Livello C che consentono al tecnico come spiegato di “*acquire [omissis] una serie di informazioni sulle componenti del sistema, tra cui la lista di quelle principali (Part List) e il part number (o la component serial number) di ciascuna parte. Questi strumenti possono essere utilizzati nello svolgimento delle attività di [omissis], o comunque sono usati ogni volta sia necessario risalire al [omissis]*”; cfr. doc. VIII.947 Verbale di Audizione tecnica GE pag. 13; vedi anche doc. VIII.985 Lista dei software. Analoghi strumenti per l’acquisizione automatica dell’identificativo della parte sono in dotazione ai dispositivi di Siemens, ad esempio per le TAC esiste una funzionalità software chiamata “[omissis]” descritta come “[omissis]”; cfr. doc. VIII.988 sostituito da VIII.989 lista dei software. I fabbricanti usano codici personalizzati, cd part number, che non coincidono necessariamente con i codici seriali delle singole parti o componenti, in particolare quando si tratta di parti personalizzate dal fabbricante e/o di parti complesse (*asset*) costituite dall’assemblaggio di più componenti; si tratta di identificativi che possono accumularsi nel tempo. Al riguardo Philips ha dichiarato che “*i tecnici Philips non usano i serial number ma fanno riferimento storicamente [omissis] che è la configurazione che raggruppa tutti gli oggetti (parti complesse o no e componenti) di un dispositivo e che è interna al gruppo. Nel tempo si sono accumulati una serie di identificativi [...] Chiarisce che ogni fabbrica ha il suo sistema di produzione e di classificazione interno dei dispositivi e delle parti. Ad esempio ai fini del monitoraggio in linea teorica ogni oggetto è considerato un bene, ma ciò come detto sopra ha senso, ed è possibile, quando è possibile usare componenti o moduli da un dispositivo ad un altro*”; cfr. doc. VIII.956 pag.14.

168. I dispositivi di più recente generazione, infine, come descritto nella Tabella 1, sono dotati di nuove funzionalità *software* per il *pro-active monitoring*, inclusi nei livelli di accesso avanzato, che consentono attraverso sofisticati accessi da remoto, l'estrazione e il monitoraggio sistematico degli eventi per la loro analisi statistico-probabilistica ai fini della manutenzione predittiva^{257,258}.

C. Le parti di ricambio

169. Le parti di ricambio costituiscono la voce di costo più significativa nella manutenzione²⁵⁹. Si tratta di parti soggette ad usura, con un ciclo di vita inferiore a quello dell'apparecchio e, quindi, oggetto di periodica sostituzione²⁶⁰.

170. Ciascuna parte di ricambio è di norma identificata dal produttore del dispositivo con un proprio codice identificativo che può essere riferito alla singola componente da sostituire o anche alla parte complessa. La lista delle parti di ricambio e i loro codici di riferimento sono informazioni specifiche a ciascun fabbricante, suscettibili di variare nel corso del tempo, anche in ragione dell'immissione nel mercato di nuove versioni di un determinato modello di dispositivo²⁶¹.

171. Le parti di ricambio originali possono essere prodotte dagli OEM direttamente o tramite soggetti terzi, in virtù di specifiche di produzione valide per un dato modello/marchio di

²⁵⁷ Cfr. doc. VIII.785 Allegato IV *cit.*, in cui Philips li denomina Philips Remote Services (PRS; cfr. "Organizzazione Assistenza Tecnica Philips HealthSystems", pag. 11); Siemens chiama questa funzionalità Smart Remote Services (SRS; cfr. documento "Smart Remote Service Supporto del sistema"); GE indica di essere dotata da una connessione per l'assistenza Assistenza da remoto attraverso un collegamento denominato "GE InSite" (cfr. VIII.785 Allegato IV Relazione sintetica del servizio assistenza tecnica (pagina 1) gara ESTAR (2018); si veda anche la descrizione del collegamento InSite disponibile sulla pagina internet di GE http://www3.gehealthcare.nl/nl-nl/services/digital_solutions/insite. GE, inoltre, eroga attraverso questa infrastruttura un servizio di assistenza e monitoraggio proattivo da remoto denominato OnWatch, che, secondo quanto riportato sul sito internet della società <https://www.gehealthcare.com/products/onwatch> "provides fully-automated and continuous monitoring of critical subsystem elements within imaging equipment, including CT scanners, interventional systems, and MR and mammography machines. Any deviations from normal performance data directly alert GE engineers, who then work to keep operations running smoothly. ... If OnWatch detects an abnormality in the machine, the remote support center will receive an alert. ... When an automated alert is generated, the remote engineer will diagnose the issue with the system and either fix it remotely or schedule an appointment for on-site service, providing a repair plan with the required parts". Come altresì riferito dalla stessa GE [omissis]"; cfr. doc. VIII.947 pag. 9.

²⁵⁸ GE include nel proprio livello avanzato anche *software tools* (Livello C) che per diverse parti *hardware* che forniscono l'indicazione del numero di volte in cui una certa parte è stata usata e consentono al tecnico di formulare una stima del tempo residuo prima della rottura; trattasi ad esempio del "[omissis]"; Cfr. descrizione contenuta alla pagina web <https://www.gehealthcare.com/products/tube-watch>, cfr. doc. VIII.985 lista dei software. descrizioni fornite nel sito <https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/#/cdp/dashboard>. Anche Siemens e Philips hanno elaborato *software* che svolgono queste funzioni, alcuni dei quali inclusi nel set minimo, e, quindi, accessibili ai terzi; per una compiuta descrizione dei quali si rimanda ai doc. VIII.988-989 (Siemens) e doc. VIII.996 (Philips).

²⁵⁹ In particolare, il costo delle parti vitali può raggiungere in Italia valori molto elevati, anche superiore ad altri paesi europei. Si pensi ad esempio che nel caso di parti speciali nelle TAC un Tubo può arrivare a costare (originale) anche [100-150] mila euro; cfr. doc. III.110; per le RM il prezzo massimo di una bobina nuova può aggirarsi anche sui 140-145 mila euro; doc. VIII.844.

²⁶⁰ TS ha osservato "Le componenti e/i materiali soggetti ad usura, ossia quelli che hanno una vita utile diversa dal dispositivo, possono essere identificabili con il termine consumabili. In questo senso, un tubo radiogeno di una TAC potrebbe essere considerato un consumabile"; cfr. doc. VIII.848 *cit.*. BDA Solution ha precisato che a titolo esemplificativo, per quanto attiene le TAC, prima del 2014-2015, "era visibile anche a livello di utente il numero di utilizzi del tubo radiogeno, laddove tale informazione è vitale per il manutentore, poiché gli consente di sapere quando è necessario sostituire la suddetta parte e programmare con sufficiente anticipo il suo acquisto, per ridurre i tempi di consegna e limitare i rischi e i tempi di fermo macchina"; Cfr. VIII.844 *cit.*.

²⁶¹ Philips ha riferito che in qualità di produttore per ogni modello "ad ogni nuova release viene aggiornata la lista delle parti di ricambio compatibili con quel dispositivo e che tale informazione è contenuta nella documentazione tecnica relativa all'apparecchio"; cfr. doc. VIII.795 Verbale febbraio 2019.

dispositivo²⁶². In alcuni casi, il produttore terzo è legato all'OEM da rapporti in esclusiva, nel senso che non è autorizzato a produrre parti analoghe a quelle commissionate dal produttore per altri soggetti²⁶³.

172. In linea teorica, le parti di ricambio di un dispositivo possono essere non solo parti originali (i.e. a marchio del fabbricante) nuove, ma anche ricondizionate o usate, ovvero parti non originali ma compatibili per un dato apparecchio²⁶⁴. Le fonti di approvvigionamento quindi, sempre in linea teorica, oltre alle case produttrici (per le parti originali nuove, rigenerate o usate), potrebbero essere terzi produttori (per le parti non originali ma compatibili) e società terze attive nella rigenerazione o nella commercializzazione di dispositivi e parti usate (c.d. *second hand stockists*).

173. A prescindere dall'indisponibilità sopra richiamata, deve osservarsi che sulla base dell'attuale quadro regolatorio l'uso di parti ricondizionate e/o non originali è consentito purché si tratti di parti identiche o simili a quelle dell'apparecchio difettoso e tali da consentire di *"mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza, prestazione o la sua destinazione d'uso, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo"*²⁶⁵.

174. Per come si dirà nel prosieguo esistono, tuttavia, una serie di fattori, anche di natura tecnica, che per i dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia di fatto limitano il grado di sostituibilità dei ricambi originali con i ricambi compatibili e rigenerati disponibili sul mercato²⁶⁶.

²⁶² Philips ha dichiarato che *"con riferimento alle parti speciali menzionate (Tubi radiogeni, detettori, sonde ecografiche, bobine), la maggior parte di tali componenti è prodotta da Philips. Ci sono un paio di eccezioni, pensa. Per i Tubi vi sono altri produttori che offrono parti che sono compatibili con i prodotti Philips"*; cfr. doc. VIII.956 Verbale di Audizione tecnica.

²⁶³ DBA Solution ha rilevato che *"le case produttrici si avvalgono di produttori terzi anche per la produzione di parti di ricambio originali per i dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia (tra cui anche parti "vitali" come i Tubi per le TAC o le bobine per le RM). Tra questi ad esempio i produttori Dunlee e Invivo (facenti parte del gruppo Philips) che producono componenti e parti anche per altri produttori di dispositivi di diagnostica sulla base di specifiche tecniche della casa produttrice. In tal senso, sotto il profilo tecnico, la parte di ricambio venduta a marchio della casa produttrice piuttosto che con il marchio del terzo produttore è, di fatto, la stessa. Può accadere, tuttavia, che sussistano accordi di esclusiva tra il produttore terzo e la casa produttrice di dispositivi di diagnostica tali da rendere indisponibili le parti a marchio del produttore a terzi. In tal senso, è chiaro che un operatore attivo nella manutenzione può avere difficoltà nell'esercizio della sua attività se vi sono restrizioni nella fornitura di parti di ricambio originali e/o rigenerate e nella possibilità di sostituirle nei dispositivi"*; cfr. doc. VIII.844 (Verbale di Audizione). Analoghe osservazioni sono state espresse ad esempio da HC, il quale riferisce che *"spesso la casa produttrice pur avvalendosi di produttori terzi per talune componenti dei suoi dispositivi - anche vitali (come i tubi) - vi appone il proprio marchio (anche se come detto fabbricato da altro produttore) prima di installarli nel dispositivo. In tal modo, le componenti installate nei dispositivi risultano, di fatto, diverse sotto il profilo del marchio da quelle del produttore terzo, pur essendo tecnicamente e funzionalmente le stesse"*; cfr. doc. VIII.835 (Verbale di Audizione). Parimenti per TS, cfr. doc. VIII.848 Verbale di Audizione.

²⁶⁴ Cfr. Regolamento 2017/745.

²⁶⁵ Cfr. Regolamento 745/2017, art. 23. Al punto 25) per «compatibilità» si intende *"la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di: a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse"*.

²⁶⁶ Cfr. doc. VIII.956 Verbale di Audizione tecnica di PHILIPS. La società ha riferito che *"per quanto riguarda i dispositivi ad alta tecnologia, non ha mai avuto modo di riscontrare una situazione in cui sono stati installati parti non originali su apparecchi a marchio PHILIPS. Vi sono stati casi in cui sul dispositivo potevano essere state montate parti di altri dispositivi dello stesso modello, dismessi, ma sempre originali PHILIPS. Osserva che sui dispositivi a marchio PHILIPS sono installate parti prodotte da PHILIPS e altre componenti che sono prodotte da terzi ma per conto di PHILIPS (come ad esempio i generatori sulle TAC o sulle risonanze)"*. Altresì nella medesima audizione, Philips ha osservato che difficilmente le parti prodotte da terzi (cd "compatibili") sono parti interne al sistema o schede software, ma si tratta di accessori o al più del Tubo (per le TAC) e dichiarato che *"con riferimento alle parti speciali menzionate (Tubi*

175. In primo luogo, un primo ostacolo all'utilizzo di parti di ricambio non originali risiede nel fatto che alcune parti originali, tra cui quelle che impartiscono comandi o svolgono operazioni (ad es. le schede di controllo del sistema), possono essere dotate di *software ad hoc* (c.d. *firmware*) che ne influenzano il funzionamento e che, di fatto, ne limitano tecnicamente la sostituzione con parti non dotate di analogo *software* (Philips)²⁶⁷. Altri dispositivi dispongono di *software* per il riconoscimento della parte, necessario affinché il sistema possa essere configurato e funzionare e/o la certificazione della parte (Siemens e GE)²⁶⁸ che, nel caso di installazione di parti non originali (nonostante dotate di dichiarazioni di compatibilità da parte del fabbricante terzo), ne disabilita alcune funzionalità²⁶⁹.

176. Con riferimento all'acquisto di parti originali, i manutentori indipendenti, come si vedrà ampiamente nel seguito, lamentano la difficoltà di reperire, in Italia, parti di ricambio originali all'ingrosso (*i.e.* in assenza di contratti completi inclusivi dei servizi di manutenzione con la casa produttrice²⁷⁰) al fine di crearsi un magazzino²⁷¹ e altresì vincoli di natura tecnica all'approvvigionamento da siti esteri delle case produttrici a condizioni più competitive²⁷². Per

radiogeni, detettori, sonde ecografiche, bobine), la maggior parte di tali componenti è prodotta da Philips. Ci sono un paio di eccezioni, pensa. Per i Tubi vi sono altri produttori che offrono parti che sono compatibili con i prodotti Philips".

²⁶⁷ PHILIPS in sede di audizione ha spiegato che un *firmware* è un "software che pilota una scheda (ovvero impartisce comandi alla scheda)" [...] vi possono essere dei *firmware* per i software dell'intero sistema, altri specifici *firmware* invece sono stati sviluppati per pilotare le schede di comando anche solo di un oggetto del dispositivo". La società ha confermato che "i dispositivi di PHILIPS usano per funzionare un'abbinata di software e firmware. [E altresì chiarito] che le parti hardware che sono dotate di questi firmware sono quelle parti "intelligenti" del sistema ossia attive come ad esempio le schede di controllo del sistema. Sono le componenti che svolgono delle operazioni (tra cui a titolo esemplificativo come detto far muovere il letto, o far ruotare il Gantry di una TAC). In questa accezione, il Tubo nonostante sia considerata una parte strategica è una parte passiva"; cfr. doc. VIII.956 Verbale di Audizione tecnica di Philips.

²⁶⁸ Cfr. doc. VIII.988-989, Lista dei software (Siemens). Cfr. doc. VIII.985 Lista software GE e anche VIII.779.

²⁶⁹ Cfr. doc. VIII.985 in cui GE ha indicato che "le opzioni che vengono disabilitate dopo 30 giorni in caso di sostituzione di un Tubo non originale GE dipendono dal modello di dispositivo" e ha poi chiarito che per quanto riguarda il modello di TAC Revolution EVO "il manuale utente [del modello alla] sezione 9.6, in cui si menziona che su questo specifico modello di TAC, le funzioni di Asir-V e Volume Helical Shuttle vengono disabilitate in caso di installazione di un tubo non-GE" (pag.4). Si tratta per come documentato di 5 modelli di Tac per complessivi 471 dispositivi installati. HTS MED ha riferito che riferisce "per quanto concerne GE a partire all'incirca dall'immissione in commercio del modello di TAC Light Speed 16 a marchio GE è stato introdotto un sistema tale per cui se il Tubo sostituito non è originale GE il dispositivo visualizza sulla consolle dei massaggi di allarme circa il rischio di non corretto funzionamento del dispositivo. Ciò a prescindere dal tipo di modello (ossia se più o meno performate rispetto ai precedenti modelli e alla relativa fascia di prezzo) e a prescindere dal fatto che il Tubo non originale sia dichiarato compatibile dallo stesso produttore/venditore (Varex già Varian). Al riguardo precisa che il Tubo non originale è corredato da documentazione che ne certifica la compatibilità con il macchinario GE ed è certificato CE"; doc. VIII.948.

²⁷⁰ In un template di offerta commerciale di GE ad un Cliente privato, la società subordina la garanzia del rispetto dell'uptime all'acquisto delle Parti di ricambio originali; cfr. doc. VIII.733, ALL. 5 Centro Medico Nucleare.

²⁷¹ HTS MED ha osservato per la politica commerciale in essere "La casa produttrice in Italia non concede [in assenza di un contratto di durata di service un] numero Cliente ad un manutentore terzo così che, in assenza di questo identificativo, di fatto il manutentore non è nella condizione di poter inoltrare adeguate richieste per l'acquisto di parti di ricambio originali in Italia su base contrattuale duratura e crearsi un magazzino di pezzi di ricambio per svolgere il servizio di manutenzione in modo efficiente"; cfr. doc. VIII.948.

²⁷² HTS MED ha spiegato che "per l'acquisto di parti di ricambio originali (nuove o da rigenerare) all'estero il manutentore attivo in Italia non può ricorrere direttamente alla casa produttrice, ma deve sempre rivolgersi a un operatore / distributore terzo attivo in quel determinato paese e, senza il quale non sarebbe, pertanto, possibile rifornirsi di parti di ricambio originali di cui si necessita in Italia". È stato osservato che in talune circostanze i prezzi delle parti all'estero (ad esempio USA) risultano inferiori anche del 30% rispetto a quelli richiesti in Italia; Cfr. VIII.948 cit. BDA Solution ha osservato che all'estero "gli operatori che come Chronos opera in qualità di ISO in USA e in India possono accedere in questi paesi a più informazioni e parti di ricambio originali rispetto a quanto reso disponibile in Italia dalle medesime case produttrici dei dispositivi. In termini più generali, osserva che in paesi nei quali il multi-vendor è più sviluppato o tenta di svilupparsi (come in Italia o in Spagna), i terzi incontrano più difficoltà a svolgere la manutenzione

quanto di loro conoscenza, le case produttrici non vendono a terzi neanche le parti originali rigenerate, pur facendone, invece, uso^{273,274}.

177. Le Parti, a riprova dell'esistenza di effettive fonti di approvvigionamento alternative al fabbricante, hanno fornito liste di società a cui si sarebbero rivolte per l'acquisto di ricambi in occasione della manutenzione di dispositivi della concorrenza; trattasi di alcune società citate da Philips per l'acquisto di parti per dispositivi a marchio GE, Toshiba e Siemens²⁷⁵ e di quelle indicate da GE per la manutenzione di dispositivi di Philips e Siemens²⁷⁶.

IV.4 Evidenze in merito alle condotte oggetto di contestazione

178. Le evidenze acquisite in sede ispettiva e complessivamente agli atti, come si vedrà, non consentono di confermare l'adozione da parte dei gruppi Siemens, Philips e GE - anche per il tramite delle proprie filiali nazionali Siemens Italia, Philips Italia e GE Italia - di condotte di ostacolo all'accesso agli strumenti *software* e risorse informative per la manutenzione e alle parti di ricambio originali dei dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia a marchio proprio tali da configurare condotte abusive ai sensi dell'art. 102 del TFUE.

179. Di seguito si darà, perciò, brevemente conto delle evidenze più significative.

IV.4.1 Sulle presunte condotte abusive delle società del gruppo Siemens

A. Siemens: l'asserita strategia complessiva di ostacolo alla espansione degli ISO

180. In sede ispettiva sono state acquisite alcune risalenti presentazioni sull'offerta dei servizi di manutenzione sulla base installata a marchio proprio. Si tratta in particolare di "*MESA and Third Parties. Controlling and Mitigation Risk*", in cui è sviluppata un'analisi del rischio di perdita di volumi e valore nell'attività di manutenzione in Europa da parte del gruppo Siemens e sono

sull'alta tecnologia rispetto a paesi nei quali il multi-vendor è ancora marginale (come in Danimarca), anche in ragione di queste diverse politiche commerciali adottate dalle case produttrici. Questo si riscontra, ad esempio per GE, nel fatto che l'acquisto online di parti di ricambio originali sul sito americano di GE è possibile per società che hanno sede negli Stati Uniti, in India, è possibile, anche se in misura minore, quando la sede è la Danimarca; mentre non possono accedere a tale canale di acquisto le società attive a livello nazionale e che intendono farsi consegnare la parte direttamente in Italia"; cfr. doc. VIII.844. Anche HC ha dichiarato che, ad esempio "il sito web statunitense di GE presenta accessi differenziati a seconda nella localizzazione geografica dell'operatore. Mentre per chi accede dall'India vi è la possibilità di acquistare online tutte le parti di ricambio, già un operatore attivo in Danimarca ha un accesso più limitato, mentre in Italia non si ha alcuna possibilità di acquisto diretto dal sito (All. 6). Questo appare che più che un problema tecnico, una strategia commerciale. In India probabilmente non hanno una diffusione di propri tecnici e, quindi, altri possono operare sugli apparecchi di marca"; Cfr. VIII.835 cit.

²⁷³ Cfr. doc. VIII.835 (HC), VIII.844 (BDA Solution) cit, doc. VIII.948 (HTS Med).

²⁷⁴ Ad esempio Philips indica, con riguardo a dispositivi che la fabbrica a smesso di produrre e sviluppare, esplicitamente "in caso di mancanza nel nostro magazzino delle parti di ricambio necessarie alla riattivazione dell'impianto, attiveremo tutti i canali per il loro reperimento anche accedendo al sistema di "circular economy" sviluppato da Philips a livello europeo"; cfr. doc. VIII.759 Allegato 4. Al riguardo, la società DBA Solution ha dichiarato che "rigenera e ripristina componenti e parti di ricambio per apparecchi a marchio Esaote e Philips solo per le case madri; l'attività di ripristino di componenti a marchio GE è, invece, ad oggi, svolta anche a favore di altri operatori diversi dalla casa madre. Molto più rara la rigenerazione di parti a marchio Siemens e la collaborazione con tale società. BDA svolge la rigenerazione e il ripristino di componenti e parti di ricambio in virtù di certificazioni ISO di qualità sanitaria (UNI EN ISO 9001:2015 - UNI CEI EN ISO 13485:2012 - OHSAS 18001:2007). In particolare, sulla base della ISO 13485:2012 un operatore terzo può ripristinare e rigenerare una componente o parte di ricambio senza che questa sia considerata "modificata" e mantenga, pertanto, le specifiche del produttore così come la marchiatura CE originale"; doc. VIII.844.

²⁷⁵ Cfr. doc. VIII.884 Allegato 4 (ordini) e Allegato 6 (Lista nominativi di società europee).

²⁷⁶ Cfr. doc. VIII.885 Allegato 2.

individuare le azioni da intraprendere per controllare il crescente rischio di perdita di fatturato nell'offerta dei servizi di manutenzione²⁷⁷.

181. Si devono citare, inoltre, le presentazioni “G3.4 Protection against ISO (P@CS)”²⁷⁸ e “Manage ISO_Global ISO Workshop” nelle quali sono previste strategie per gestire gli ISO^{279,280}.

182. Sono state altresì acquisite in sede ispettiva diverse ulteriori presentazioni interne al gruppo Siemens che analizzano l'evoluzione dell'attività di manutenzione di Siemens e degli ISO e OEM terzi in Italia (oltre che a livello europeo o mondiale)²⁸¹.

B. Siemens: strumenti e risorse informative per la manutenzione dei dispositivi di diagnostica per immagini a marchio Siemens, sistemi di protezione e policy interne

183. I dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia immessi in commercio da Siemens erano caratterizzati fino al 2012 (sistemi operativi antecedenti al *syngo*) da un unico livello di accesso agli strumenti *software* installati nel dispositivo e non erano protetti da chiavi di *service*. L'intero insieme dei *service software* installati nel dispositivo era quindi liberamente accessibile, in modo indifferenziato, dalla *console* del dispositivo²⁸².

²⁷⁷ Cfr. doc. III.91 (2012-2015), (“Quantification of impact and risk in 2013. The risk is growing [...] TOTAL Mesa Present -1.022k [...] TOTAL MESA 2013 -4.075k”, slide 6).

²⁷⁸ Cfr. III.60 (2015-2017) Si tratta di uno scambio di *email*, intervenuto tra il 2015 e il 2017 tra Siemens AG e le filiali nazionali del gruppo - tra cui anche Siemens Italia - in cui si discute del progetto “PCS G3.4 – Protection against ISOs (Recapture ISO-Systems)”. Dallo scambio di *email* risulta che il progetto è gestito a livello centrale da Siemens AG e coinvolge tutte le filiali nazionali tra cui anche Siemens Italia. Cfr. anche doc. III.59 (2015-2016).

²⁷⁹ Cfr. doc. III.115 (2017). Si tratta di una *email* del novembre 2017, interna a Siemens Italia, a cui è allegata una presentazione elaborata da Siemens Healthcare GmbH, sempre nel 2017, relativa alla gestione e alle azioni di contrasto agli ISO, dal titolo “Manage ISO_Global ISO Workshop”, in cui si legge: “Loss of market share. Price erosion: ISOs/competitors attacking our IB [installed base]” (slide 2) e (slide 7). Nel documento ad eccezione di MESA, attiva, anche in Italia, Siemens cita quali ISO specializzate nella manutenzione di dispositivi di Siemens operatori quali InMed e Medser che non operano, invece, nel territorio nazionale (slide 11).

²⁸⁰ Cfr. doc. III.115 (2017), (slide 7).

²⁸¹ Cfr. doc. III.44. Si veda, inoltre, doc. III.88 (2015), presentazione redatta da Siemens Italia (CS Italy) in cui MESA è individuato come il principale ISO concorrente, attivo principalmente su dispositivi per immagini ad alta tecnologia, cfr. doc. VIII.857 All. 7 (2015) presentazione interna al gruppo Siemens (SV CS MTA standard slides) e attribuibile a Siemens Healthcare GmbH. Cfr. anche doc. III.103 (2015-2016), doc. III.114 (2017), III.116 (2015), III.93, III.127 A, III.140, VIII.857 All. 6 (2019) e All. 8 (2017). Sulla preoccupazione di Siemens Italia nei confronti di MESA/Hygea/Althea si vedano anche il doc. III.55 (2017): *email* interna a Siemens Italia dell'ottobre 2017 avente ad oggetto “Situazione Piemonte Higea-Althea”, in cui si legge che “è a parer mio necessario fotografare e discutere il fenomeno di cui all'oggetto, viste le dimensioni che sta assumendo ed i relativi risvolti sul business oltre che sull'operatività”; e il doc. III.138 (2017): scambio di *email* tra Siemens Healthcare GmbH e altre filiali del gruppo Siemens, tra cui anche Siemens Italia, in merito a un *workshop* di gruppo in cui discutere specificamente come gestire MESA (“Manage MESA”).

²⁸² Cfr. doc. I.1. All. 18. Cfr. doc. VIII.857 All. 10, costituito dalla prima versione (“VI”) delle Linee Guida - interne al gruppo Siemens e definite da Siemens Healthcare GmbH - in materia di “Provision of Services to ISOs/OEM”, in cui sono disciplinate le modalità con cui gestire le richieste di supporto provenienti dai terzi manutentori. Nel capitolo relativo alla “Provision of licence key for Service Software” si legge che con riguardo ai dispositivi *syngo* “The SSW [service software] is preinstalled on our syngo based imaging equipment. The use of it requires a license key” mentre per quanto riguarda i dispositivi non-*syngo* si legge che “For all non syngo based equipment non listed, a distinction between the various levels is technically not possible. Therefore, access shall be granted for level 1 to 5” (sottolineato aggiunto).

Cfr. in senso analogo anche doc. III.87 e III.43 Allegato Update2 (“[...] non syngo based Siemens products: For those a distinction between the various levels is technically not possible. In those cases, access shall be granted to SSW in general”).

Cfr. anche doc. III.115 (slide 18, in cui non sono previste *service keys* per le MR non-*syngo*).

184. A far data dal 2012, contestualmente al manifestarsi a livello globale del “rischio” di crescita degli ISO nell’attività di manutenzione dei dispositivi per immagini ad alta tecnologia²⁸³, il gruppo Siemens ha modificato il sistema operativo dei dispositivi immessi in commercio (con il passaggio al sistema operativo e di controllo *syngo*²⁸⁴), in modo tale da poter articolare i *service software* installati nel dispositivo su più livelli di “accesso” e, introdurre sistemi di protezione (chiavi di *service*) su alcuni *service software*. Nei dispositivi immessi in commercio dopo il 2012 sono, infatti, accessibili dalla *console* del dispositivo solo alcune funzionalità elementari dei *service software*.

185. Nel 2013 il gruppo Siemens ha poi definito delle linee guida interne in materia di “*Provision of Services to ISOs/OEMs*” (in ultimo riviste nel 2017, nel seguito anche “*Linee Guida*”), valide a livello di gruppo su scala globale, in cui sono delineate le modalità con cui le filiali locali dovrebbero gestire le richieste degli ISO in materia di *service software*, di risorse informative (manuali e documentazione tecnica), di fornitura di beni (parti di ricambio originali, *service tools*, *update* di sicurezza) e di fornitura di servizi (interventi di manutenzione *on call*, formazione)²⁸⁵.

186. Quanto ai *service software* installati nel dispositivo, nelle Linee Guida sono individuati quattro livelli di *service software*:

- il livello *Customer level* (livello 1): non è protetto da chiavi di *service* e consente al cliente finale di eseguire solo *routines* elementari di controllo del buon funzionamento del dispositivo²⁸⁶;

- il *Basic level* (livelli 2 e 3): è protetto da chiavi di *service* e consentirebbe, secondo quanto descritto nelle Linee Guida del gruppo Siemens, di svolgere tutte le funzioni che sono “tecnicamente necessarie” per erogare i servizi di manutenzione sui dispositivi a marchio Siemens (assemblaggio, installazione, calibrazione/taratura, *test* e *service/manutenzione*); si tratta del livello di accesso destinato agli ISO (e OEM terzi) a fronte del pagamento di una licenza d’uso, se la normativa locale lo consente²⁸⁷;

- l’*Advanced level* (livello 5): è protetto da chiavi di *service* ed è destinato solo ai tecnici Siemens e ai cd *shared service partners* (clienti finali contrattualizzati da Siemens con un accordo di manutenzione condivisa di tipo *shared services*) e contiene i *service software* relativi alle attività di individuazione e diagnostica dei guasti/malfunzionamenti del dispositivo e le relative procedure (ivi inclusi i cd *test tools* e l’*Advanced View dell’Event Log*)²⁸⁸. Siemens ritiene si tratti di strumenti e

²⁸³ Cfr. in particolare il doc. III.91 (2012-2015) *cit.* (presentazione “*Mesa and Third Parties. Controlling and Mitigating Risk*”).

²⁸⁴ In merito al *software* di controllo *syngo* si veda anche il doc. VIII.995 All. E e doc. 11

²⁸⁵ Le prime *Linee Guida* sono state elaborate da Siemens AG nel 2013 (Cfr. doc. III.43 e doc. III.90). Sono state acquisite in sede ispettiva anche le Linee Guida del 2015 e 2017. Le Linee Guida risultano essere state definite a livello di gruppo da Siemens AG e Siemens Healthcare GmbH, per essere poi diffuse a tutte le filiali nazionali, tra cui anche Siemens Italia. Cfr. doc. VIII.857 All. 10, III.87 e III.43. Cfr. anche doc. III.142 (2017), si tratta di un documento che descrive le direttive interne al gruppo Siemens in materia di “*Licensing process*” dei *service software*, il quale prevede tuttavia solo il rilascio di chiavi di *service* a favore di clienti finali (pag. 2).

Cfr. anche doc. III.90 e III.108 (2017-2013). Si tratta di uno scambio di *email* interno al gruppo Siemens in occasione della trasmissione delle Linee Guida “*Guideline on the Provision of Services to ISOs/OEMs*” da parte di Siemens AG (nel 2016) e Siemens Healthcare GmbH (aggiornamento del 2017) in cui le capogruppo chiedono l’applicazione da parte delle filiali nazionali delle linee guida nell’ambito dei loro rapporti con gli ISO e OEM terzi.

²⁸⁶ Cfr. doc. VIII.857 All. 10, III.87 e III.43 (“*Customer level (level 1+2 in licensing tool) is free and contains daily quality routines, safety related measures etc. which can be performed by the customers directly.*”).

²⁸⁷ Cfr. doc. VIII.857 All. 10, III.87 e III.43. Cfr. anche doc. I.1. All. 18 punto 4. Provision of licence keys for Service Software pag. 6.

²⁸⁸ Cfr. anche doc. 960 (verbale audizione tecnica Siemens).

informazioni che non sono “tecnicamente necessarie” a svolgere la manutenzione quanto piuttosto solo un utile supporto all’offerta dei servizi di manutenzione²⁸⁹;

- gli ulteriori livelli “*Expert*” e “*Siemens*” (livelli superiori al 5): sono destinati alle filiali nazionali di Siemens e alla casa madre²⁹⁰.

187. Nelle Linee Guida è in particolare previsto che il livello di accesso ai *service software* fornito agli ISO, in caso di richiesta, sia il “*Basic level*”, che include un *set* di *service software* “tecnicamente necessari” per svolgere alcune attività di manutenzione di base dei dispositivi a marchio Siemens, riconducibile alle c.d. funzionalità AIAT. Le Linee Guida prevedono inoltre che l’accesso sia subordinato al pagamento di una licenza d’uso, secondo un listino prezzi definito dalla casa madre²⁹¹ a meno che, come riconosciuto da Siemens, il quadro regolatorio sia tale da prevedere l’accesso ai *software* a (i) prezzi inferiori rispetto a quelli “raccomandati” dalla casa madre o ii) che il *set* di base (*i.e.* quello che include i software fino al Livello 3) non debba essere ceduto in forma gratuita ai terzi²⁹².

188. Con riguardo alle risorse informative, ovvero i c.d. manuali di *service*, le Linee Guida, prevedono due distinti *set* di documentazione (non meglio individuati nei contenuti), di cui uno accessibile, su richiesta, agli ISO e relativo ai manuali che la casa madre rende disponibili in una libreria *on-line* centralizzata; l’altro accessibile solo ai tecnici Siemens²⁹³.

189. Le Linee Guida interne al gruppo Siemens prevedono, quindi, la possibilità per gli ISO di avere accesso (con licenza d’uso a pagamento a meno che il contesto regolatorio non sia tale da prevederne l’accesso in forma gratuita) ad alcuni *service software* per la manutenzione (livello *Basic*) e a una parte della documentazione tecnica.

C. Siemens: presunte condotte di ostacolo e rifiuto all’accesso ai service software e alle risorse informative

190. Quanto alle condotte di rifiuto all’accesso ai *service software*, chiavi di *service* e risorse informative nei confronti dei manutentori indipendenti, dal 2013 ad oggi sono emersi solo due episodi. Il primo consegue alla comunicazione del 17 luglio 2017 con cui MESA ha chiesto a Siemens Italia di poter avere accesso agli strumenti per la manutenzione e alle relative risorse

²⁸⁹ Cfr. doc. VIII.857 All. 10, III.87 e III.43. Cfr. anche doc. I.1. All. 18 punto 4. *Provision of licence keys for Service Software* lettere e. e g. pag 6.

²⁹⁰ Cfr. doc. VIII.857 All. 10, III.87 e III.43

²⁹¹ Cfr. doc. III.43 Cfr. anche doc. VIII.857 All. 10, III.87 e doc. VIII.960 (verbale audizione tecnica Siemens). Cfr. anche il doc. III.115 (2017), cit. (“[*Point of ISO interactions:*] *Request for Service SW license keys. [Issues:] Usage of cracked keys. [Strategic approaches:] ISOs have to buy our keys if legal rules allow*”, Slide 17).

²⁹² Cfr. VIII.857 All. 10.

²⁹³ Cfr. doc. III.43. Cfr. anche doc. VIII.857 All. 10 e III.87. Cfr. anche doc. III.115 (2017) cit., (“[*Point of ISO interactions:*] *Request for documentation; [Issue:] ISOs shouldn’t see all our detailed documents. [Strategic approaches:] Technical library for documents*”, Slide 17).

Cfr. Anche doc. VIII.857 All. 11, costituito dalle direttive interne al gruppo Siemens in materia di “*Technical Service Information Provision & Access Control*” (versione 2017 redatta da Siemens Healthcare GmbH), in cui è realizzata una distinzione tra, da un lato, la documentazione per l’utente e accompagnatoria del prodotto (“*user documentation*” / “*product accompanying documents*”) e, dall’altro, la documentazione tecnica (“*service-related technical information*”). Con riguardo a quest’ultima è indicato che la documentazione è in linea generale classificata come “*Restricted*” in quanto si tratta di informazioni proprietarie destinate solo all’uso interno e, quindi, ad accesso controllato. Nel documento è indicato che l’unica eccezione riguarda i documenti che devono essere resi accessibili in ragione di obblighi legali o regolatori, in ragione ad esempio della disciplina AIAT, e per tale ragione classificati come “*Unrestricted*”.

informative nella disponibilità di quest'ultima ("*documentazioni tecniche aggiornate (manuali service), tools diagnostici, service software, password di accesso ecc.*" e "*parti di ricambio originali*")²⁹⁴ al fine di poter partecipare alla consultazione preliminare di mercato indetta ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. n. 50/2016 dalla centrale d'acquisto ESTAR, propedeutica all'affidamento con procedura di gara dei servizi di manutenzione su dispositivi per immagini ad alta tecnologia presso le strutture sanitarie della Regione Toscana.

191. Con riferimento a questo episodio, sono stati rinvenuti gli scambi di *email* interni a Siemens Italia in merito alla risposta da fornire a MESA in cui si legge: "*la nostra risposta ad Higea [MESA] non può che essere negativa in quanto il bando chiede proprio di indicare se la ditta che risponde al bando è in grado o meno di fare manutenzione disponendo di tutto quanto necessario. Non possiamo certo essere noi a fornire i tools e i manuali ad aziende che intendono concorrere contro di noi per aggiudicarsi la manutenzione sulle apparecchiature Siemens*"²⁹⁵.

192. A seguito di una *email* di sollecito di MESA del 21 luglio 2017²⁹⁶, Siemens Italia il successivo 25 luglio scrive quindi a MESA: "[...] *ci spiace comunicare che non ci è possibile rilasciarvi il documento richiestoci, in quanto il bando conoscitivo di ESTAR è espressamente volto a valutare i requisiti e la capacità tecnica autonoma delle aziende che intendono manifestare il loro interesse all'indagine, infatti alla lettera a) delle "modalità di partecipazione" vengono previste 4 diverse tipologie di servizio fra le quali "Fornitore non direttamente collegato al Fabbrikante" che potrebbe essere la tipologia di interesse della Vs. Azienda.*

²⁹⁴ Cfr. tra l'altro doc. III.58 e III. 96 e I.9 All. 12-13. Il 17 luglio 2017 MESA scrive a Siemens Italia una *email* avente ad oggetto "*Urgente – Servizi di manutenzione per apparecchiature elettromedicali Regione Toscana*", in cui si chiede a Siemens, nel contesto della indagine esplorativa di mercato di Estar, di voler fornire a MESA un documento che attesti la disponibilità di Siemens Italia a fornire "*qualora necessario per svolgere il servizio richiesto*" le risorse per la manutenzione individuate da ESTAR nell'indagine di mercato ossia "*documentazioni tecniche aggiornate (manuali service), tools diagnostici, service software, password di accesso ecc.*" e "*parti di ricambio originali*". Il successivo 21 luglio MESA invia a Siemens Italia una *email* di sollecito.

²⁹⁵ Cfr. anche doc. III.68 e III.89, relativo ad uno scambio di *email*, del 17-18 luglio 2017, avente ad oggetto "*Urgente – Servizi di manutenzione apparecchiatura elettromedicali Regione Toscana*", in merito alla risposta da fornire alla richiesta di accesso di MESA. Nella medesima *email* Siemens Italia indica: "*Nota x tutti: rispetto al bando la tipologia di servizio che offriamo noi è "Assistenza ufficiale del Fabbrikante", qualunque altro soggetto risponde invece come "fornitore non direttamente collegato al Fabbrikante". In quanto non direttamente collegato al fabbricante è a suo carico dimostrare la capacità tecnica che possiede al fine di rispondere alla richiesta del bando*". Cfr. anche doc. III.76 in cui un rappresentante di Siemens Italia osserva, sempre nell'ambito dello scambio di *email* interno a Siemens Italia in merito alla risposta da fornire a MESA: "*Credo che comunque in quanto Higea [società confluita in Althea che svolgeva attività di manutenzione solo su dispositivi medici di bassa tecnologia e che aveva stipulato contratti – es. di subappalto - per la manutenzione dei dispositivi ad alta tecnologia anche con gli OEM tra cui Siemens], se mostrassero gli esempi dei contratti che hanno in essere con noi allegando gli ordini (e le nostre offerte) sulle apparecchiature Siemens anche in altre zone, fornirebbero comunque in qualche modo documentazione*".

Si vedano al riguardo anche i doc. III.72 e III.74 (2016), relativo ad una interlocuzione tra Siemens Italia e Higea (poi confluita in Althea) per l'ottenimento da parte di quest'ultima di un "*supporto tecnico*" nell'ambito della partecipazione ad una procedura di gara per l'affidamento dei servizi di gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali delle strutture sanitarie pubbliche della Regione Liguria (gara indetta da ARS Liguria, oggi Alisa, del 2016). Siemens in tale occasione si è dichiarata disponibile a stipulare con Higea solo un contratto per il sub-affidamento; nella bozza di lettera di Siemens Italia per Higea è indicato che "*La ns. società è disponibile all'elaborazione di un preventivo per le apparecchiature che ritenete opportuno mettere sotto contratto di manutenzione*". Cfr. anche doc. III.85, III.106 e III.99 da cui risulta che anche Siemens Italia aveva interesse a partecipare alla gara in esame e doc. III.143, da cui risulta che l'ATI Siemens Italia-GE si è poi effettivamente aggiudicata il lotto 2 e il lotto 3 della gara (inclusivi della manutenzione di dispositivi medici per immagini ad alta tecnologia a marchio, prevalentemente, Siemens e GE). In merito alla partecipazione di Siemens Italia alla gara in esame vedi anche doc. VI.526 e doc. V.300 (GE).

²⁹⁶ Cfr. tra l'altro doc. III.58.

Fra l'altro la ns. Casa Madre non consente a terzi l'uso di service software e tools diagnostici di proprietà" (sottolineato aggiunto)²⁹⁷.

D. Siemens: asserite condotte di ostacolo all'accesso alle parti di ricambio originali e altre condotte di ostacolo inerenti alle parti di ricambio

193. Con riguardo alla cessione delle parti di ricambio originali a terzi, si richiamano la presentazione "G.3.4. Protection against ISO" del 2015 (attribuibile a Siemens AG)²⁹⁸ e quella del 2017 "Mesa and third parties" (attribuibile a Siemens Healthcare GmbH)²⁹⁹, entrambe già citate in precedenza, in cui è previsto che, per contrastare la crescita degli ISO, le filiali nazionali, tra cui anche Siemens Italia, pongano in essere una serie di azioni anche con riguardo alle parti di ricambio.

194. Analogamente, le già menzionate Linee guida ("*Guidelines on the Provision of Services to ISOs/OEMs*"), si limitano a prevedere:

i) in termini generali, che le richieste di ISO (o OEM) debbano essere evase in un "tempo ragionevole";

ii) che il sistema logistico di Siemens ottimizzi la disponibilità delle parti di ricambio sulla base dei propri contratti di manutenzione e quindi che: a) non possa essere garantito agli ISO un tempo di consegna; b) se non vi sono in magazzino parti di ricambio sufficienti a soddisfare le esigenze contrattuali di Siemens, la richiesta degli ISO non possa essere evasa; c) che gli ISO siano informati dei ritardi nella messa a disposizione della parte di ricambio e che si dovrebbero evitare indebiti ritardi;

iii) che gli sconti non possano essere in nessun caso superiori al 5%, avuto riguardo al listino prezzi dei clienti finali³⁰⁰.

195. In occasione di un incontro tra Siemens Italia e MESA (di fine 2017), l'ISO risulta aver chiesto la disponibilità di Siemens Italia alla sottoscrizione di un accordo di durata per l'acquisto delle parti di ricambio, a cui Siemens Italia non ha dato seguito³⁰¹.

²⁹⁷ Cfr. anche doc. III.113 (2017) e I.9 All. 13 (2017).

²⁹⁸ Si veda al riguardo il doc. III. 59 (2016), costituito da una *email* interna a Siemens Italia del gennaio 2016 cui è allegata una presentazione dal titolo "G.3.4. Protection against ISO". Si veda anche il doc III.65 (2017): si tratta di uno scambio di *email* tra Siemens Italia, Siemens Francia e Siemens AG volto a tracciare la vendita di un tubo radiogeno a marchio Siemens ad MESA/Altea e il relativo prezzo di vendita.

²⁹⁹ Cfr. doc. III.91 (2012-2015) cit. Si tratta di uno scambio di *email* tra Siemens Italia e Siemens AG cui è allegata una presentazione dal titolo "MESA and Third Parties Controlling and Mitigating Risk" (Cfr. slide 10 e 12).

Cfr. anche doc. III.44 (2017) cit.: scambio di *email* interno al gruppo Siemens che coinvolge anche Siemens Italia, a cui è allegata una presentazione attribuibile a Siemens Healthcare GmbH.

³⁰⁰ Cfr. doc. III.43 (2017). Cfr. anche doc. VIII.857 All. 10 e doc. III.87. Sulla definizione dei vari tipi di pezzi di ricambio

(Rep part- parte riparabile) cfr. doc. I.1., all. 18, punto 5 Spare Parts (lettera c. p. 7).

Da un documento interno elaborato da Siemens Healthcare GmbH, che dà applicazione alle Linee Guida, si evince poi che il gruppo Siemens è disponibile a concedere uno sconto solo ai clienti che hanno un contratto di manutenzione in essere con Siemens e con verifica che la parte di ricambio sia da destinarsi a un dispositivo in uso (piuttosto che alla rivendita); cfr.

doc. III.109 (2018).

³⁰¹ Cfr. doc. III.65 (2017) cit.: *email* interna a Siemens Italia del 15 dicembre 2017 in cui si fa riferimento a un incontro con MESA in occasione del quale "Tra i diversi argomenti trattati c'è stato quello relativo alle parti di ricambio, Altea

E. Siemens: condotte della società a seguito dell'avvio del procedimento istruttorio

196. A seguito dell'avvio del procedimento istruttorio Althea (MESA) risulta avere nuovamente chiesto a Siemens Italia di indicarle le modalità e condizioni di accesso ai *service software* installati nei dispositivi a marchio Siemens e protetti dalle chiavi di *service*, nonché l'elenco e listino prezzi delle parti di ricambio e degli *upgrade hardware/software*.

197. In particolare, a valle di una riunione tra i rappresentanti di Siemens Italia e Althea in data 21 gennaio 2019, relativa al rinnovo da parte di Althea di contratti di subappalto nei confronti di Siemens Italia su dispositivi per immagini ad alta tecnologia a marchio Siemens, Althea ha inviato Siemens Italia il 22 gennaio 2019 una prima *email* di richiesta del listino dei prezzi aggiornato: *i)* delle parti di ricambio; *ii)* degli *upgrade hardware/software*; *iii)* delle chiavi di *service*, relativamente diversi modelli di apparecchiature ad alta tecnologia a marchio Siemens³⁰². Siemens Italia ha inviato una prima risposta interlocutoria confermando l'intenzione di inviare i listini prezzi delle chiavi di *software* secondo le linee guida della casa madre³⁰³.

Althea ha reiterato la propria richiesta il successivo 28 febbraio 2019, chiedendo di indicare anche le condizioni di fornitura delle parti di ricambio (in termini di tempi per la predisposizione del preventivo, di evasione dell'ordine e di spedizione/consegna) e condizioni d'uso di chiavi di *service* idonee a consentire la manutenzione completa dei dispositivi, in autonomia rispetto al fabbricante, allegando altresì la lista delle apparecchiature oggetto della richiesta di accesso alle risorse informative e chiavi di *service*³⁰⁴.

vorrebbe definire degli accordi per la fornitura in Italia di pezzi di ricambio. Al momento Althea compra ovunque soprattutto in Germania e in Inghilterra, durante la visita nei magazzini ho visto di persona scatole originali Siemens. Inoltre ci hanno detto che i tubi [...] li comprano in Inghilterra a €[omissis]. [...], non c'è coerenza e un vero allineamento tra le diverse countries" (Cfr. anche doc. VIII.81, verbale audizione Althea). Nel medesimo documento vi è un precedente scambio di *email* tra Siemens Italia, Siemens Healthcare SAS (nel seguito anche Siemens Francia) e Siemens AG con riguardo alla vendita da parte di Siemens Italia a MESA di tre tubi radiogeni utilizzati da quest'ultima in Francia. Cfr. anche doc. III.110 (2017) *cit.*, avente ad oggetto uno scambio di *email* tra Siemens Italia, Siemens Healthcare GmbH e Siemens Francia relativamente alla medesima vicenda ed in cui la filiale francese sollecita un allineamento a livello europeo dei prezzi di vendita delle parti di ricambio con il rispetto dei prezzi di cui al listino standard per i clienti, dei tempi di consegna standard e della *policy* di tracciatura della destinazione della parte di ricambio, per evitare che si determinino situazioni di competizione tra le filiali nazionali nella vendita delle parti di ricambio agli ISO.

Sul punto Siemens Italia conferma che si tratta di un episodio che non si ripeterà più *"This was a unique situation that will not happen again. The tubes were sold at [omissis]€ each [rispetto a un Prezzo di listino di [omissis] euro]."*

Sugli sconti cfr. anche il doc. III.67 (2018).

Circa il fatto che la validazione degli ordini di parti di ricambio da parte di Siemens Italia sia subordinata anche: *i)* alla indicazione del numero seriale della parte di ricambio da sostituirsi (con tracciabilità del dispositivo di provenienza e del cliente dell'ISO richiedente); *ii)* alla consegna della parte di ricambio guasta (per evitarne la rigenerazione e rivendita sul mercato) e *iii)* alla registrazione del dispositivo come *"ISO managed"* nei sistemi informativi di Siemens si vedano anche i doc. III.79 (2018) e III.82 (allegato *Flow Charts ISO management translated, Foglio Spare Part Request*).

³⁰² Cfr. VIII.843 All. I.3 (*"[...] trasmetto in allegato un riepilogo dei sistemi passati in rassegna durante la riunione di lunedì. [...] Infine, come discusso, ti chiediamo di fornirci, in allegato ai contratti, i listini aggiornati relativi alle parti di ricambio, inclusi i software/hardware upgrade e le chiavi service (per i diversi livelli di accesso), per i vari modelli di apparecchiature [...]"*, sottolineato aggiunto)

³⁰³ Cfr. VIII.843 All. I.3 (*"[...] perdonami, ma durante la discussione di ieri, non è emersa l'esigenza di fornirvi l'elenco dei ricambi nemmeno dei listini. L'unica esigenza, che mi è stata richiesta è stata il listino delle chiavi software, delle quali il livello è definito da linee guida di casa madre. Pertanto, Vi trasmetterò, il file aggiornato, e i listini delle service software keys. Inoltre, leggo solo richieste, mentre era stato concordato, di farmi avere l'elenco delle commesse, già dall'ultimo rinnovo, vedo che non è parte di questa email, credendo sia una dimenticanza. Aspetto quanto sopra"*).

³⁰⁴ Cfr. VIII.843 All. I.3 (*"[...] facendo seguito alle nostre discussioni del 5 Febbraio cm., torniamo a chiederti quanto segue.*

Listini parti di ricambio: dal momento che in Francia abbiamo ricevuto la lista di prezzi per i pezzi di ricambio che trovi in allegato, ti chiederei semplicemente di confermare se tali prezzi sono applicabili/applicati per i pezzi di ricambio

198. Il 18 marzo 2019 Siemens Italia ha indicato la propria “*disponibilità a fornire parti di ricambio*”, senza mettere a disposizione il listino prezzi delle parti di ricambio e degli *upgrade*, né indicare le relative condizioni di fornitura. Quanto alle chiavi di *service*, Siemens Italia ha trasmesso un elenco di prezzi delle chiavi di *service* in termini di vendita delle licenze d’uso dei *service software* installati nei dispositivi a marchio Siemens individuati da Althea³⁰⁵.

199. Si segnala, infine, che Siemens Italia ha depositato in data 31 maggio 2019 presso il Tribunale di Roma un ricorso in sede civile volto a chiedere la concessione di un provvedimento di descrizione, perizia e accertamento nei confronti di Althea Italia S.p.A., lamentando la presunta violazione da parte di Althea dei diritti di proprietà intellettuale di Siemens sul *service software* proprietario, protetto da chiavi di *service*, con particolare riguardo ad un dispositivo RM installato presso un presidio ospedaliero pubblico e mantenuto da Althea³⁰⁶.

IV.4.2 Sulle presunte condotte abusive delle società del gruppo Philips

A. Philips: strumenti e risorse informative per la manutenzione dei dispositivi di diagnostica per immagini a marchio Philips e relativi sistemi di protezione e policy interne

200. I dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia immessi in commercio da Philips hanno un *software* installato di tipo “integrato”, nel senso che il *software* del sistema operativo e i *service software* sono – oltre che interoperabili e funzionali tra loro e con il sistema - integrati in una singola matrice di codice contenuta in ciascuna (“*release*”) del *software* installato nel dispositivo. In questo modo, il codice presenta richiami specifici e riferimenti ai vari strumenti di manutenzione incorporati nel *software* di sistema³⁰⁷.

consegnati in Italia. Come puoi immaginare, ne abbiamo bisogno per la prestazione del servizio e per valutare la convenienza tra le varie opzioni [di contatto di subappalto a Siemens Italia], e quindi se il listino dovesse essere diverso, ti prego di inviarcelo ASAP. Avremmo anche bisogno di sapere la tempistica da voi prevista per la predisposizione del preventivo, l'evasione dell'ordine e la spedizione/consegna delle parti di ricambio. Per le chiavi service, troverai in allegato anche una lista delle apparecchiature per le quali abbiamo bisogno del vostro listino prezzi/condizioni d'uso, relativo alle chiavi service che ci consentano di eseguire tutte le attività di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria in autonomia (manutenzione completa), confermandoci quindi che con tali chiavi non avremmo bisogno di altro”.

³⁰⁵ Cfr. VIII.843 All. I.4 (“[...] desideriamo confermare la nostra disponibilità fornire le parti di ricambio relative alle apparecchiature incluse nei contratti di global service in Vs gestione. A questo fine vi chiediamo cortesemente di farci avere la lista delle parti di ricambio che vi occorrono in modo da consentirci di inviarvi i relativi prezzi.

Le tempistiche per la consegna dipendono dalla effettiva disponibilità in magazzino del pezzo di ricambio richiesto. Se il pezzo di ricambio in questione è disponibile presso l'apposito magazzino in Germania, la consegna sarà fatta in tempi brevi e coerentemente all'ordinario svolgimento delle attività. Naturalmente, Siemens non si riterrà responsabile per eventuali ritardi che potessero occorrere per via di circostanze al di fuori del suo controllo (i.e. problematiche relative ai servizi postali o di spedizione).

Per quanto attiene alle chiavi software, vi inviamo in allegato la lista dei prezzi relativi a quelle che avete richiesto con l'indicazione delle opzioni di durata di 15 giorni e di un anno. Vi faremo avere le condizioni di licenza non appena ci confermerete l'interesse all'acquisizione delle chiavi SW e della relativa opzione di durata. Le chiavi SW includono tutte le funzioni tecnicamente e oggettivamente necessarie per svolgere attività di manutenzione delle apparecchiature attualmente commercializzate e supportate da Siemens e formulare una offerta competitiva in proposito [...].”.

³⁰⁶ Con decreto del 25 giugno 2019 il Giudice ha ordinato la descrizione della documentazione relativa alla attività di manutenzione di Althea con riguardo ai dispositivi MR e CT a marchio Siemens. Il procedimento presso il Tribunale di Roma è tutt’ora in corso (procedimento G. 35398/2019); si vedano Cfr. doc. VIII.990, VIII.949, VIII.995.

³⁰⁷ Philips ha osservato altresì che gli aggiornamenti dei *service software* possono, quindi, verificarsi solo nel contesto degli aggiornamenti dell’intero pacchetto *software* di sistema (o nel contesto delle misure correttive obbligatorie e non obbligatorie). Philips ha indicato che la configurazione dei *software* del sistema adottata da Philips potrebbe essere diversa da quella degli altri produttori che “*decidono di separare il software “del dispositivo” (ovvero il software necessario per permettere ai dispositivi DI [di diagnostica per immagini] di eseguire le funzioni a cui sono preordinati) dal software “di*

201. Nell'ambito dell'attività istruttoria Philips ha individuato i *service software* e le risorse informative, sviluppati e utilizzati da Philips per la manutenzione dei dispositivi per immagini a marchio proprio, indicando anche se tali risorse e strumenti siano o meno, protetti da chiavi di *service* e siano o meno (liberamente) accessibili ai clienti e ai terzi manutentori da questi incaricati³⁰⁸. La politica adottata da Philips Italia in materia di accesso alle risorse informative e ai *service software* riflette le scelte commerciali definite all'interno del gruppo Philips nell'ambito della c.d. "CSIP policy" (*Customer Service Intellectual Property policy*) interna al gruppo³⁰⁹.

202. Le risorse informative e *software* non protette da chiavi di *service* e rese accessibili (unitamente al dispositivo) ai clienti e ai terzi manutentori da questi incaricati sono quindi individuabili: *i*) nelle istruzioni per l'uso clinico del dispositivo; *ii*) limitatamente ai dispositivi a raggi-x come le TAC, nei *service software* che consentono di svolgere dei veloci *test* di base di controllo della qualità e nelle relative procedure per lo svolgimento dei *test*; *iii*) in un sintetico elenco delle macro attività che individuano la manutenzione preventiva, con indicazione della relativa frequenza³¹⁰.

203. Non sono invece rese accessibili dal fabbricante e da Philips Italia al proprietario del dispositivo e ai terzi manutentori né le funzionalità dei *service software* (con la sola eccezione dei sopra richiamati *test* di base per l'utente, accessibili peraltro solo per i dispositivi a raggi-x come le TAC) né le risorse informative contenenti le procedure per la verifica del funzionamento del dispositivo e la sua manutenzione (c.d. manuali di *service*), né il catalogo e listino dei prezzi delle parti di ricambio³¹¹.

B. Philips: asserite condotte di ostacolo e rifiuto all'accesso ai service software e alle risorse informative

204. Con riguardo alle condotte di rifiuto all'accesso ai *service software*, chiavi di *service* e risorse informative agli atti sono presenti solo due richieste di accesso presentate da MESA a Philips Italia, rispettivamente, nel 2015 e nel 2017.

manutenzione" (ossia il software necessario per eseguire le attività di manutenzione)"; cfr. doc. VIII.732 pag. 5. Anche cfr. doc. VIII.773 (risposta a richiesta di informazioni) e VIII.796.

³⁰⁸ Cfr. in particolare doc. VIII.956 (verbale audizione tecnica). Anche cfr. doc. VIII.795 (verbale audizione) e VIII.996 (Lista dei software).

³⁰⁹ Si vedano le risposte alla convocazione in audizione di Philips prima e della sede italiana poi doc. VIII.875. Altresì Philips ha confermato che "Come infatti già indicato nelle lettere inviate all'Autorità il 10 e 21 maggio 2019, i temi trattati non sono solo estremamente complessi ma, per come è organizzata la struttura del gruppo, richiedono il coinvolgimento di numerose funzioni aziendali all'interno del gruppo"; cfr. VIII.897.

³¹⁰ Cfr. anche doc. VIII.996.

³¹¹ Si consideri, come documentato prima, che per ogni modello di dispositivo, delle diverse tipologie, Philips ha sviluppato – contestualmente alla fabbricazione del dispositivo ad al suo *software* di sistema e per l'uso – una serie estrema articolata di *service software*, funzionali alla manutenzione sia preventiva che correttiva dei dispositivi e utilizzati per la realizzazione di una serie di interventi essenziali ai fini della verifica del corretto e sicuro funzionamento del dispositivo, quali l'installazione, la configurazione, la calibrazione, la riparazione e la diagnostica dei guasti. A titolo esemplificativo, Philips ha elencato e individuato[*omissis*] diversi *service software tools* per un dispositivo di RM; [*omissis*] per un sistema di angiografia digitale; [*omissis*] per un dispositivo TAC; [*omissis*] per un dispositivo e TAC/PET, doc. VIII.732. Cfr. anche doc. VIII.996 All. 10 e 11.

Con riguardo alle funzionalità offribili da Philips Italia, grazie all'accesso all'intero *set* di risorse *software* e informative per la manutenzione dei dispositivi a marchi proprio, si veda anche, e ad esempio, il documento "Condizioni del servizio di assistenza tecnica per il periodo di garanzia e per il contratto post garanzia" (doc. VIII.996 All. 1 - 2014 TAC Pubblico; pag. 20 e 21), dove alla voce "Le tecnologie" si legge che "Philips Healthcare mette a disposizione del proprio personale tecnico strumenti informatici e tecnologie avanzate allo scopo di fornire un supporto pratico all'attività diagnostica e di manutenzione, al fine di ridurre le tempistiche".

205. Il 25 luglio 2015 MESA ha dichiarato di avere inviato a Philips Italia una prima richiesta di accesso a tutte le informazioni tecniche, ai *service software* e alle risorse *hardware* necessarie per avere accesso ai dispositivi e poter svolgere l'attività di manutenzione preventiva e correttiva, con riguardo ad alcuni specifici dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia (risonanze magnetiche e angiografi digitali) - cui Philips Italia non ha risposto – e avere sollecitato a Philips Italia la trasmissione delle medesime risorse il successivo 10 ottobre 2015³¹².

206. Il 17 novembre 2015 Philips Italia risponde a MESA negando di aver mai ricevuto la prima lettera di luglio e:

- i) sostenendo che la condotta della società è conforme alla normativa europea e nazionale applicabile, posto che la direttiva europea si riferirebbe esclusivamente alle “*instructions for use*” - fornite da Philips al cliente insieme al dispositivo - piuttosto che ai “*service manuals*”;
- ii) manifestando la disponibilità di mettere a disposizione di MESA: i) la *checklist* per la manutenzione programmata limitatamente al solo dispositivo di tipo RM e ii) “*any necessary AIAT information*” limitatamente ai dispositivi a raggi-x³¹³.

207. Il 17 luglio 2017 MESA ha nuovamente chiesto a Philips Italia di poter avere accesso agli strumenti per la manutenzione e alle relative risorse informative nella disponibilità di quest'ultima (“*documentazioni tecniche aggiornate (manuali service), tools diagnostici, service software, password di accesso ecc.*” e “*parti di ricambio originali*”)³¹⁴ al fine di poter partecipare alla consultazione preliminare di mercato indetta ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. n. 50/2016 dalla centrale d'acquisto ESTAR, propedeutica all'affidamento con procedura di gara dei servizi di manutenzione su dispositivi per immagini ad alta tecnologia presso le strutture sanitarie della Regione Toscana o di affidamento diretto a seguito dell'accertamento dell'eventuale infungibilità del servizio.

208. Il 21 luglio 2017 Philips Italia ha risposto alla richiesta di MESA³¹⁵ rendendosi disponibile a mettere a disposizione gli *input* richiesti: “*Philips mette a disposizione tutte le informazioni che devono essere fornite da un produttore di dispositivi medici in base alle normative. Questo include informazioni relative all'installazione, all'uso sicuro/corretto, alla natura e alla frequenza della manutenzione e della calibrazione [il manuale d'uso]. Inoltre, a condizione che si accettino i termini*

³¹² Cfr. doc. I.1 all.13.

³¹³ Cfr. doc. I.1 all. 14. In merito alle interlocuzioni tra MESA e Philips per l'accesso agli strumenti informativi e *software* per la manutenzione dei dispositivi in paesi diversi dall'Italia cfr. anche doc. I.6 All. 8: si tratta di uno scambio di email del luglio 2017 tra MESA e una filiale di Philips nel Regno Unito avente ad oggetto “*Request for AIAT Keys*”; anche in tale caso Philips manifesta solo una generica disponibilità a consentire l'accesso “AIAT”, con riguardo ai soli dispositivi a raggi-x e specifica che “*With regards to the pricing to you for access compared to the US, this reflects the different regulatory environment and market conditions that exist between the UK and US market*” (si ricorda che negli Stati Uniti le informazioni e procedure *software* c.d. AIAT sono accessibili a titolo gratuito, con il pagamento dei soli costi del supporto di trasferimento/accesso); alla email è allegato un listino dei prezzi delle licenze e il prezzo, a livello Europa, di una licenza annuale (per singolo dispositivo) è quantificato per le TAC in un importo che varia tra i [omissis] euro e i [omissis] euro circa (a seconda del tipo di TAC).

³¹⁴ Cfr. tra l'altro doc. IV.157, I.9 e I.9 All. 12, 14 e 15. Il 17 luglio 2017 MESA scrive a Philips Italia una email avente ad oggetto “*Urgente – Servizi di manutenzione per apparecchiature elettromedicali Regione Toscana*”, in cui MESA chiede a Philips Italia, nel contesto dell'indagine esplorativa di mercato di Estar, di fornirle un documento che attesti la disponibilità di Philips a fornirle “*qualora necessario per svolgere il servizio richiesto*” le risorse per la manutenzione individuate da ESTAR nell'indagine di mercato ossia “*documentazioni tecniche aggiornate (manuali service), tools diagnostici, service software, password di accesso ecc.*” e “*parti di ricambio originali*”.

³¹⁵ Cfr. anche doc. IV.178 e doc. IV.192 (contenente una email del 21 luglio 2017 con cui Altea/MESA reitera la propria richiesta e sollecita Philips Italia a fornire una risposta, che è stata inviata previo consenso del servizio legale della stessa Philips).

e le condizioni applicabili, Philips mette a disposizione di qualsiasi parte ne faccia richiesta, informazioni aggiuntive riguardanti l'assemblaggio, l'installazione, la regolazione e la prova dei dispositivi che emettono raggi X (ad esempio, in termini di FDA, informazioni "AIAT"). Philips vende parti di ricambio a chiunque ne faccia richiesta"³¹⁶.

209. Dal relativo scambio di *email* interno si evince, in particolare, che si sarebbe trattato di informazioni classificate nella CSIP *policy* di Philips come di "Livello 0" relative ai soli dispositivi a raggi-x e che le condizioni applicabili avrebbero previsto il pagamento di una *fee*. In uno scambio di *email* tra Philips Italia e la funzione CSIP Governance del 20 luglio 2017 - sempre avente ad oggetto la "Mesa request" - la funzione CSIP Governance suggerisce a Philips Italia: "*You can indeed offer that we can provide what is called "AIAT" access or Level 0 for a fee. This should be in the catalog - if not, you can contact [omissis] for pricing information. AIAT is only available for x-ray emitting devices [...] There is also some Level 0 information for MR, as well as for Ultrasound, I am not sure if these have pricing yet*"³¹⁷.

210. MESA ha inviato lo stesso 21 luglio 2017 una *email* chiedendo a Philips Italia di "chiarire quali sono i termini e condizioni cui fate riferimento (inviandoci copia degli stessi) specificando quali sono le informazioni che intendete mettere a disposizione e se le stesse consentono di effettuare tutta la manutenzione preventiva e correttiva necessaria relativamente all'indagine ESTAR Toscana? [...]"³¹⁸.

211. Dalla documentazione acquisita risulta che Philips Italia non abbia risposto alla richiesta di chiarimenti di MESA, mai ulteriormente reiterata e formalizzata.

212. Philips Italia, in particolare, ha inviato, il 21 luglio 2017, una *email* interna di aggiornamento alla funzione CSIP Governance Globale per valutare se e come rispondere alla richiesta di chiarimenti e documentazione di MESA: "[...] *we responded to MESA as agreed [...]. But now MESA is asking for more detailed and formal response. [...]. So I guess we have to take a clear position on this matter*"³¹⁹.

Si deve quindi aspettare l'11 agosto 2017 per un ulteriore scambio di *email* interno sul tema - esteso a Philips Italia, alla divisione legale centrale del gruppo Philips e alla funzione CSIP Governance - in cui la funzione CSIP Governance propone una bozza di comunicazione da inviare a MESA: "*All - Here is a draft communication to Mesa based on our call this morning. Please provide any feedback so that I can return to the Italian market team. I opted to set an example with the last sentence in the paragraph, but perhaps that is too much information...*".

La bozza di comunicazione proposta è: "*It is difficult to answer the question as it is stated. Please specify which devices and which specific service routines would be necessary. Do all service activities need to be completed only by MESA, or is it sufficient that some activities are covered via a Time & Materials relationship with Philips* [interventi di natura correttiva, tra cui la diagnosi dei

³¹⁶ Cfr. tra l'altro doc. IV.168 (email del 21 luglio 2017) e doc. IV.191. Al riguardo Cfr. anche doc. IV.178 e IV.180 contenente una *email* del 20 luglio 2017 in cui la funzione CSIP Governance indica a Philips Italia di prestare particolare attenzione nell'apportare eventuali modifiche al testo proposto dalla divisione legale centrale del gruppo Philips: "*Please ask the legal team to avoid any major modification of the text - this was written by our antitrust lawyer, and it's sensitive subject*".

³¹⁷ Cfr. doc. IV.178 e IV.180.

³¹⁸ Cfr. doc. IV.176 (email del 21 luglio 2017).

³¹⁹ Cfr. doc. IV.176 (email del 21 luglio 2017).

guasti, su base *spot* in cui la manutenzione è effettuata da Philips piuttosto che dell'ISO]? *As an example, even our contracted biomedical customers under license agreements [con contratti di manutenzione condivisa] do not have access to perform 100% of all potential corrective maintenance procedures – certain tasks require dispatch of a Philips Field Service Engineer*³²⁰.

213. Tale comunicazione non risulta essere stata trasmessa a MESA e il successivo 7 settembre 2017 Philips Italia informa la funzione *CSIP Governance* che *“Till today MESA only asked the attached information by personal mail (as you were informed in july). We do not received any formal request (formal letter or certified mail). So our guess is that the answer we gave is enough. If MESA requires more detailed info I suggested them to write us officially with a formal communication. Let’s just put the matter in freeze mode”*³²¹.

C. Philips: presunte condotte di ostacolo all’accesso alle parti di ricambio originali e altre condotte di ostacolo inerenti alle parti di ricambio

214. Quanto alla politica applicata da Philips alla vendita a terzi delle parti di ricambio, come dichiarato dalla stessa Philips Italia nella risposta a MESA in occasione della iniziativa ESTAR (sopra descritta) la *policy* del gruppo Philips è semplicemente quella che *“Philips vende parti di ricambio a chiunque ne faccia richiesta”*³²². Le condizioni contrattuali applicate da Philips Italia per la *“fornitura di parti a nuovo”* prevedono che la *“consegna”* intervenga entro 15 giorni dal ricevimento dell’ordine (a valle dell’accettazione dell’offerta)³²³.

215. Philips Italia adotta, inoltre, una politica di ritiro delle parti guaste dei dispositivi a marchio proprio³²⁴.

216. Philips, infine, non rende disponibile né sul proprio sito né su richiesta sia il catalogo delle parti di ricambio e la scheda tecnica del dispositivo sia il listino prezzi³²⁵.

³²⁰ Cfr. doc. IV.193 (email dell’11 agosto 2017). Cfr. anche doc. IV.195 (email del 9 agosto 2017, nella quale la funzione *CSIP Governance* osserva: “[...] *let us discuss what is needed. I believe the statement provided below [la risposta formale trasmessa il 21 luglio 2017 ad MESA] is what we also provided to the Asterol group in Ireland (also part of Pantheon), I will check into that in advance of the meeting. I am including our CSIP legal team so that we can all align at once”*).

³²¹ Cfr. doc. IV.195 (email del 7 settembre 2017 e dell’8 settembre 2017). Philips ha trasmesso una propria ricostruzione della richiesta di supporto tecnico da parte di MESA in relazione all’indagine esplorativa lanciata da ESTAR; cfr. doc. VIII.666 All.16.

³²² Cfr. doc. IV.167 (2017).

³²³ Cfr. doc. VIII.732 (risposta a richiesta di informazioni, All. 11). Cfr. anche doc. I.1. all.16 (si tratta di uno scambio di email tra MESA e Philips Italia con riguardo all’ordine di una parte di ricambio per RM. Philips Italia risponde alla richiesta di preventivo di MESA del 21 agosto 2015 il successivo 24 agosto. In pari data MESA chiede a Philips Italia *“Ho letto che i tempi di consegna saranno 15 giorni. Sarebbe possibile una spedizione più rapida in settimana?”*).

³²⁴ Cfr. doc. VIII.773, art. 4 (*“Parti di ricambio”*) delle *“Condizioni generali di contratto per il servizio di manutenzione”* (versione DG160510, anni 2015-2017). Cfr., in senso analogo, anche doc. VIII.732 (e All.8 sulle condizioni generali) (con riguardo alla successiva versione delle Condizioni generali di contratto del 2018 VIII.956 Allegato B-5), doc. VI.250 (2017) e doc. VIII.996 (2014 TAC Pubblico: *“Le parti sostituite diverranno proprietà della Philips che provvederà a ritirarle”*).

Per quanto riguarda gli interventi *spot* di tipo *“Time and Material”* Cfr. anche le *“Condizioni generali di contratto per interventi di riparazione”* e le *“Condizioni particolari di contratto per interventi di riparazione o fornitura parti a nuovo”* laddove è previsto che *“Le parti di ricambio eventualmente sostituite nel corso dell’intervento diverranno di proprietà di Philips che provvederà al loro ritiro”*; cfr. doc. VIII.732 all.11 art.2.

Cfr. anche doc. IV.250 (2017): si tratta di una email interna a Philips Italia a cui sono allegati copie dei contratti di assistenza e manutenzione.

³²⁵ Cfr. alla documentazione richiamata al § 0, in cui la stessa Philips indica la *policy* del gruppo in materia di listino prezzi /catalogo delle parti di ricambio e le relative giustificazioni addotte con riguardo alla mancata messa a disposizione dei terzi di tali risorse.

D. Philips: condotte della società a seguito dell'avvio del procedimento istruttorio

217. Successivamente all'avvio dell'istruttoria Philips ha deciso di modificare le modalità di commercializzazione delle parti di ricambio creando un punto di accesso europeo "centralizzato" presso il quale gli ISO e gli OEM terzi attivi in Italia nell'offerta di servizi di manutenzione possono acquistare le parti di ricambio originali per i dispositivi di diagnostica per immagini di marchio Philips³²⁶. L'accesso a tale sistema "centralizzato" prevede la creazione di un *account* presso Philips e la conclusione di un accordo quadro con Philips per l'acquisto delle parti di ricambio³²⁷. Lo schema di accordo quadro per l'acquisto centralizzato delle parti di ricambio da Philips:

- prevede che Philips effettui ogni ragionevole sforzo per spedire i pezzi di ricambio nei tempi previsti ("*Philips shall make reasonable efforts to meet any delivery dates confirmed, but shall not be liable for failure to meet those dates*");
- subordina la possibilità di presentare l'ordine della parte di ricambio alla comunicazione dell'identificativo del dispositivo in cui sarà installata la parte di ricambio;
- prevede la consegna della parte guasta da sostituire³²⁸;
- prevede che Philips possa consegnare una parte ricambio ricondizionata piuttosto che nuova, a parità di prezzo e a propria discrezione;
- dispone che il prezzo delle parti di ricambio possa essere variato da Philips anche su base giornaliera, tale per cui di fatto non esiste un listino prezzi con una validità temporale;
- prevede l'applicazione di sconti sulla base del valore complessivo annuale degli acquisti di parti di ricambio (fino a uno sconto massimo del 10%);
- prevede la possibilità di restituire le parti non utilizzate (la cui confezione non sia stata aperta), con applicazione di una "*restocking fee*" del 21% del prezzo della parte di ricambio resa (e costi di spedizione a carico dell'acquirente)³²⁹.

218. A seguito dell'avvio del procedimento istruttorio Althea risulta avere nuovamente chiesto a Philips Italia di indicarle modalità e condizioni di accesso ai *service software* installati nei dispositivi a marchio Philips protetti dalle chiavi di *service*, nonché l'elenco e listino prezzi delle parti di ricambio e degli *upgrade hardware/software*.

³²⁶ Cfr. doc. VIII.737 e doc. VIII.832. Philips ha indicato che il nuovo sistema è entrato in vigore per i clienti italiani il 1° dicembre 2018 e si applica a tutti i pezzi di ricambio di tutti i dispositivi di diagnostica per immagini a marchio Philips (a) che sono stati legalmente commercializzati in Italia; (b) che non hanno raggiunto la loro durata di vita prevista (EOL); (c) che non sono oggetto di richiamo, ispezioni o revisione per legge; o (d) di cui, in ogni caso, è ancora disponibile la fornitura anche ad altri clienti. Il sistema è gestito per tutte le organizzazioni nazionali da una organizzazione centrale all'interno del gruppo Philips (chiamata Agito). Cfr. anche doc. VIII.956 pag. 12-13 verbale audizione tecnica e documento n.8.

³²⁷ Philips ha precisato che non si tratta di un modello "*obbligatorio*", potendo gli ISO e gli OEM terzi continuare ad acquistare le parti di ricambio a marchio Philips anche attraverso il canale diretto presente nei diversi paesi e utilizzabile anche dal cliente finale. Cfr. doc. VIII.795 (verbale audizione).

³²⁸ Cfr. doc. VIII.956, Allegato n. 8.

³²⁹ Cfr. doc. VIII.956 documento n. 8. Cfr. anche la comunicazione di Philips in merito alla "*Spontanea attuazione del Primo Impegno proposto in data 25 giugno 2018 con riguardo alla policy di Philips per l'accesso ai pezzi di ricambio originali*" (doc. VIII.737).

Philips ha poi comunicato (doc. VIII.832) di avere deciso di non mettere a disposizione dei potenziali clienti, su richiesta, un catalogo dei pezzi di ricambio aggiornato in quanto, da un lato, vi sarebbe uno scarso valore aggiunto per i clienti (non interessati, secondo Philips, a ricevere queste informazioni di carattere generale quanto piuttosto informazioni specifiche sui pezzi di ricambio cui sono interessati) e comporterebbe ingenti sforzi/costi per Philips (dato il coinvolgimento di numerose unità commerciali e la frequenza degli aggiornamenti). Cfr. anche doc. 956 (verbale audizione tecnica).

219. In particolare, i rappresentanti di Philips Italia e Althea si sono incontrati nel gennaio 2019, per discutere sia dell'accesso ai *service software*, risorse informative e listino delle parti di ricambio sia del possibile rinnovo dei contratti di subaffidamento della manutenzione su una serie di dispositivi ad alta tecnologia a marchio Philips (con contratti di tipo *full risk* inclusivi della fornitura di parti di ricambio o *labour only* senza parti di ricambio). Non essendo pervenuti ad una soluzione direttamente in occasione dell'incontro, il successivo 24 gennaio 2019 Althea ha inviato a Philips Italia una *email* di richiesta, tra l'altro, del listino dei prezzi aggiornato: *i)* delle parti di ricambio; *ii)* degli *upgrade hardware/software*; *iii)* delle chiavi di *service*, relativamente diversi modelli di apparecchiature a marchio Philips tra cui anche CT, MR e CT PET³³⁰.

220. Philips Italia ha risposto alla *email* il successivo 4 febbraio 2019 indicando che *“per i listini, data la numerosità delle parti mi è impossibile fornirli, se mi date delle categorie tipo tubi posso provare a mandarvelo. Le licenze sono specifiche per prodotto quindi sarebbe opportuno ricevere una richiesta ad hoc associata alla macchina, suggerisco di riparlare durante la prossima riunione magari con un elenco macchine sulle quali siete interessati ad avere tali licenze”*. Althea ha quindi reiterato la propria richiesta il successivo 13 febbraio chiedendo di indicare anche le condizioni di fornitura delle parti di ricambio (in termini di tempi per la predisposizione del preventivo, l'evasione dell'ordine e la spedizione/consegna) e condizioni d'uso di chiavi di *service* idonee a consentire la manutenzione completa dei dispositivi, in autonomia rispetto al fabbricante, allegando altresì la lista delle apparecchiature per le quali sono chieste le risorse informative e chiavi di *service*³³¹.

221. Il 15 febbraio 2019 Philips Italia ha fornito nuovamente la propria disponibilità a fornire specifiche parti di ricambio secondo i canali “standard”. Quanto alle chiavi di *service*, Philips Italia ha affermato di *“rendere disponibili le informazioni”*, in termini sia di informazioni sia di *service software* (nel caso ad esempio di informazioni automatizzate dal fabbricante in una procedura informatica), che i *“regolamenti settoriali”* richiedono che vengano fornite dal produttore dei dispositivi medici e che tali informazioni comprenderebbe:

i) delle “informazioni” sull'installazione, il funzionamento, la calibrazione (anche detta regolazione o taratura), la natura e frequenza della manutenzione dei dispositivi e

ii) delle “ulteriori informazioni” che interesserebbero (di nuovo) l'installazione e la calibrazione dei dispositivi e (in aggiunta) l'assemblaggio e il collaudo dei dispositivi.

222. Il secondo *set* informativo sarebbe limitato ai soli dispositivi a raggi-X (da cui di regola si considerano esclusi, ad esempio, le RM) e verrebbe messo a disposizione *“nei termini della Federal Drug Administrations Statunitense”*. Inoltre, mentre il primo *set* informativo sarebbe (già) messo a

³³⁰ Cfr. doc. VIII.986 All. 2 e VIII.843 All. I.5 (*“[...] Avremmo la necessità di ricevere i listini relativi alle parti di ricambio, inclusi i software/hardware upgrade e le chiavi service (per i diversi livelli di accesso), per i vari modelli di apparecchiature [...]”* (sottolineatura aggiunta).

³³¹ Cfr. doc. VIII.986 All. 2 e VIII.843 All. I.5 (*“Per quanto riguarda il listino completo delle parti di ricambio, come puoi immaginare ne abbiamo bisogno per la prestazione del servizio [di manutenzione] e per valutare la convenienza tra le varie opzioni [contrattuali proposte da Philips Italia per la manutenzione di dispositivi ad alta tecnologia contrattualizzati da Althea, tra cui la “full risk” inclusiva della fornitura delle parti di ricambio e la “only labor” senza parti di ricambio] quindi ti prego di inviarcelo ASAP. Nel frattempo, per il momento, come richiesto ti allego una lista di parti di ricambio di uso comune per le quali abbiamo bisogno del listino prezzi con urgenza. Avremmo anche bisogno di sapere la tempistica da voi prevista per la predisposizione del preventivo, l'evasione dell'ordine e la spedizione/consegna delle parti di ricambio. Per le chiavi service, troverai in allegato anche una lista delle apparecchiature per le quali abbiamo bisogno del vostro listino prezzi / condizioni d'uso, relativo alle chiavi service che ci consentano di eseguire tutte le attività di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria in autonomia (manutenzione completa), confermandoci quindi che con tali chiavi non avremmo bisogno di altro”*, sottolineatura aggiunta).

disposizione da Philips a titolo gratuito (si tratta dei manuali d'uso e dei *test* di base per le TAC e le RM), il secondo presupporrebbe l'acquisto da Philips Italia di licenze d'uso delle "informazioni", ovvero le istruzioni al fine di poter dare esecuzione alle procedure *software* per il compimento delle attività di manutenzione³³².

223. Il 27 febbraio 2019 Althea invia un'ulteriore comunicazione in cui prende atto dell'indisponibilità di Philips Italia alla messa a disposizione sia dei listini delle parti di ricambio e degli aggiornamenti *hardware/software* (riferiti ai dispositivi dalla stessa indicati) sia delle informazioni e dei *service software* ritenuti necessari per poter eseguire la manutenzione dei dispositivi³³³.

224. Il successivo 4 marzo Philips Italia replica ad Althea ribadendo la propria posizione: *i)* la richiesta di poter accedere ai listini di "tutte" le parti di ricambio di "tutti" i "dispositivi elencati" da Althea non può essere soddisfatta perché "eccessiva" e che comporterebbe una "attività interna *ad hoc* particolarmente onerosa"; *ii)* Philips rende disponibile in qualità di fabbricante solo le informazioni per le quali ritiene vi sia un obbligo ai sensi dei "regolamenti settoriali" e che considera sufficienti per realizzare interventi di manutenzione "al fine di garantire le prestazioni del prodotto e la sicurezza del paziente"³³⁴.

225. Il 18 marzo Althea fa presente a Philips Italia che in Francia altri fabbricanti non hanno avuto difficoltà a mettere a disposizione di Althea il listino completo delle parti di ricambio dei dispositivi e di non essere interessata alla proposta di Philips Italia in materia di informazioni e chiavi di *service* per la manutenzione dei dispositivi, così come formulata, in quanto ritenuta restrittiva e del tutto insufficiente³³⁵.

226. A fine marzo 2019 Althea risulta poi avere sottoscritto con Philips Italia un contratto in forza del quale ha (sub)affidato a quest'ultima l'attività di manutenzione su un numero elevato di dispositivi ad alta tecnologia a marchio Philips ([*omissis*] dispositivi)³³⁶.

³³² A titolo esemplificativo, come riferito in audizione da Philips, le "informazioni" riguardano ad esempio "la c.d. "matrice di calibrazione", ossia una tabella che indica in base alla componente che è stata sostituita quale attività di calibrazione deve essere svolta. Una volta individuata con la matrice l'attività di calibrazione che deve essere svolta, l'attività in se viene lanciata sul dispositivo stesso (dal relativo PC). Con il Livello 0, i terzi sull'interfaccia del dispositivo hanno a disposizione i tools per la calibrazione, ossia i singoli test di calibrazione. Una volta che, dopo aver consultato il manuale, hanno identificato l'attività di calibrazione che deve essere svolta, lanciano il test in questione sul dispositivo stesso". In altri termini pur disponendo astrattamente dei *service software*, così come resi disponibili con l'accesso di Livello 0 (o set minimo) in assenza delle "informazioni" ossia delle istruzioni a corredo dell'uso di quello specifico strumento non si può procedere alla sostituzione di una parte guasta con il detto Livello 0. Con l'accesso al Livello 2 questa fase, anche di selezione, è totalmente automatizzata; cfr. doc. VIII.956. Con riferimento a questo specifico episodio cfr. VIII.986 All. 2 e VIII.843 All. I.5 Nella risposta si legge che "Per quanto riguarda la tua richiesta specifica di ricevere informazioni che consentano "di eseguire tutte le attività di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria (manutenzione completa)", tieni presente che le informazioni fornite da Philips sono sufficienti a garantire la performance del prodotto e la sicurezza del paziente, così come previsto dalla normativa pertinente e Philips non ha attualmente alcun obbligo regolamentare di fornire ulteriori informazioni. [...]".

³³³ Cfr. VIII.986 All. 2 e VIII.843 All. I.5.

³³⁴ Cfr. VIII.986 All. 2 e VIII.843 All. I.5.

³³⁵ Cfr. VIII.986 All. 2 e VIII.843 All. I.5. Cfr. anche doc. VIII.950.

³³⁶ Cfr. doc. VIII.956 All. "Contratto concluso con Althea in vigore dal 1 aprile 2019". Si veda anche il doc. 956 All. "Copia del contratto con [*omissis*]".

In merito alla circostanza che Althea si trovi nella condizione, in assenza di accesso agli strumenti informativi e *software* per la manutenzione, di dover anche subappaltare/affidare la manutenzione di dispositivi ad alta tecnologia agli OEM vedi anche doc. VIII.749.

227. Il 7 giugno 2019 Philips Italia ha, infine, inviato una nuova *email* ad Althea per informarla che dal 15 maggio 2019 sono disponibili “*licenze commerciali relative alle informazioni e agli strumenti software per la manutenzione delle risonanze magnetiche*” e di stare lavorando per rendere disponibili tali informazioni e strumenti anche per altre tipologia di apparecchiature tra cui le TAC (o CT)³³⁷. Alle *email* sono allegate una “*Descrizione della CSIP disponibile in licenza di apparecchiature MRI*”³³⁸ e le “*Condizioni Standard di Licenza CSIP [Customer Service Intellectual Property]*”.

228. In occasione dell’audizione tecnica del 17 giugno 2019 Philips ha indicato che la società stava ancora predisponendo l’offerta commerciale per l’accesso alle informazioni e strumenti per la manutenzione, relativamente alle RM, e che era intenzionata ad estendere l’offerta ad altri apparecchi³³⁹.

IV.4.3 Sulle presunte condotte abusive delle società del gruppo GE

A. GE: strumenti e risorse informative per la manutenzione dei dispositivi di diagnostica per immagini a marchio GE, sistemi di protezione e policy interne

229. Dalla documentazione ispettiva è emerso che il gruppo GE nel 2015 ha modificato la propria politica di accesso ai *service software* installati nei dispositivi, con particolare riguardo a quelli per immagini ad alta tecnologia (tra cui le TC, RM e PET/CT), modificando i sistemi di protezione, l’articolazione dei *software* e i livelli di accesso resi disponibili ai clienti proprietari dei dispositivi e introducendo una *policy* in materia di licenze d’uso (per l’accesso ai *service software* e alle relative chiavi di *service*).

230. Dalla presentazione e dal relativo scambio di *email* risulta che, prima del 2015, sia i proprietari dei dispositivi per immagini ad alta tecnologia a marchio GE sia i manutentori terzi da questi incaricati, avevano accesso – unitamente al dispositivo e in modalità “*Open*” – ad un’ampia parte dei *service software* per la manutenzione installati nel dispositivo.

231. Con l’introduzione, nel 2015, del nuovo sistema denominato da GE *Service Secured Access* (“*SSA - Service Reclassification and Licensing*”), solo una minima parte dei *service software* ha mantenuto un accesso “*Open*” per tutto il ciclo di vita del dispositivo. La più ampia parte dei *service software* (i livelli A2, A3, C e M), con l’introduzione del nuovo sistema SSA, è stata protetta da chiavi di *service*, anche se GE ha dichiarato che i *software* di classe A2 e A3 sono disponibili su licenza³⁴⁰.

232. Per quanto riguarda gli altri *service software* - prima tutti liberamente accessibili e ora tutti protetti da chiavi di *service* - gli unici *service software* accessibili con licenza a pagamento dal cliente che si avvalga (post-garanzia) di un manutentore terzo sono quelli “*standard*” di livello dall’A1

³³⁷ Cfr. VIII.986 All. 2 e VIII.950, All. 1.1. Cfr. anche doc. VIII.956 (verbale audizione tecnica)

³³⁸ Cfr. doc. VIII.986 All. 2.

³³⁹ Cfr. doc. VIII.956

³⁴⁰ Cfr. Memoria finale GE doc. VIII.1241.

all'A3³⁴¹. I *service software* di livello C (C1, C2 e C3) e M³⁴² (specularmente ampliati per portata funzionale) sono riservati solo ai tecnici GE, ai *partner* commerciali e ai clienti finali³⁴³.

B. GE: asserite condotte di ostacolo e rifiuto all'accesso ai *service software* e alle risorse informative

233. Con riguardo alle condotte di rifiuto all'accesso ai *service software*, chiavi di *service* e risorse informative rilevano due soli episodi, entrambi avvenuti nel 2017. Il primo è conseguente alla comunicazione del 17 luglio 2017 con cui MESA ha chiesto a GE Italia di poter avere accesso agli strumenti per la manutenzione e alle relative risorse informative nella disponibilità di quest'ultima ("*documentazioni tecniche aggiornate (manuali service), tools diagnostici, service software, password di accesso ecc.*" e "*parti di ricambio originali*")³⁴⁴ al fine di partecipare alla consultazione preliminare di mercato indetta ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. n. 50/2016 dalla centrale d'acquisto ESTAR, propedeutica all'affidamento con procedura di gara dei servizi di manutenzione su dispositivi per immagini ad alta tecnologia presso le strutture sanitarie della Regione Toscana³⁴⁵.

234. Da uno scambio di *email* interno a GE Italia avente ad oggetto la modalità con cui trattare la richiesta di Althea/Mesa emerge la volontà di GE Italia di non consentire ad Althea/Italia alcun accesso alle risorse documentali e *software* per la manutenzione dei dispositivi a marchio proprio, in ragione anche dell'interesse di GE Italia a partecipare direttamente alla procedura regionale. Dalle evidenze emerge che comunque GE Italia non ha mai risposto alla richiesta di Althea/Mesa³⁴⁶.

235. In particolare, il legale interno fa presente che la partecipazione alla gara non esclude la messa a disposizione delle informazioni ("*Possiamo fornire le informazioni e partecipare alla gara*") e che "*Tuttavia, le regole sono le seguenti:*

- *Ok mettere a disposizione i manuali service [...di classe A];*
- *Ok software MA solo Class A software. Non diamo accesso invece a Class C, D M che non sono essenziali per fornire il servizio. Possiamo anche richiedere una fee ragionevole per la licenza del software Class A;*
- *Password di accesso sono necessarie? Se sì, le possiamo fornire;*
- *Ok parti di ricambio originali. Abbiamo il diritto di richiedere system ID, ubicazione e nome del cliente all'atto della fornitura delle parti di ricambio*"³⁴⁷.

236. Un altro rappresentante di GE Italia, in pari data, chiede nuovamente al legale interno se "*Possiamo esimerci dal fornire quanto richiesto poiché interessati a partecipare in prima persona?*

³⁴¹ Cfr. doc. V.360 *cit.*

³⁴² Il livello M "*expert*" è accessibile solo ai tecnici GE e ai così detti "*channel partner*" (ovvero agli operatori "*partner*" che svolgono la manutenzione per conto di GE in quei paesi e/o aree in cui GE non dispone di una propria filiale).

³⁴³ Vi è un solo caso in Italia di contratto di manutenzione con GE di tipo *shared maintenance* (manutenzione condivisa), nel contesto del quale GE Italia risulta aver concesso in uso ai clienti anche i *software* "avanzati" di classe C. Cfr. doc. VIII.733, doc. VIII.892, All.4.A e doc. VIII.892, All. 4.F. Si veda anche doc. VIII.947.

³⁴⁴ Cfr. tra l'altro doc. V.372 e doc. I.9 e I.11.

³⁴⁵ Si ricorda che il TAR Toscana con sent. 1497 del 16 novembre 2018 ha annullato la consultazione preliminare di mercato di ESTAR in questione ritenendo illegittima la richiesta della stazione appaltante ai potenziali partecipanti alla procedura di avere, tra l'altro, la "*disponibilità di tecnici adeguatamente formati e certificati dal Fabbriante*".

³⁴⁶ Cfr. doc. V.363. Cfr. anche doc. V.327-328, V372-373, V.405-408, V.425-430 (2017). Si tratta di scambi di *email* interni a GE Italia per l'elaborazione della risposta ad Althea/MESA.

³⁴⁷ Cfr. doc. V.363 (2017) *cit.*

*Tutto sommato GE Medical Systems Italia Spa opera sul territorio nazionale perché autorizzata da Casa Madre. Nessuno impedirebbe al concorrente di richiedere al Produttore (Casa Madre)”*³⁴⁸. Il legale interno di GE Italia ribadisce che *“Noi per ragioni antitrust non possiamo esimerci dal fornire quello che ho elencato quindi solo un minimo supporto che riguarda l’accesso ai manuali software e la licenza classe A”*³⁴⁹ e nella successiva email osserva: *“Risponderei quindi a Mesa semplicemente che siamo disponibili a fornire quanto sopra in relazione a questa procedura”*³⁵⁰. Come già osservato, GE Italia non ha tuttavia risposto alla richiesta di Althea/Mesa³⁵¹.

237. Il secondo episodio è avvenuto il 26 gennaio 2017, in occasione di una gara indetta dalla Regione Sicilia, a fronte di una richiesta di Althea, GE ha risposto: *“Con riferimento alla Vs richiesta di cui in oggetto la sottoscritta Società GE Medical Systems Italia S.p.A. con sede in Milano, Via Galeno 36, nella persona di ..., in qualità di Procuratore vi comunica di non poter accogliere tale richiesta in quanto interessata alla partecipazione alla gara”*³⁵².

C. GE: asserite condotte di ostacolo all’accesso alle parti di ricambio originali

238. Con riguardo alla cessione delle parti di ricambio originali a terzi, le regole interne a GE Italia subordinano la fornitura all’ISO della parte di ricambio alla identificazione esatta (numero seriale) del dispositivo nel quale sarà installata la parte di ricambio e dell’indirizzo del cliente proprietario del dispositivo. Si richiama al riguardo uno scambio di email interno a GE Italia, del luglio 2017, in cui il legale interno indicava che *“le regole sono le seguenti: [...] • Ok [vendere] parti di ricambio originali [ad ISO concorrenti]. Abbiamo il diritto di richiedere system ID, ubicazione e nome del cliente all’atto della fornitura delle parti di ricambio”*³⁵³.

239. GE non pubblica sul proprio sito il catalogo delle parti di ricambio, la scheda tecnica dei dispositivi e il listino prezzi, ma nelle proprie memorie finali ha dichiarato di rendere disponibili tali strumenti informativi a chiunque ne faccia richiesta³⁵⁴.

240. GE Italia adotta, inoltre, una politica di ritiro delle parti guaste dei dispositivi GE. Le condizioni contrattuali di offerta dei servizi di manutenzione di GE Italia prevedono, infatti, che *“le parti sostituite [...] diverranno di proprietà di GEMSF”*, con un meccanismo di *enforcement* molto forte

³⁴⁸ Cfr. doc. V.363 (2017) cit.

³⁴⁹ Cfr. doc. V.363 (2017) cit. GE Italia si preoccupa inoltre della circostanza che *“trattandosi di argomento molto tecnico e ad alto rischio di fraintendimento/strumentalizzazione, ritieni che la nostra risposta possa essere elaborata in modo specifico per evitare che il richiedente possa “usare” la nostra dichiarazione per dimostrare l’esistenza di accordi/contratti che li pongano come provider “autorizzato” dal fabbricante”*. Il legale interno a GE Italia replica che *“Noi non abbiamo né contratti né accordi con Mesa e quindi possiamo semplicemente dichiarare per iscritto la nostra disponibilità a fornire parti di ricambi per questo specifico deal. Stessa cosa per la licenza software class A e i manuali. Nulla di più. Questo non può essere utilizzato come accordo quadro per varie ragioni: 1) viene stipulato dopo la pubblicazione della gara e non prima; 2) non si tratta di attività di subappalto ma semplicemente di fornitura di parti di ricambio e del software. Risponderei quindi a Mesa semplicemente che siamo disponibili a fornire quanto sopra in relazione a questa procedura”*.

³⁵⁰ Cfr. doc. V.363 (2017) cit.

³⁵¹ D’altra parte GE il 17 luglio 2017 in uno scambio di email riferiva in merito alla richiesta di Althea *“Direi di gestirla come richieste analoghe precedenti”*; cfr. V.373. Come si dirà di seguito cfr. doc. V.273 e V.282

³⁵² Cfr. doc. V.273 e V.274. Si veda anche il doc. I.9.9 (lettera risposta di GE ad Althea).

³⁵³ Cfr. doc. V.363 (2017) cit.

³⁵⁴ Cfr. doc. VIII.1241, p. 102.

posto che *“Qualora il cliente non restituisse a GEMSI le parti usate o sostituite, GEMSI procederà alla fatturazione delle suddette parti in accordo con i prezzi di listino vigenti in quel momento”*³⁵⁵.

D. GE: condotte della società a seguito dell'avvio del procedimento istruttorio

241. A seguito dell'avvio del procedimento istruttorio Althea (MESA) risulta avere nuovamente chiesto a GE Italia accesso ai *service software* installati nei dispositivi a marchio GE e protetti da chiavi di *service*, nonché all'elenco e listino prezzi delle parti di ricambio e agli *upgrade hardware/software*.

242. In data 13 dicembre 2018, Althea ha infatti inviato a GE Italia una lettera con cui ha chiesto la formale disponibilità a fornire, in particolare: i) chiavi di *service*, *service software*, tools diagnostici e i manuali di *service* e *“più in generale quanto necessario per una corretta e completa manutenzione; ii) aggiornamenti previsti dal fabbricante; iii) istruzioni relative alla fornitura dei servizi di manutenzione da remoto e iv) parti di ricambio originali”*³⁵⁶.

243. La richiesta si inseriva nel contesto dell'interesse da parte di Althea a partecipare ad una gara indetta dalla Regione Veneto – ULSS 4 per l'affidamento di servizi di manutenzione *full risk* su dispositivi ad alta tecnologia a marchio GE, e Althea chiedeva quindi una risposta celere compatibile con i tempi della procedura e chiedeva l'accesso a tali risorse anche nel contesto di contratti già in essere con alcune strutture sanitarie private³⁵⁷. In assenza di riscontro da parte di GE Italia, Althea ha inoltrato nuovamente la propria richiesta a GE Italia il 17 dicembre 2018³⁵⁸. Il successivo 20 dicembre 2018, GE Italia ha inviato ad Althea una risposta indicando: *“confermiamo che, nel caso doveste risultare assegnatari della gara in oggetto e nella ipotesi in cui abbiate richieste specifiche, saremo lieti di fornire gli input necessari, in linea con le nostre prassi commerciali, affinché possiate adempiere alle Vostre obbligazioni contrattuali. Con riferimento alle parti di ricambio, possiamo sin da subito confermarvi che GEHC fornisce sempre parti di ricambio originali GEHC”*³⁵⁹.

244. Althea ha poi nuovamente chiesto a GE Italia l'accesso ai *service software*, risorse informative e listino delle parti di ricambio in occasione di un incontro del 7 marzo 2019 in cui si è discusso anche del possibile rinnovo dei contratti di subaffidamento della manutenzione su una serie di dispositivi ad alta tecnologia a marchio GE, da Althea in favore di GE Italia³⁶⁰. Althea ha indicato che in tale occasione i rappresentanti di GE Italia si sono rifiutati di fornire alla società il listino

³⁵⁵ Cfr. ad esempio doc. V.507 (GE, 2018), p. 9. Cfr. anche doc. VIII.733 all. 5 ad esempio ASST Santi Paolo e Carlo p. 15 e doc. VIII.892. Si precisa che la clausola è presente sia nei contratti con clienti sia pubblici privati. In sede di audizione GE ha inoltre indicato che *“i bandi di gara di acquisto dei dispositivi possono prevedere lo smaltimento del dispositivo sostituito da parte del nuovo fornitore o anche talvolta già prevedere un prezzo di riacquisto del dispositivo da parte del medesimo produttore. GEHC ha interesse a ricomprare i propri macchinari, per il ricondizionamento delle parti di ricambio o dell'intero dispositivo”*. Cfr. doc. VIII.779, p. 8.

³⁵⁶ Cfr. doc. VIII.843 All. II.1.

³⁵⁷ Al riguardo si rileva che all'art. 2 del Capitolato speciale d'appalto della gara in esame è previsto che *“L'appalto di cui si tratta comprende l'esecuzione delle prestazioni e dei servizi di seguito elencati: [...] reperimento di password, software, e documenti necessari per l'attività manutentiva”* (doc. VIII.843, All. II.2). Ad una richiesta di chiarimenti al riguardo alla stazione appaltante, quest'ultima ha indicato che *“[...] ad oggi il fornitore [dei dispositivi] non ha messo a disposizione della stazione appaltante quanto indicato”* (doc. 843, All. II.3).

³⁵⁸ Cfr. doc. VIII.843, All. II.4.

³⁵⁹ Cfr. doc. VIII.843, All. II.5.

³⁶⁰ In merito alla circostanza che Althea si trovi nella condizione, in assenza di accesso agli strumenti informativi e *software* per la manutenzione, di dover anche subappaltare/affidare la manutenzione di dispositivi ad alta tecnologia agli OEM vedi anche doc. VIII.749.

prezzi delle parti di ricambio e hanno chiesto ad Althea di inviare in ogni caso una richiesta scritta con riguardo al listino dei prezzi delle chiavi di *service*³⁶¹. Il successivo 19 marzo 2019, Althea ha quindi inviato a GE Italia una *email* di richiesta di accesso alle chiavi di *service* relativamente a diversi modelli di apparecchiature a marchio GE tra cui anche CT, MR e CT PET, ritenute necessarie per poter svolgere la manutenzione completa e in autonomia dei dispositivi, nonché di richiesta del listino dei prezzi delle parti di ricambio e degli *upgrade hardware/software*³⁶².

245. GE Italia non ha fornito alcun riscontro alla richiesta di accesso di Althea del 19 marzo 2019.

IV.5 Le argomentazioni difensive delle Parti del procedimento

IV.5.1 La posizione delle società del gruppo Siemens

A. Siemens: sui mercati rilevanti, la concorrenza e la posizione dominante

246. Siemens Italia ha prodotto memorie giuridiche ed economiche nel corso dell'istruttoria, fornendo le proprie argomentazioni sulla ricostruzione del provvedimento di avvio del procedimento e sulla CRI³⁶³. Un primo gruppo di osservazioni riguarda la definizione dei mercati rilevanti e le loro caratteristiche concorrenziali, con particolare accento sulla possibilità, negata da Siemens, di individuare un *aftermarket* dei servizi di manutenzione su apparecchi di alta diagnostica a marchio proprio e una posizione di dominanza della società su tale mercato.

247. Nelle sue prime memorie, Siemens ha sostenuto che la produzione e commercializzazione di apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta tecnologia rappresenti un segmento del più ampio mercato delle apparecchiature elettromedicali, che include, oltre ai dispositivi di diagnostica per immagini a bassa tecnologia, anche apparecchiature elettromedicali diverse. In tale mercato Siemens vanterebbe una quota del [20-25]%, in base ai dati 2016³⁶⁴.

248. Secondo Siemens, negli ultimi anni, il potere negoziale della domanda – anche in considerazione dei ripetuti interventi del legislatore per regolamentare gli acquisti di beni e servizi della PA per il contenimento della spesa pubblica – si sarebbe notevolmente accresciuto per effetto

³⁶¹ Cfr. doc. VIII.843 All. I.1.

³⁶² Cfr. doc. VIII.843 All. I.2. Nella richiesta di Althea si legge: “[...] a seguito del ns. incontro del 7 marzo u.s., con la presente vi chiediamo i vostri listini relativi alle parti di ricambio, inclusi i software/hardware upgrade e le chiavi service, per i vari modelli di apparecchiature, radiologia e ultrasuoni (nello specifico tac, risonanze magnetiche, tacpet, ultrasuoni, mammografia e radiologia tradizionale).

Durante l'incontro, mi avete rappresentato di non poterci fornire il listino prezzi delle parti di ricambio.

Tuttavia, come potrete immaginare ne abbiamo bisogno per la prestazione del servizio e per valutare la convenienza tra le varie opzioni. Per questo, vi chiediamo di indicarci la tempistica da voi prevista per la predisposizione del preventivo, l'evasione dell'ordine e la spedizione/consegna delle parti di ricambio. Come ti avevo già anticipato verbalmente, la questione dei pezzi di ricambio è davvero critica. Proprio di recente, la fornitura di detettori per PETCT Discovery 600 presso la Fondazione Pascale è stata un incubo, nonostante i nostri ripetuti solleciti. Quindi vi preghiamo di inviarci queste informazioni ASAP.

Anche per le chiavi service (di cui i proprietari delle apparecchiature dovrebbero disporre pienamente, mettendole quindi a disposizione di noi terzi manutentori o dei propri tecnici) abbiamo bisogno del listino prezzi / condizioni d'uso, con indicazione dei vari livelli di accesso, e in particolare delle chiavi che consentono di eseguire tutte le attività di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria in autonomia (manutenzione completa), con conferma che con tali chiavi non avremmo bisogno di alcun intervento da parte vostra.

Al riguardo, vi ricordiamo di aver già chiesto suddetti listini prezzi e relative condizioni/termini d'uso, con lettera del 13 dicembre 2018, in occasione del recente avviso di gara della ULSS4 di San Donà di Piave, ma la vostra risposta del 20 dicembre 2018, al di là della solita retorica interlocutoria, non era accompagnata dai listini richiesti, né dai termini e condizioni.”)

³⁶³ Trattasi di doc. VIII.622, doc. VIII.881 e da ultimo doc. VIII.1226.

³⁶⁴ Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens), pag. 5.

del processo di centralizzazione degli acquisti, con un aumento della dimensione delle forniture e del potere contrattuale delle stazioni appaltanti. Tale processo avrebbe stimolato un'accesa competizione dal lato dell'offerta di dispositivi³⁶⁵. Le condizioni concorrenziali del mercato della vendita dei dispositivi – a dire di Siemens – sono ben lontane da individuare posizioni di dominanza di un operatore, condizione in assenza della quale la Commissione europea non ha mai accertato abusi di posizione dominante negli *aftermarket*³⁶⁶.

249. Nelle sue ultime memorie, Siemens contesta la definizione dei mercati rilevanti³⁶⁷. In particolare, ritiene che *“in assenza di sostituibilità tra i diversi dispositivi non esista un mercato dei dispositivi per DI [diagnostica per immagini] ad alta tecnologia ma esistono tanti mercati separati. Ma se anche si accettasse l'idea di un unico mercato primario, questo sarebbe caratterizzato da produttori senza un significativo potere di mercato”*. Ad avviso di Siemens, in presenza di un tipico *bidding market*, le quote di mercato sono suscettibili di cambiare significativamente di anno in anno e non sono in grado di fornire una misura affidabile della reale forza dei diversi produttori. Al riguardo, Siemens chiarisce che *“le apparecchiature di diagnostica per immagini rappresentano il segmento di gran lunga più importante del settore elettromedicale. È vero che le tre principali imprese nel settore delle apparecchiature di diagnostica per immagini sono Siemens, Philips e GE [...] Ove si volesse considerare il solo segmento degli apparecchi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia Siemens che la CRI ricomprende nell'unico mercato primario, la quota aggregata di Siemens nel quinquennio 2013-2017 ha oscillato fra il [20-25]% e [35-40]% (calcolata sul fatturato) con una media di circa il 28% e chiaramente in discesa nell'ultimo triennio”*³⁶⁸. Nella memoria economica, Siemens riferisce che tra il 2013 e il 2017, in termini di ordinativi, la quota di Siemens oscilla tra il 22,8% e il 36,7%, con una media del 29,5%.

Comunque, Siemens ritiene che nel caso di specie sia imprescindibile la valutazione del collegamento tra il mercato a monte e quello a valle sottolineando *“la rilevanza che assume la struttura di tale mercato [a monte] per la corretta analisi dei comportamenti nei c.d. aftermarket”*. La tesi difensiva è che *“il mercato primario di acquisto e mercato secondario della manutenzione sono strettamente legati tra loro, così che la concorrenza nel primo è sufficiente a escludere la presenza di una posizione dominante nel mercato secondario”*³⁶⁹. In particolare, Siemens trae le proprie conclusioni circa la sussistenza di un livello competitivo a monte in base alle conclusioni del caso GE/Amersham del 2004.

³⁶⁵ Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens), pag. 6.

³⁶⁶ Siemens cita i casi comunitari COMP 34330 Pelikan/Kyocera, EFIM e il caso ICL/Synstar dell'OFT, nonché il par. 246 del *discussion paper* della Commissione sull'applicazione dell'articolo 102 del TFUE (*“DG Competition discussion paper on the application of article 82 of the Treaty to exclusionary abuses”*). Cfr. doc. VIII. 622 (memoria infra procedimentale Siemens), pag. 7.

³⁶⁷ Cfr. doc. VIII.1226 (inclusiva della memoria economica).

³⁶⁸ Cfr. doc. VIII.1226.

³⁶⁹ Cfr. doc. VIII.1226 pag. 18 e anche Memoria economica allegata pag. III. Nella memoria economica si legge che *“il punto fondamentale dell'analisi economica a questo riguardo consiste nel valutare il collegamento tra il mercato primario ed il mercato secondario al fine di stabilire se il mercato secondario debba essere considerato un mercato a sé stante oppure debba essere considerato congiuntamente al mercato primario. Questo può essere rilevante qualora la concorrenza nel mercato primario sia tale da disciplinare il comportamento delle imprese anche nel mercato secondario”*; cfr. doc. VIII. 1226 Relazione economica pag. 4.

250. Con riferimento ai servizi di manutenzione, Siemens ritiene esistente un unico mercato per la vendita di tali servizi alle strutture sanitarie pubbliche e private, che include la manutenzione su apparecchiature ad alta e bassa tecnologia di ogni marchio oltre a una serie di servizi accessori, rientranti nelle formule del c.d. *global service*, ovvero il modello contrattuale di approvvigionamento di servizi di manutenzione al quale le strutture sanitarie ricorrerebbero con frequenza crescente³⁷⁰.

251. Siemens contesta la possibilità di definire uno o più mercati distinti della manutenzione su apparecchiature di diagnostica ad alta tecnologia proprio in ragione dell'evoluzione della domanda che si esprimerebbe, sempre più di frequente, con la richiesta di servizi di manutenzione sull'intero parco installato, senza operare una distinzione per livello tecnologico. Le gare di tipo monomarca su apparecchi ad alta tecnologia, a dire di Siemens, sarebbero in via di superamento, con un ricorso sempre maggiore a gare *multivendor*, con la richiesta di servizi di manutenzione su diversi apparecchi di OEM differenti.

252. La diffusione di gare di tipo *global service* per la gestione integrata dell'intero parco macchine (di diversi produttori, sia a bassa che alta tecnologia) avrebbe consentito la veloce crescita³⁷¹ di imprese non integrate a monte, che svolgono esclusivamente servizi di manutenzione delle apparecchiature, le quali “*sarebbero avvantaggiate rispetto agli OEM*” e avrebbero acquisito una presenza significativa nel mercato³⁷².

Quanto più la domanda di servizi di manutenzione comprende anche apparecchiature di non elevata complessità tecnologica e la richiesta di una rilevante presenza di personale *on site*, tanto più gli ISO risulterebbero avvantaggiati rispetto a Siemens, le cui risorse e *know how* si concentrano essenzialmente sulle proprie apparecchiature ad alta tecnologia³⁷³. Le diverse caratteristiche di OEM e ISO (per certi aspetti complementari) avrebbero creato le condizioni per forme di collaborazione tra gli stessi (tramite gli strumenti dell'ATI o del subappalto). Nell'ambito delle gare che includono la manutenzione su apparecchi di diagnostica ad alta tecnologia, gli ISO possono partecipare in raggruppamento con gli OEMs o, in alternativa, subappaltare a questi ultimi la manutenzione sull'alta tecnologia, a seguito dell'aggiudicazione della gara.

253. Siemens ritiene che siano le modalità con cui la domanda definisce il tipo di servizi richiesti e il perimetro degli affidamenti a condizionare la capacità dei diversi operatori di partecipare alle gare. In varie occasioni le regole di gara hanno previsto limitazioni alla platea dei partecipanti, come accertato dai giudici amministrativi, evidenziando una preferenza della domanda per lo svolgimento dei servizi di manutenzione da parte degli OEM. Secondo la società, tali scelte sono esclusiva

³⁷⁰ Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens), pag. 8 e seg.

³⁷¹ Al riguardo Siemens richiama anche il doc. III.93, in cui si legge “*since the ISOs is able to provide service with their own employees...the ISOs can easily maintain these low end tech equipments (spare parts included)*”. Secondo Siemens, inoltre, la presenza di apparecchiature più complesse (alta tecnologia) non sarebbe comunque un ostacolo in ragione del fatto che le ISOs vincitrici hanno la possibilità di subappaltare a terzi la manutenzione delle apparecchiature più complesse (nel doc. III.93 si legge: “*in those kind of tenders the winner (usually is a consortium of enterprises including local ISO sometimes partnering with an OEM) has to subcontract the maintenance to the OEM company*”). Per quanto riguarda Althea, ciò non sarebbe nemmeno necessario, in base a quanto indicato nel doc. III.119, pag. 7 “[omissis]”. I doc. III.55-III.57, III.59, III.60, III.88, III.93, III.114, III.115, III.119, III.121, III.125 e III.126 illustrerebbero, inoltre, la presenza di un rilevante confronto competitivo con gli ISOs sui servizi di manutenzione. Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens).

³⁷² Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens).

³⁷³ Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens), pag. 18.

espressione dell'esercizio del potere discrezionale della stazione appaltante, derivante da insoddisfacenti esperienze pregresse con manutentori terzi³⁷⁴.

Se, da un lato, i bandi di gara mostrano un ormai consolidato *favor* verso procedure "aperte" e un potenziale affidamento del servizio a soggetti diversi dagli OEM, dall'altro, emergono disposizioni che limitano nei fatti le possibilità di autonoma partecipazione degli ISO, a riprova di una scarsa fiducia da parte della stazione appaltante nelle capacità e nell'affidabilità di questi operatori^{375,376}.

254. In merito al rapporto tra il mercato a monte della produzione e commercializzazione di dispositivi di diagnostica per immagini (mercato primario) e il mercato dei relativi servizi di manutenzione (mercato secondario), Siemens ritiene sussista un elevato livello di interdipendenza, che porta la società a concludere per l'esistenza di un vero e proprio mercato "dei sistemi", comprendente sia i "*prodotti primari*", sia i servizi di manutenzione. Come conseguenza, Siemens esclude la possibilità di configurare un *aftermarket* della manutenzione su dispositivi di diagnostica per immagini a marchio Siemens.

L'obbligo normativo introdotto dall'art. 96 del D.Lgs. 50/2016 per le stazioni appaltanti di considerare il c.d. "*costo del ciclo di vita*" del prodotto tra gli elementi di valutazione per l'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa avrebbe spinto queste ultime a considerare il costo della manutenzione dei dispositivi per tutta la loro vita utile al momento della loro acquisizione.

Come conseguenza, anche i produttori delle apparecchiature terrebbero conto del costo della manutenzione nel confronto concorrenziale che si esplica al momento della partecipazione alle gare per la vendita delle apparecchiature³⁷⁷.

255. Secondo Siemens la consapevolezza delle strutture sanitarie sui costi di manutenzione è rintracciabile nei bandi di gara (data *set* relativo al 2015) ed emergerebbe con chiarezza dai risultati dell'indagine IPSOS commissionata congiuntamente alle altre Parti del procedimento, Philips e GE.

256. Con riguardo all'analisi economica svolta, in una prima fase, su un insieme di 129 gare indette nel 2015 per l'acquisto di dispositivi medici (di cui solo 39 relative ad apparecchi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia), questa testimonierebbe come nella più ampia parte dei casi ([95-100]%) la stazione appaltante si "*preoccupi*", sin dal momento dell'acquisto dell'apparecchiatura, anche della manutenzione e di "*voler conoscere e/o fissare*" le condizioni di acquisto di tale servizio, sia pure in diverso modo e con diversa intensità. La concorrenza tra i produttori dei dispositivi nel mercato primario al momento dell'acquisto del macchinario (particolarmente accesa in ragione degli elevati investimenti in innovazione e tecnologia da questi ultimi sostenuti) si esplicherebbe, pertanto, anche con riferimento al servizio di manutenzione eccedente il periodo di garanzia contrattuale³⁷⁸.

³⁷⁴ Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens), pag. 18 e seg.

³⁷⁵ Tar Toscana, Sez. III, sentenza 21 dicembre 2017, n. 1658 capo 8.2).

³⁷⁶ Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens), pag.20. Non sarebbe stata quindi la risposta di Siemens Italia ad avere impedito all'operatore MESA di qualificarsi, ma le scelte discrezionalmente compiute da ESTAR per individuare l'esistenza di possibili alternative agli OEM, tradotte in requisiti stringenti di qualificazione.

³⁷⁷ Siemens richiama al riguardo anche il provv. n. 22648 del 4 agosto 2011 (caso I729-Gara d'appalto per la sanità per le apparecchiature a risonanza magnetica) in cui è stato osservato che "*l'assistenza e la manutenzione delle apparecchiature elettromedicali di diagnostica risultano pertanto essere attività accessorie alla vendita di tali apparecchiature*". Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens), pag. 8.

³⁷⁸ Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens) e doc. VIII.881 (memoria economica Siemens)

Le gare esaminate mostrerebbero che le stazioni appaltanti considerano i costi di manutenzione nell'ambito della valutazione di acquisto del dispositivo, nei seguenti termini: i. richiedendo all'impresa aggiudicataria l'impegno a fornire pezzi di ricambio originali per un dato periodo; ii. chiedendo la garanzia per periodi più lunghi rispetto a quelli ordinari; iii. acquistando la manutenzione per un certo numero di anni a un prezzo definito nell'offerta; iv. richiedendo una quotazione del prezzo della manutenzione successiva al periodo di garanzia, riservandosi l'opzione di acquistare il servizio al suo scadere. L'analisi sosterrebbe, quindi, la definizione del mercato rilevante come un mercato "dei sistemi".

257. Quanto al Rapporto IPSOS, il sondaggio è stato condotto con l'obiettivo di raccogliere l'opinione dei clienti per verificare prevedibilità del *lifecycle cost*³⁷⁹.

In primo luogo, Siemens osserva che dal sondaggio è emerso come tra le modalità di acquisto il *leasing* (ossia, il noleggio) riguardi il 31% delle apparecchiature collocate presso le loro strutture intervistate; considerando le sole strutture pubbliche, la percentuale scende al 12%, ma ciò conferma comunque che si tratta di una modalità di fruizione dei dispositivi non marginale³⁸⁰.

Sul tema del peso della manutenzione nelle decisioni di acquisto, ad avviso di Siemens, i risultati sono netti *"nel rilevare come chi acquista lo fa con coscienza dei costi, sulla base di una stima della durata dell'apparecchiatura. Ad esempio, alla domanda 12 ("Quando un'azienda/struttura si procura un nuovo dispositivo di diagnostica per immagini ad alta tecnologia, le persone incaricate di selezionarlo prendono in considerazione il numero di anni in cui è probabile che venga utilizzato" il 94% dei rispondenti si dichiarano d'accordo (o "fortemente" d'accordo))*. Parimenti significativo, secondo Siemens, il fatto che il 92% dei rispondenti (e il 90% dei rispondenti di matrice pubblica – 18 su 20) abbia confermato che la modalità contrattuale *full risk* è quella con cui solitamente avviene l'acquisto del macchinario contestualmente all'acquisto di servizi di manutenzione (domanda 16). Siemens sottolinea che con riguardo ai criteri che guidano l'acquisto (domande 18-20) *"la stragrande maggioranza dei rispondenti, sia pubblici, sia privati, conferma che ciò che conta non è solo il prezzo del macchinario, ma che invece le strutture sanitarie tengono in considerazione l'intero costo lifecycle del macchinario"*. Infine, Siemens ritiene significative anche le risposte all'ultima domanda ove si chiede quali siano i criteri seguiti nell'acquisto di un dispositivo di DI ad alta tecnologia e da cui emerge che *"le opzioni maggiormente "gettonate" sono: - Caratteristiche tecniche del dispositivo (citato 49 volte); - Precedenti esperienze con il produttore del dispositivo (27 volte); - Il "bundle" complessivo (prezzo dispositivo e prezzo manutenzione) al momento della decisione di quale dispositivo acquistare (25 volte); - Prestazioni dei servizi di manutenzione, ad es. garantendo un elevato "up time" (25 volte)"*³⁸¹.

258. In merito al mercato dei servizi, secondo Siemens, anche qualora si volesse accettare una definizione "orizzontale" del mercato della manutenzione, limitata ai soli servizi di manutenzione dei dispositivi di diagnostica per immagini, il mercato coinciderebbe comunque con le gare *multivendor* e/o *global service* per servizi integrati, poiché la manutenzione dei dispositivi di

³⁷⁹ Siemens ha indicato di aver *"condotto alla somministrazione a 62 istituzioni sanitarie pubbliche e private un articolato questionario sul tema dei costi di manutenzione"*; cfr. doc. VIII.1226 Allegato Memoria Economica pag. 26. Anche Allegati alla memoria economica sondaggio IPSOS.

³⁸⁰ Cfr. doc. VIII.1226 Allegato Memoria Economica, pag. 27.

³⁸¹ Cfr. doc. VIII.1226 Allegato memoria economica pag. 26 e ss.

diagnostica per immagini è un servizio richiesto congiuntamente alla manutenzione su altri dispositivi medici e su un insieme più ampio di servizi³⁸².

259. Con riferimento alla possibilità dei manutentori terzi di operare in concorrenza con gli OEM nel mercato della manutenzione, Siemens ha svolto le seguenti argomentazioni.

In primo luogo, Siemens contesta la possibilità di configurare un obbligo in capo al produttore di concedere l'accesso degli ISO ad ogni risultato del processo di ricerca e sviluppo, poiché contrario alla tutela degli incentivi all'innovazione. Gli ISO, Althea in particolare, anche ad esito del processo di consolidamento avvenuto negli ultimi anni, sarebbero operatori di dimensioni e capacità finanziarie tali da consentire investimenti in attività di ricerca e sviluppo, di *training* per il personale incaricato delle attività di manutenzione o per il miglioramento della qualità dei servizi per soddisfare gli *standard* richiesti dalle strutture sanitarie.

Al contrario, secondo Siemens, gli ISO opterebbero per un modello di *business* basato sull'offerta di servizi di manutenzione di apparecchiature a bassa complessità tecnologica, con particolare attenzione al contenimento dei costi in luogo della qualità dei servizi resi, che si tradurrebbe in interventi tecnici a volte caratterizzati da scarsa professionalità³⁸³. Secondo Siemens, sarebbe questa la ragione della scarsa fiducia riposta dalle stazioni appaltanti nelle capacità degli ISO, riflessa nei requisiti imposti dai bandi di gara.

260. La società ha analizzato 26 gare pubbliche per servizi di manutenzione di dispositivi bandite nel triennio 2015-2018, di cui 18 comprensive anche dell'affidamento di apparecchiature ad alta tecnologia, e osservato la partecipazione di un numero elevato di imprese: la richiesta di servizi di manutenzione su dispositivi ad alta tecnologia non ha pertanto rappresentato un ostacolo alla partecipazione e all'aggiudicazione delle gare da parte degli ISO³⁸⁴.

Allo stesso modo, la consulenza economica prodotta da Siemens analizza ulteriori 64 procedure *multivendor* per l'affidamento del servizio di manutenzione, corrispondenti a 116 lotti, bandite tra il 2013 e il 2018. Nella maggioranza dei casi le procedure ricomprenderebbero anche dispositivi diversi da quelli di diagnostica per immagini. Su 62 lotti aggiudicati, 48 sono stati vinti da ISO³⁸⁵.

261. Siemens ha sottolineato che le differenti modalità di offerta e di gestione dei servizi di manutenzione discendono dalla circostanza che il servizio sia "contrattualizzato" (c.d. "*maintenance agreement*" e "*shared service agreement*") o meno ("*on call*"): il trattamento delle richieste di manutenzione o fornitura di parti di ricambio provenienti dalla clientela differisce proprio in considerazione dell'esistenza di un contratto, mentre è indipendente dal soggetto richiedente (una ISO ovvero un cliente finale). Secondo le *policy* del gruppo Siemens, le richieste delle ISO sono

³⁸² Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens) e doc. VIII.881 (memoria economica Siemens).

Siemens osserva che il ricorso alle gare per l'affidamento dei servizi di manutenzione è meno frequente rispetto al mercato primario in ragione dell'ampio ricorso da parte delle stazioni appaltanti alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, almeno fino all'entrata in vigore del nuovo codice degli appalti e dell'adozione delle linee guida ANAC n. 8 (ottobre 2017) e dei chiarimenti sul tema di fine marzo 2018.

Siemens rileva, inoltre, che è possibile, lato domanda, effettuare una distinzione tra clienti pubblici e clienti privati, in ragione del fatto che mentre tra i primi si sta affermando un modello di affidamento di tipo *global service* attraverso procedure di gara, i secondi tendono a siglare contratti di manutenzione post-garanzia più mirati e principalmente per affidamento diretto.

³⁸³ Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens).

³⁸⁴ Cfr. doc. VIII. 622 (memoria infra procedimentale Siemens), pag. 16.

³⁸⁵ Cfr. doc. VIII.881 (memoria economica), pag. 37.

gestite in condizioni di parità di trattamento rispetto ai clienti finali³⁸⁶. In particolare, nella fornitura dei pezzi di ricambio, si riconosce priorità alle richieste provenienti nell'ambito di servizi contrattualizzati rispetto a quelli a chiamata, mentre non sussiste alcuna differenziazione in base alla natura del richiedente³⁸⁷.

262. In via residuale, in merito alla eventuale presenza di una posizione dominante di Siemens nell'offerta dei servizi di manutenzione su apparecchiature a marchio proprio, secondo la società i servizi di manutenzione possono essere offerti indistintamente su tutti i dispositivi installati e il mercato "aggregabile" da parte dei vari operatori – come dimostra l'attività degli ISO e la loro crescita – corrisponde all'intero parco installato e non alle sole apparecchiature a marchio Siemens, che ne rappresentano solo una quota limitata.

Ad ogni modo, Siemens ha stimato il tasso di *retention* sulle proprie apparecchiature, quale indicatore del potere della società nell'erogazione dei relativi servizi di manutenzione. La percentuale di macchinari installati (fuori dal periodo di garanzia) sui quali Siemens vanta un contratto di manutenzione sarebbe solo pari al [30-35]%, includendo nel calcolo tutte le apparecchiature di diagnostica³⁸⁸.

B. Siemens: Sulle presunte condotte anticoncorrenziali

263. Venendo ai comportamenti anticoncorrenziali contestati nel provvedimento di avvio, Siemens sostiene che non troverebbero riscontro nella realtà dei fatti. In primo luogo, con riferimento alle *policy* interne, Siemens afferma che "la strategia dell'impresa dominante eventualmente illustrata in documenti interni non è di per sé idonea a dimostrare l'esistenza di una violazione dell'art. 102 TFUE, potendo al massimo essere utilizzata per aiutare a collocare ed interpretare le pratiche abusive effettivamente perpetrate e dimostrate nel loro contesto"³⁸⁹ e, conseguentemente, nega di aver posto in essere una strategia di rifiuto sia con riferimento ai *service software* di classe minima sia con riferimento alle parti di ricambio³⁹⁰.

264. Secondo Siemens l'accesso da parte dei terzi al *service software* fino all'attuale livello 3 (corrispondente all'attuale "*Basic service SW-AIAT*") consente di portare a compimento tutte le fasi dell'AIAT (*i.e. Assembling, Installation, Adjustment and Testing*) ed è il solo "*necessario per poter*

³⁸⁶ Siemens cita il doc. III.92 e i doc. III.43 e III.87. Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens), pag. 23 e 24.

³⁸⁷ Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens). Con specifico riguardo alla gara indetta dalla ARS Liguria (attuale Alisa), a cui Siemens Italia ha partecipato in ATI con GE Medical System Italia S.p.A. limitatamente ai lotti n. 2 e 3, Siemens Italia ha osservato che in ragione della "elevata complessità e specificità manutentiva" "il supporto dei produttori dei dispositivi installati era fondamentale" al fine di garantire gli "standard di qualità dei servizi richiesti" per le stesse, che Siemens Italia non sarebbe stata autonomamente in grado di assicurare i servizi messi a gara "su un elevato numero di macchinari/tecnologie" e che l'unica possibilità per Siemens Italia di partecipare alla gara era costituire un'ATI (in caso di partecipazione individuale Siemens Italia avrebbe dovuto subappaltare il servizio per una quota superiore al 30% e non compatibile con la disciplina di cui al d.lgs. n. 163/2006) (pag. 14 e seg.). L'ATI Siemens Italia/GE è risultata poi aggiudicataria di entrambi i lotti. Siemens Italia osserva inoltre di avere prontamente risposto alla richiesta di Higea e EBM (membri di un ATI concorrente per il lotto n. 2) in merito al supporto tecnico per garantire la manutenzione "con il supporto del produttore", mostrando la propria disponibilità, e che è da attribuirsi a Higea la tardività della richiesta rispetto alla tempistica di presentazione delle offerte in sede gara; Secondo Siemens Higea è riuscita ugualmente a partecipare ottenendo peraltro un ottimo risultato in sede di offerta tecnica (pag. 17 e 18).

³⁸⁸ Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens) pag. 7 e VIII.881 (memoria economica) pag. 68.

³⁸⁹ Cfr. Memoria finale Siemens doc. VIII.1226 p. 57 e 106 e ss.

³⁹⁰ Cfr. Memoria finale Siemens doc. VIII.1226 p. 64 e ss. anche con riferimento all'erronea qualificazione come rifiuto dei casi Estar e della vicenda della contrattazione con Althea del 2019.

*svolgere il servizio di manutenzione del dispositivo*³⁹¹. Livelli superiori al terzo, sono orientati all'ottenimento di *standard* qualitativi maggiori, sono il frutto degli investimenti compiuti da Siemens e ne differenziano sul mercato il servizio manutentivo³⁹². Tali livelli di accesso non sono commercializzati da Siemens e sono utilizzati esclusivamente dal suo personale³⁹³.

265. Siemens sostiene che nel caso in esame non sussistano le condizioni individuate dalla giurisprudenza per qualificare la mancata concessione in licenza dei *service software* come rifiuto a contrarre, ovvero che essa riguardi un prodotto essenziale per l'esercizio di una attività e impedisca l'emersione di un nuovo prodotto, eliminando completamente la concorrenza nel mercato a valle/connesso. In particolare: *i)* Siemens concede l'accesso a quanto è necessario per il servizio di manutenzione; *ii)* l'accesso alle funzioni avanzate non è funzionale all'emersione di un nuovo prodotto quanto piuttosto alla duplicazione del servizio offerto da Siemens grazie agli "*ingenti investimenti sostenuti*"; *iii)* il mancato accesso non elimina la concorrenza nel mercato a valle, come dimostrato dai dati di partecipazione e aggiudicazione delle gare³⁹⁴.

266. Siemens, nel citare in particolare il *test* di indispensabilità sviluppato nel caso Bronner e confermato nel caso IMS, sottolinea come a suo avviso la giurisprudenza comunitaria colleghi "*la condizione di indispensabilità da un lato all'assenza di sostituti e dall'altro all'impossibilità per i concorrenti di replicare il bene negato a costi sostenibili*" e sostiene altresì che "*non si rinviene nel caso di specie, a maggior ragione se si ricorda che la giurisprudenza comunitaria ha escluso che possa sussistere un abuso quando non venga comunque del tutto impedita la concorrenza sul mercato a valle*"³⁹⁵. Ad avviso di Siemens "*la giurisprudenza ha chiarito da tempo che l'esistenza*

³⁹¹ Siemens ha indicato che "*Nel contesto di un continuo processo di sviluppo dei livelli dei Service Software operato da Siemens con il fine di permettere alle apparecchiature di beneficiare di una manutenzione più veloce ed efficace sulla base delle finzioni nuove e migliorate dei Service Software, questi sono stati sostanzialmente modificati e ridefiniti nel 2015*": *fino al 2015 i livelli di Service Software erano infatti strutturati in "livelli di servizio" [...] e la struttura attualmente in uso [...] non è stata tecnicamente modificata [...] piuttosto sono state assegnate delle nuove denominazioni ai livelli di accesso, che sono stati ricombinati tra loro per una migliore comprensione ed utilizzo da parte degli utenti*". Siemens richiama il doc. III.43 in cui sono individuate le funzionalità dei diversi livelli di accesso (secondo la vecchia articolazione e denominazione) e la loro accessibilità ai terzi attraverso la concessione di diritti d'uso da parte di Siemens: I livelli 1 e 2 di accesso (seguendo la vecchia denominazione) consentono di svolgere attività di controllo qualità e sicurezza quotidiane che possono essere eseguite dal cliente direttamente; l'accesso al livello 3 è quello necessario per poter svolgere il servizio di manutenzione del dispositivo; i primi livelli di accesso consentono, pertanto, di portare a compimento tutte le diverse fasi dell'AIAT (i.e., Assembling, Installation, Adjustment and Testing). Gli ulteriori livelli di accesso non sono commercializzati da Siemens e sono riservati esclusivamente al suo personale, con l'unica eccezione del livello 5 che permette di eseguire funzioni tecnicamente non necessarie per il servizio di manutenzione (come ad esempio le attività di *troubleshooting*), ma che sono soltanto a supporto di questo per un più celere espletamento del servizio. Il livello 5 viene infatti concesso in licenza da Siemens nel caso in cui il servizio di manutenzione viene svolto da Siemens a seguito della conclusione di un contratto di Shared Service con un cliente che consente a Siemens di condividere con quest'ultimo alcune attività di manutenzione con conseguente risparmio di costi. In altri termini, l'attuale livello "Basic Service SW— AIAT" di Siemens include tutte le funzioni tecnicamente e oggettivamente necessarie per eseguire la manutenzione delle apparecchiature attualmente commercializzate e supportate da Siemens (inclusi la combinazione delle parti/componenti, i controlli e le impostazioni di sicurezza, la sostituzione di parti originali, la verifica e il corretto assemblaggio delle parti e la verifica, attraverso specifiche procedure, del rispetto delle specifiche tecniche rilevanti). (Siemens richiama al riguardo anche il doc. III.122: "[omissis]"). Cfr. doc. VIII. 622 (memoria infra procedimentale Siemens), pag. 29 e seg.

³⁹² Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens) e doc. VIII.960 (verbale audizione tecnica Siemens). Cfr. anche memoria finale, doc. VIII.1124, p. 134 e ss.

³⁹³ Con la sola eccezione del livello 5, che è concesso in licenza da Siemens ai clienti nell'ambito dei nei contratti di *Shared Service*.

³⁹⁴ Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens). Cfr. anche doc. VIII.881 e VIII.883 (memoria economica Siemens) e VIII.845 (verbale audizione Siemens) nonché memoria finale doc. VIII.1124.

³⁹⁵ Cfr. doc. VIII.1226 pag. 96.

*di soluzioni alternative per l'offerta di un servizio esclude l'essenzialità dei mezzi detenuti dall'impresa in posizione dominante anche se tali soluzioni alternative sono meno vantaggiose per il cliente finale*³⁹⁶.

In merito, in particolare, all'indispensabilità delle funzionalità dei *service software* che Siemens riserva a sé stessa, incluse nei Livelli Advanced e Expert, Siemens ritiene che l'analisi effettuata *“non può ritenersi sufficiente a provare l'essenzialità di tutte le funzioni accessibili a Siemens”*. In ogni caso ritiene, ad esempio, con riguardo all'attività di ricerca dei guasti, che *“non vi sono ostacoli per gli ISO a mettere in piedi, al pari di Siemens, un data base che definisca possibili corrispondenze tra eventi e guasti sulla base della loro esperienza e del loro know how”*. La società evidenzia, altresì, che talune delle funzioni che si riserva siano utilizzate allo scopo di offrire al cliente un servizio supplementare di manutenzione predittivo e non possano essere definite quale attività di manutenzione necessaria o che rientrano in quelle tipiche della manutenzione e, comunque, a suo avviso, del tutto replicabili da parte di un terzo. Anche con riguardo ad altri *service software* per i test Siemens ritiene che l'*“utilizzo di questi strumenti nelle attività di manutenzione correttiva ha [...] [omissis]”* tra le altre della propria esperienza³⁹⁷.

267. Siemens ha anche affermato che i prezzi di acquisto delle licenze, dei *service software* il cui accesso è disciplinato dalle *policy* interne, sono *fair e reasonable* e variano esclusivamente in funzione della durata e che fino al 18 maggio 2018 non risultava essere pervenuta a Siemens Italia alcuna richiesta di concessione di licenze *“Basic”* da parte di terzi manutentori in Italia³⁹⁸. Siemens ha inoltre ribadito più volte di *“non aver avuto mai alcun problema a concludere accordi quadro allorché le è stato richiesto. Ad esempio in Germania sono stati conclusi accordi quadro per la licenza dei Service Software con ben 7 ISO”*³⁹⁹ Siemens ha poi precisato di aver ritenuto necessario migliorare il sistema di protezione delle *Service keys* in quanto, nel corso degli anni, le stesse sono state verosimilmente utilizzate illegalmente consentendo accessi abusivi dei terzi ai *Service software*⁴⁰⁰.

268. Con riguardo all'accesso alle parti di ricambio originali, Siemens sostiene che non si tratti di *input* essenziali alla prestazione del servizio di manutenzione: dai documenti a fascicolo⁴⁰¹ emergerebbe la possibilità per gli ISO di ricorrere a canali alternativi (ricambi usati ricondizionati) e che la documentazione di gara spesso ammette l'impiego di ricambi non originali, se dichiarati compatibili con questi ultimi, nel rispetto delle normative applicabili.

³⁹⁶ Cfr. doc. VIII.1226 pag. 148.

³⁹⁷ Cfr. doc. VIII.1226 pag. 133 e ss.

³⁹⁸ Siemens cita il doc. III.138 (*“Do they [MESA] buy software service keys? Never bought software service keys from us.”*) e doc. III.124 (*“per nessuno dei sistemi che non abbiamo più in contratto mi pare sia giunta [dagli ISO] alcuna richiesta di fornitura di licenze per l'uso del software di service”*).

³⁹⁹ Cfr. Memoria Finale VIII.1124, p. 151.

⁴⁰⁰ Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens).

⁴⁰¹ Siemens richiama il doc. I.2 (*“Spare partes can also be obtained via independent parts distributors”*), doc. III.59 (gli ISO *“utilizzano parti di ricambio (per lo più usate) a basso costo”, “accedono e alimentano il mercato parallelo delle parti di ricambio”* e *“riparano e rigenerano le parti di ricambio (sonde e tubi)”*), V.343 e V.362.

269. Siemens afferma, ad ogni modo, che le rare richieste di parti di ricambio ricevute da parte di Althea sono state evase senza alcun ritardo e senza frapportare ostacoli⁴⁰². I limitati casi in cui Siemens ha rifiutato la fornitura sono discesi da impedimenti oggettivi, ad esempio dalla vetustà dell'apparecchiatura⁴⁰³. Le uniche differenze di trattamento applicate da Siemens a fronte di una richiesta di fornitura di una parte di ricambio sono da ricondursi alla presenza o meno di un contratto specifico con Siemens⁴⁰⁴. Siemens peraltro nega che sussista *“alcuna volontà di Siemens di negare alle ISO la possibilità di accedere alle parti di ricambio con contratti di durata”*⁴⁰⁵ e, più in generale, afferma che il Gruppo Siemens dispone di una struttura logistica particolarmente efficiente che *“svolge le proprie funzioni con efficienza indiscriminata in favore di tutti i clienti, realtà dimostrata dalla circostanza che negli ordini di parti di ricambio inviati da Siemens Italia alla Casa Madre non è indicato il soggetto che ha effettuato l'ordine (i.e. il soggetto che effettua il pagamento) ma solo il destinatario della stessa parte”*⁴⁰⁶.

270. Quanto alla messa a disposizione dei terzi delle informazioni tecniche sui dispositivi, Siemens ha sostenuto che (come anche indicato nelle proprie Linee Guida⁴⁰⁷) tali informazioni sono disponibili a tutti i terzi interessati grazie a un *link* sul proprio sito *web* che dà accesso ad una libreria contenente *“tutte le informazioni utili – addizionali rispetto a quelle già contenute nei manuali che vengono consegnati al momento dell'acquisto di un apparecchio – per lo svolgimento dei servizi di manutenzione”*. In merito agli strumenti o *“tools”* per la manutenzione (di cui anche al doc. III.92), Siemens ha precisato che si tratta di strumenti non prodotti dalla società, che a sua volta li acquista da soggetti terzi⁴⁰⁸.

IV.5.2 La posizione delle società del gruppo Philips

A. Philips: Sui mercati rilevanti, la concorrenza e la posizione dominante

271. Nelle sue ultime memorie⁴⁰⁹, Philips contesta la definizione dei mercati rilevanti e la propria dominanza. Con riguardo al mercato a monte, indica che una segmentazione del mercato per dispositivo avrebbe esibito quote di mercato con una variabilità – ed eterogeneità – più significativa

⁴⁰² Siemens richiama il doc. III.79, nonché i doc. III.124 (*“non abbiamo ricevuto richiesta di ricambi salvo qualche tubo Stratton”*) e III.138 (*“we have never been asked for a part from MESA”*). Alcuni documenti raccolti in ispezione – che potrebbero essere male interpretati – devono poi secondo Siemens essere contestualizzati all'interno del processo di gestione della singola richiesta ricevuta (si tratta dei doc. III.61, III.62 o delle specifiche relazioni contrattuali (doc. III.41, III.43, III.59, III.82 e III.92 e doc. III.64, III.66 e III.67).

⁴⁰³ Cfr. doc. III.81.

⁴⁰⁴ Cfr. doc. VIII. 622 (memoria infra procedimentale Siemens).

⁴⁰⁵ Cfr. memoria finale Siemens, doc. VIII.1226, p. 83.

⁴⁰⁶ Cfr. memoria finale Siemens, doc. VIII.1226, p. 85.

⁴⁰⁷ Cfr. doc. III.43 (*“If documentation is requested by an OEM/ISO, please note that a technical document library has been set up in the Internet for such requests. Documents don't have to be provided manually anymore. The documents listed in the documentation library are approved by headquarter. Documentation beyond the scope as provided in database will not be provided to OEMs and ISOs. The link which can be provided to OEMs/ISOs is <http://www.healthcare.siemens.com/cs-doctlib>”*). Siemens ha anche precisato che il *“Blue service handbook”* è invece un manuale interno che non ha niente a che vedere con i servizi di manutenzione delle apparecchiature. Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens), pag. 43.

⁴⁰⁸ Cfr. doc. VIII.622 (memoria infra procedimentale Siemens), pag. 42. Cfr. anche doc. VIII.845 (verbale audizione Siemens).

⁴⁰⁹ Cfr. doc. VIII.1223.

tra fabbricanti⁴¹⁰. Quanto all'aftermarket identificato nella CRI (*aftermarket* per marchio), Philips ritiene che i servizi di manutenzione farebbero parte di un mercato più ampio, un insieme costituito da dispositivi DI e relativa manutenzione (o, eventualmente, diversi "system markets" per le varie classi di dispositivi *high-tech* DI)⁴¹¹.

In ogni caso, indipendentemente dalla definizione di mercato, Philips ritiene di essere soggetta a forti vincoli concorrenziali nella vendita dei suoi Dispositivi DI⁴¹². Ad avviso di Philips occorre "considerare che gli OEM, sebbene non offrano l'intera gamma di Dispositivi DI, costituiscono un vincolo competitivo sia individualmente, in relazione a ciascuna categoria di Dispositivo DI, sia in modo aggregato, sul presunto mercato complessivo degli "high-end" (enfasi presente)⁴¹³. Ad avviso di Philips, anche una struttura di mercato oligopolistica non esclude, di per sé, che si realizzi una competizione nella fornitura di dispositivi DI, che consiste in un *bidding market* contendibile e orientato all'innovazione.

272. Philips sostiene, inoltre, che sussistano diversi fattori a supporto dell'esistenza di una forte interrelazione tra il mercato primario e secondario (il *system market*) e che l'incertezza sui tempi di vita dei dispositivi non impedisce ai consumatori di acquistare congiuntamente (in un "bundle") i dispositivi di diagnostica per immagini (*i.e.* dispositivi DI) e il relativo *consumer service* (*i.e.* CS) per i primi anni di utilizzo, lasciando solo il CS per i dispositivi più vecchi come un mercato potenzialmente distinto. La circostanza che i costi del CS sono semplicemente troppo rilevanti per essere ignorati dagli ospedali, sarebbe confermata dalle evidenze dirette che emergono dal sondaggio IPSOS, commissionato con lo scopo di "testare" l'esistenza di interrelazione tra mercato primario e secondario⁴¹⁴. In particolare, secondo Philips i risultati del sondaggio dimostrerebbero che "I servizi

⁴¹⁰ Philips indica che "Ad esempio, nel periodo 2013-2017, la quota di vendita di Philips per CT/PET/SPECT è stata del 17% e sempre inferiore al 30%, mentre quella di General Electric ("GE") e Siemens è stata costantemente nel range 25-40%; al contrario, le quote di Philips in RM e ANG sono state in media del 39% (range 23-55%) nello stesso periodo, mentre quelle di GE sono rimaste nel range 15-30% e quelle di Siemens hanno mostrato variazioni molto più elevate (come discusso nella sezione 5.3)."; cfr. VIII.1223, Memoria economica di Philips pag. 12 e ss..

⁴¹¹ Philips indica che "la quota di Philips sul mercato primario del DI è relativamente modesta, pari a circa il 25%-26%, ed in diminuzione negli ultimi due anni. Ma si noti bene che la quota aggregata di Philips nel high-tech DI maschera una variabilità molto maggiore delle quote di vendita di diversi tipi di macchinari high-tech DI, il che è completamente tipico di mercati per la vendita di dispositivi ad alta tecnologia altamente differenziati, in cui le posizioni di vantaggio rispetto si avvicano tra fornitori riflettendo il lancio di prodotti nuovi e lo sforzo di R&D"; cfr. All. 1 Relazione economica CRA pag. 10.

⁴¹² Philips precisa che dal punto vista "puramente economico (ovvero lasciando da parte aspetti legali e procedurali), non è particolarmente importante se i "full effects" sono considerati nella fase di definizione del mercato o successivamente [i.e. nell'analisi della posizione dominante] purché siano considerati propriamente" [...] questa "arena competitiva" comprende "l'insieme dei prodotti (e aree geografiche) che impongono un vincolo competitivo l'uno rispetto all'altro", senza escludere a priori nessun tipo di vincolo competitivo – e quindi senza escludere quelli dovuti ai "potenziali nuovi futuri acquirenti del prodotto primario"; cfr. doc. VIII.1223 memoria CRA pag. 10 e ss.

⁴¹³ Cfr. doc. VIII.1223, pag. 38. Peraltro, Philips indica che "alcuni OEM operano sul mercato quali produttori "specializzati" per specifiche tipologie di Dispositivi DI (ad esempio, Varian ed Electra per gli acceleratori lineari)". Philips non produce quote per questa tipologia di apparecchi. Peraltro, a supporto della tesi che il mercato a monte è molto concorrenziale anche Philips, come Siemens, cita il caso *GE/Amersham del 2004*.

⁴¹⁴ Nella memoria economica CRA, elaborata per conto di Philips, nel dar conto dei risultati del sondaggio si riferisce che "la grande maggioranza degli intervistati ha dichiarato che: (i) i servizi di manutenzione sono un fattore molto importante nel processo decisionale di acquisto del dispositivo DI; (ii) gli ospedali considerano i costi totali del ciclo vita quando acquistano dispositivi DI; e (iii) la reputazione degli OEM è un fattore importante durante le trattative. Pertanto, tutte le evidenze raccolte indicano che il mercato primario per la vendita di apparecchiature high-tech DI e il mercato secondario per la fornitura di servizi di manutenzione non devono essere considerati indipendentemente l'uno dall'altro"; cfr. doc. VIII.1223, memoria economica CRA, pag. 7 e pag. 23 e ss.

di manutenzione sono un fattore chiave nel processo decisionale di approvvigionamento [...] le strutture sanitarie considerano il costo totale della manutenzione per l'intero ciclo di vita dell'apparecchiatura quando acquistano i Dispositivi DI [...] La reputazione degli OEM è un fattore importante durante le negoziazioni. I risultati del Sondaggio IPSOS mostrano che le strutture sanitarie private attribuiscono grande importanza alla reputazione degli OEM quando valutano le loro offerte dei prodotti primari⁴¹⁵.

273. Philips sostiene, altresì, che la competitività del mercato secondario non supporterebbe la sua dominanza⁴¹⁶. Ad avviso di Philips la competitività del mercato primario limita il potere di mercato dell'OEM nel secondario. Con riguardo a quest'ultimo aspetto, secondo Philips in presenza di un 'mercato dei sistemi' la miopia dei consumatori non è condizione necessaria affinché gli eventuali profitti 'eccessivi' del mercato secondario siano dissipati nel mercato primario, essendo sufficiente la concorrenza tra OEM nelle gare d'appalto primarie, che dipende dalla struttura del mercato primario, a sua volta dipendente in larga misura dalle informazioni che i partecipanti in quel mercato (OEM e acquirenti) hanno sui profitti degli OEM nel mercato secondario⁴¹⁷.

274. Dalla prima analisi economica prodotta da Philips⁴¹⁸ emergerebbe l'assenza di un potere significativo della società nel mercato dei servizi di manutenzione su apparecchiature di diagnostica per immagini inclusi di tutti gli apparecchi ad alta e media-bassa tecnologia. Il *report* analizza, in primo luogo, l'evoluzione della posizione concorrenziale degli operatori attivi nella fornitura di servizi integrati di manutenzione *multivendor*. L'analisi prosegue con il commento di un *set* di gare per la vendita di apparecchiature di diagnostica per immagini, che evidenzerebbe la netta interdipendenza tra il mercato della vendita di tali apparecchiature e il mercato della manutenzione. Infine, l'indagine esamina il grado di concorrenza esistente nel mercato secondario della manutenzione e in quello primario delle apparecchiature.

275. Sulla base dell'analisi condotta e sulla scorta della giurisprudenza delineata dalle corti europee (il c.d. test EFIM), Philips conclude che non sia possibile individuare una posizione dominante della società in nessuna delle possibili configurazioni del mercato dei servizi di assistenza e manutenzione per dispositivi di diagnostica per immagini in Italia, in particolare in ragione dei fattori di seguito delineati.

⁴¹⁵ Cfr. doc. VIII.1223 pag. 63 e ss.

⁴¹⁶ Secondo PHILIPS "le strutture sanitarie hanno optato per modalità alternative di approvvigionamento di dispositivi DI e CS ad alta tecnologia (ad esempio, managed equipment services ("MES"), multivendor services ("MVS") o contratti di leasing) creando così ancora più pressione competitiva sugli OEM nel mercato secondario".

⁴¹⁷ Philips sostiene che "che siano i concorrenti sul mercato primario ad avere stime (anche imprecise, purché senza bias significativi) dei profitti del mercato secondario, poiché in tal caso gli OEM considererebbero questi profitti (attesi) quando partecipano alle gare d'appalto sul mercato primario – ed è quindi la concorrenza nel mercato primario che li trasferisce ai consumatori [...] In altre parole, il cosiddetto "test EFIM" (discusso nella sezione 2.2) identifica la consapevolezza dei consumatori sui costi del ciclo di vita come condizione sufficiente per l'esistenza di un mercato dei sistemi, ma non come una condizione necessaria [rileva al riguardo che] La misura in cui i profitti secondari vengono dissipati nelle gare d'appalto primarie è difficile da quantificare con esattezza poiché dipende, tra l'altro, dalla conoscenza che gli OEM hanno dei profitti secondari dei loro rivali al momento della gara primaria, e da potenziali asimmetrie tra queste aspettative di profitto"; cfr. doc. VIII. Memoria economica CRA, pag. 14 e ss.

⁴¹⁸ Cfr. coc. VIII.765 (versione in italiano della memoria economica VIII.756). L'analisi è sviluppata considerando tutti i dispositivi di diagnostica per immagini (ivi inclusi tra l'altro gli apparecchi ad ultrasuoni (US) e a raggi-x (XR), esclusi quelli mobili e telecomandati), oltreché i tomografi computerizzati (TC), la risonanza magnetica (RM, escluse quelle a basso campo), la radiografia digitale (RD) e le AMI PET e AMI SPEC.

a. *La forte espansione della domanda di servizi integrati multimarca (“MVS/MES”)*

276. La domanda espressa dalle strutture sanitarie è mutata nel tempo, a causa delle necessità di contenimento della spesa pubblica⁴¹⁹, che hanno favorito il ricorso ad appalti centralizzati e l'utilizzo di fornitori esterni per parte del fabbisogno di assistenza. A tale evoluzione della domanda è corrisposta una riduzione della manutenzione monomarca e, quindi, del fatturato degli OEM come Philips⁴²⁰ e la corrispondente crescita degli ISO, specializzati nell'erogazione di tali servizi integrati⁴²¹.

b. *L'interconnessione tra mercato primario della vendita dei dispositivi di diagnostica per immagini e quello secondario dei servizi post-vendita*

277. Esisterebbe una elevata interdipendenza tra le scelte di acquisto di dispositivi e relativa manutenzione, tale da giustificare la definizione di un unico “*system market*”⁴²². Tale conclusione sarebbe corroborata dai dati prodotti da Philips relativi alle gare d'appalto per l'acquisto dei dispositivi⁴²³, che mostrerebbero la lungimiranza delle stazioni appaltanti circa i costi della manutenzione futura del dispositivo dal momento che le strutture sanitarie:

⁴¹⁹ Philips osserva che il modello tradizionale di fornitura delle apparecchiature di diagnostica per immagini era caratterizzato dall'acquisto dei dispositivi da un OEM sul mercato primario, a cui si aggiungeva un contratto pluriennale di assistenza monomarca con lo stesso OEM e che tale prassi è cambiata dal 2009 in avanti, con l'acquisto da parte degli ospedali di “servizi integrati”, che comprendono un insieme ampio di attività non limitato alla sola manutenzione e riparazione delle macchine; un fattore che ha a questo è stata la contrazione dei bilanci ospedalieri e l'aumento dalle gare centralizzate che hanno raggruppato diversi servizi. Come risultato, si è osservata, secondo Philips, una forte espansione dei fornitori di servizi MVS in Italia, come ad esempio Althea, Hospital Consulting e Tecnologie Sanitarie (Philips ha stimato la quota di mercato nel segmento MVS di tali operatori, a dati 2016, come nell'ordine, rispettivamente, del 55%, 12% e 15%). L'unico OEM ad avere investito in servizi integrati fin dall'inizio è GE, mentre Philips e Siemens sono rimasti indietro rispetto a questo mercato. Secondo Philips, inoltre, la crescente importanza degli operatori MVS si è riflessa anche nella loro capacità di ottenere condizioni contrattuali sempre più favorevoli nei contratti in subappalto dati a OEMs come Philips; cfr. doc. VIII.765, pag. 10 e 11.

⁴²⁰ Philips osserva come le elaborazioni svolte sui propri bilanci evidenzino un a tendenza negativa nella prestazione dei servizi di assistenza post-vendita, sia in termini assoluti, sia in termini relativi rispetto ai ricavi del mercato primario; il rapporto tra *aftermarket* e mercato primario è infatti sceso dal 104% del 2012 all'84% del 2017, con un calo del 20%. In termini assoluti, ciò si traduce in un calo di €13mln (in termini nominali) dei ricavi nel “*customer service*”. I ricavi complessivi del settore medicale sono rimasti relativamente stabili nel tempo, poiché l'andamento negativo dell'*aftermarket* è stato quasi interamente compensato dall'incremento dei ricavi nel mercato primario (€10mln tra il 2012 e il 2017) mostrando quindi che la interrelazione tra mercato primario e secondario è rimasta forte in questo periodo. Cfr. doc. VIII.765, pag. 35.

⁴²¹ Philips sostiene che la prima evidenza della crescente importanza del ruolo degli operatori di MVS è l'aumento del numero di subappalti che Philips ottiene attraverso i TPM (*Third Party Maintenance Provider*). Sebbene *[omissis]* dei contratti di Philips sia ancora gestita direttamente, la quota dei subappalti è *[omissis]* negli ultimi quattro anni, passando dal *[omissis]*% al *[omissis]*%. La crescita dei TPM che offrono servizi integrati è inoltre, secondo Philips, visibile nel forte aumento dei loro ricavi nel tempo. Philips ci ha fornito dati per il periodo 2005-15 su quattro grandi operatori MVS: Tecnologie Sanitarie (TS), Hìgèa (ora parte di Althea), Hospital Consulting (HC) ed Elettronica Biomedicale (EBM, ora parte di Althea); cfr. doc. VIII.765, pag. 32, e seg.

⁴²² Philips argomenta al riguardo che se i clienti sono sufficientemente “consapevoli”, “razionali” e “sofisticati” in merito all'esistenza di un “legame” tra il prezzo di acquisto iniziale del bene durevole e gli acquisti “futuri” di pezzi di ricambio e servizi, possono tener conto del costo degli acquisti “secondari” nella loro decisione di acquisto “primaria” e che, in questo caso, il “mercato rilevante” potrebbe essere il “sistema” tra apparecchiature, servizi e parti acquistate successivamente. D'altro canto, secondo Philips, il cliente può anche essere sufficientemente “miope” da non tener conto di questo legame (nel qual caso deciderà quale bene durevole acquistare sulla base esclusivamente del prezzo e della qualità dello stesso, per poi, una volta acquistato il bene, pensare solo in un secondo momento alle proprie esigenze future), anche se i due mercati potrebbero comunque rimanere connessi, dato che la competizione nel primario potrebbe eliminare qualsiasi profitto nel secondario attraverso il “*waterbed*” (i.e., “*feedback*”) *effect*. Philips rileva che queste considerazioni sarebbero il nucleo del cd “*test EFIM*” - adottato dalla Commissione Europea; cfr. doc. VIII.765, pag. 12.

⁴²³ Philips ha utilizzato i dati di 290 gare d'appalto nel mercato primario dei dispositivi per immagini alle quali ha partecipato nel periodo 2013-2020 (l'unità di osservazione è costituita dal singolo “lotto”). I dati si riferiscono anche a bandi per

- a. chiedono agli OEM la quotazione di tale servizio, ad un prezzo vincolante per questi ultimi ma mantenendo la facoltà di acquistare o meno la manutenzione allo scadere della garanzia;
- b. inseriscono il prezzo e/o la qualità del servizio di manutenzione nella formula di valutazione dell'offerta⁴²⁴, che quindi influisce sulla scelta di acquisto del dispositivo;
- c. acquisiscono congiuntamente al dispositivo anche servizi di manutenzione per il periodo successivo alla garanzia;
- d. sono consapevoli che i costi del servizio di manutenzione lungo il ciclo di vita del dispositivo superano quelli di acquisto dello stesso e quindi sono "troppo elevati per essere ignorati" al momento dell'acquisto del bene primario;
- e. percepiscono i servizi di manutenzione come servizi essenziali per erogare prestazioni mediche di livello. Il c.d. tempo di *up time*, ovvero il tempo di effettivo utilizzo del dispositivo, è un indicatore chiave della *performance* ospedaliera. Le strutture sanitarie valutano consapevolmente l'importanza di una corretta ed efficace manutenzione.

c. *Il grado di concorrenza che si esplica nel mercato secondario.*

278. Philips deterrebbe una quota di mercato relativamente modesta (inferiore al 20% nel 2017) in un ipotetico "mercato dei servizi di assistenza post-vendita su tutti i dispositivi di diagnostica per immagini". Anche limitandosi a considerare i servizi di manutenzione per i soli dispositivi a marchio Philips, meno del [omissis]% degli apparecchi Philips installati in Italia non ricevono servizi post-vendita da parte di Philips, a conferma della possibilità per altri operatori di offrire servizi equivalenti sui dispositivi a marchio Philips⁴²⁵.

279. Philips analizza, infatti, il c.d. tasso di "re-capture", definito come la percentuale della base installata di dispositivi per immagini a proprio marchio per la quale Philips fornisce servizi di assistenza post-vendita *full risk* (a livello disaggregato di singolo dispositivo tra il 2015 e il 2017). La parte assume tale indicatore quale *proxy* del grado di "indispensabilità" di Philips nella fornitura di servizi di manutenzione sui propri dispositivi⁴²⁶: i dati si mostrano eterogenei tra i diversi dispositivi per immagini in base al differente grado di complessità tecnologica, evidenziando in particolare, la maggiore presenza di *player* come Althea nella manutenzione di apparecchi a bassa tecnologia o più diffuse. Secondo Philips, infatti, gli ISO sono riusciti ad affermarsi nelle attività di manutenzione dei dispositivi per i quali esiste una maggiore disponibilità di pezzi di ricambio da macchine usate (più economiche), un'ampia base di macchinari installati e una bassa complessità tecnologica.

l'acquisizione del dispositivo in noleggio o *leasing*. Al netto di tali formule, i lotti si riducono a 234. Si osservi che nella prima sottomissione di dati, Philips aveva analizzato 114 gare (periodo 2013-2018) riferite anche ad apparecchi a bassa tecnologia, che sono stati eliminati nel nuovo set presentato nelle memorie finali, in accoglimento di quanto contestato dagli Uffici nella CRI.; cfr. doc. VIII.1223 allegato memoria economica CRA, VIII.765, pag. 19, e seg.

⁴²⁴ In particolare, nella maggior parte delle gare d'appalto nel mercato primario, il prezzo del secondario influisce direttamente sulla valutazione della decisione d'acquisto sul mercato primario attraverso i punti di gara: gli ospedali attribuiscono solitamente una quota di punti gara ai servizi basati sul prezzo e/o la qualità dei servizi e, in alcuni casi, richiedono un periodo di garanzia più lungo che influisce sul prezzo primario o addirittura decidono di sottoscrivere entrambi i contratti (primario e secondario) congiuntamente.

⁴²⁵ Cfr. nota *supra* circa il fatto che l'analisi è svolta considerando anche i dispositivi US e XR. Cfr. doc. VIII.765, pag. 21 e seg.

⁴²⁶ Se, in via estrema, Philips fosse l'unico fornitore di *customer services* sulle sue macchine, si osserverebbe un tasso di "re-capture" del 100%.

Al contrario, i dispositivi più "complessi" hanno tassi di *re-capture* molto elevati e l'espansione dei *multi service* è stata più limitata: questa realtà riflette le differenze di *know how* tra fornitori, piuttosto che l'effetto della presunta condotta abusiva contestata alla società.

280. Philips richiama, infine, la pressione competitiva esercitata dai fornitori di servizi integrati, misurata in termini di: i) crescita della percentuale di contratti che Philips si vede "riaffidati" nell'ambito di contratti *multiservice*, rispetto alla percentuale di contratti diretti; ii) ricavi ottenuti dagli ISO, in aumento nel tempo, in base ai dati prodotti da Philips per il periodo 2005-2015; iii) andamento decrescente dei prezzi medi dei servizi di manutenzione prestati da Philips, che in termini nominali sarebbero scesi del *[omissis]*% tra il 2011 e il 2017⁴²⁷.

*d. Il mercato primario presenta condizioni concorrenziali*⁴²⁸

281. La concorrenza accesa fra OEM nel mercato primario, secondo Philips, disciplina (indirettamente) il potere dei produttori nel mercato secondario: la quota di mercato di Philips nel mercato primario avrebbe oscillato tra il 20% e il 22% negli ultimi 3 anni, in diminuzione dal 24,1% del 2013⁴²⁹. Mentre le quote aggregate sono relativamente stabili, le vendite per singola classe di dispositivi mostrano una elevata variabilità da anno in anno, indice dell'esistenza di un elevato livello di concorrenza nel mercato degli appalti.

282. I fattori che hanno contribuito maggiormente all'aumento del grado di competizione fra OEM nel mercato primario sono individuati da Philips ne: i) il processo di *spending review* degli ospedali; ii) il ricorso a gare centralizzate; iii) la funzione di *reference price* assolta dal prezzo che emerge nelle procedure centralizzate nelle diverse gare individuali delle singole strutture sanitarie; iv) la concorrenza emersa da parte di nuovi attori di mercato, come Samsung, diversi dai 4 operatori storici (GE, Siemens, Philips e Toshiba).

283. Quanto alla possibilità per Philips di svolgere attività di manutenzione su dispositivi ad alta tecnologia di altri OEM, Philips ha indicato di operare sui dispositivi dei concorrenti sulla base di un livello di accesso paragonabile al "livello 0" dei dispositivi a marchio proprio – senza avere accesso o utilizzare chiavi di *service* e senza frequentare corsi di formazione dei fabbricanti – ⁴³⁰ e di effettuare la manutenzione su dispositivi di altre case produttrici avendo "*sviluppato competenze*"

⁴²⁷ Cfr. doc. VIII.765, pag. 43 (punto 95).

⁴²⁸ Philips identifica quattro fattori principali che hanno portato ad un aumento della concorrenza tra gli OEM: i) *Spending review* da parte degli ospedali pubblici in Italia (che rappresentano *[omissis]* dei clienti di Philips, circa il *[omissis]*%. Gli ospedali hanno indetto meno gare per DI e l'età media delle macchine installate in Italia è aumentata. Ciò ha portato ad una riduzione del valore del mercato primario e a una crescente pressione sugli OEM per mantenere i loro volumi di vendita; ii) Gare d'appalto regionali o nazionali aggregate ("centralizzazione degli acquisti"), iniziata intorno al 2014-2015 (DL n. 66/2014). Gare meno frequenti ma più grandi hanno creato economie di scala e aumentato il potere contrattuale degli acquirenti e hanno fatto sì che la concorrenza aumentasse tra gli OEM; iii) pressione indiretta sulle gare d'appalto minori dovuta ai "*prezzi di riferimento*" nelle gare d'appalto aggregate (effetto indiretto delle gare d'appalto aggregate sulle gare d'appalto più piccole); iv) altri competitori sono presenti sul mercato e sono in espansione: il mercato primario italiano dei dispositivi per immagini è stato caratterizzato come un'industria oligopolistica con quattro grandi operatori (GE, Siemens, Philips e Toshiba), la crescente espansione degli operatori minori esistenti e la concorrenza da parte di nuovi operatori potrebbe tuttavia erodere le quote di mercato degli operatori storici. Cfr. doc. VIII.765, pag. 40, punto 92.

⁴²⁹ Cfr. doc. VIII.765, pag. 36 (punto 86) e seg.

⁴³⁰ Per quanto riguarda la documentazione tecnica, Philips ha indicato di utilizzare la documentazione tecnica accessibile in loco (*i.e.* nei locali delle strutture sanitarie dove è installata l'apparecchiatura), nonché di quella resa pubblicamente accessibile dai produttori concorrenti, ad esempio sui loro siti internet e che, ad oggi, Philips in Italia non ha un contratto specifico in vigore con i produttori concorrenti per ottenere l'accesso alla loro documentazione tecnica. Cfr. doc. VIII.773 (risposta a richiesta di informazioni).

su sistemi di altre marche (ad esempio GE, Siemens o Toshiba e *software* (specifici ad ogni dispositivo e modello) per la manutenzione e l'accesso da remoto ai dispositivi di ditte concorrenti⁴³¹. Philips ha d'altronde confermato che ad oggi i livelli di accesso su dispositivi dei concorrenti *[omissis]*⁴³².

284. Philips ha precisato, al riguardo, che l'offerta di servizi di manutenzione su dispositivi della concorrenza dipende dall'accesso alle parti di ricambio e dal momento del ciclo di vita del dispositivo, nonché dalla propensione del cliente a sostituire lo stesso. Non rappresenta una scelta razionale dal punto di vista economico quella di formare il personale tecnico per la manutenzione di un dispositivo della concorrenza, se questo è un prodotto suscettibile di essere sostituito a breve. In tali circostanze si può ritenere più opportuno eseguire parte della manutenzione e ricorrere all'OEM per la restante parte oppure, come succede in Italia, procedere all'aggiudicazione e prestazione del servizio attraverso RTI, come in effetti accaduto nelle gare sull'alta tecnologia⁴³³.

285. L'offerta da parte di Philips di servizi di manutenzione su un dispositivo della concorrenza dipende inoltre dalla natura del sistema e dalla complessità tecnologica del dispositivo.

La complessità tecnologica dei dispositivi di diagnostica per immagini varia molto da categoria a categoria, passando da sistemi sostanzialmente semplici, quali gli ultrasuoni, ad apparecchi molto avanzati come le RM, che si riflette nella relativa maggiore complessità manutentiva per gli apparecchi più sofisticati e negli strumenti più avanzati che devono essere impiegati, così da richiedere livelli di accesso più elevati⁴³⁴.

286. In tale contesto il "livello" che viene reso accessibile dalle case produttrici incide sulla valutazione economica di ricorrere all'OEM⁴³⁵.

B. Philips: Sulle presunte condotte anticoncorrenziali

287. Philips sostiene che i comportamenti anticoncorrenziali alla stessa contestati non trovino riscontro nella realtà dei fatti⁴³⁶ e nella documentazione a fascicolo e nega che gli episodi contestati nella CRI possano costituire rifiuti ai sensi della disciplina *antitrust*⁴³⁷.

288. In merito all'accesso agli "input necessari per prestare servizi manutentivi", Philips sostiene che "tutto ciò che Philips è tenuta a fornire per legge è contenuto nel cosiddetto "user Level" (o livello utente) di Philips, disponibile per tutti i DI. Il livello utente consente l'accesso agli strumenti e alle funzioni necessarie per il funzionamento del dispositivo sui pazienti, al file log del dispositivo e ai controlli di base della qualità dell'immagine, nonché alle calibrazioni di routine definite e prescritte nelle Istruzioni d'Uso e nelle Istruzioni tecniche di riferimento. L'accesso al livello utente è fornito gratuitamente insieme al dispositivo"⁴³⁸. Philips continua affermando che "le informazioni di tipo AIAT ed eventuali informazioni aggiuntive sui servizi sono contenuti aggiuntivi che Philips

⁴³¹ Cfr. doc. VIII.795 (verbale audizione), pag. 9 e seg..

⁴³² Cfr. doc. VIII.795 (verbale audizione), pag. 13.

⁴³³ Cfr. doc. VIII.795 (verbale audizione), pag. 10 e seg.

⁴³⁴ Cfr. doc. VIII.795 (verbale audizione), pag. 15.

⁴³⁵ Cfr. doc. VIII.795 (verbale audizione), pag. 15.

⁴³⁶ Cfr. doc. VIII.664, VIII.667 (memoria infraprocedimentale).

⁴³⁷ Cfr. doc. VIII.1223, p. 83 e ss.

⁴³⁸ Cfr. memoria finale Philips VIII.1223, p. 139.

*non è tenuta a fornire per legge [...]”*⁴³⁹ ma che, avendo strutturato l’accesso agli *input* in modo da conformarlo alla normativa specifica degli Stati Uniti d’America, Philips “è disponibile a consentire l’accesso a tali informazioni a qualsiasi terzo, sia relativamente al SSW che ai Manuali di Service, dietro pagamento di un corrispettivo e a seguito della firma di un contratto di licenza e di riservatezza”. Philips si dichiara, inoltre, disponibile a negoziare accordi di accesso anche al Livello 1⁴⁴⁰.

289. Philips sostiene, invece, che non concede in licenza il Livello 2 che non sarebbe necessario per la prestazione dei servizi di manutenzione, ma consente semplicemente un’assistenza più efficiente⁴⁴¹. Per Philips, inoltre, concedere accesso indiscriminato e incondizionato alla proprietà intellettuale e al *know-how* di Philips si tradurrebbe in un ingiustificato accesso al frutto degli investimenti della società sui quali si basa la qualità erogata da Philips nella attività di manutenzione. Philips ha anche allestito una funzione *Customer Service Intellectual Property* (“CSIP”) *Governance*, trasversale sia a livello di funzioni che geograficamente, per sviluppare e sostenere i temi relativi alla CSIP e fornire consulenza in situazioni complesse con l’obiettivo di rispettare le leggi applicabili⁴⁴².

290. Philips riferisce il dinamismo del mercato statunitense dei dispositivi medicali, regolato dalla FDA con specifiche linee guida AIAT, con la presenza di numerosi ISO da più di 25 anni. La *policy* adottata da Philips negli Stati Uniti è del tutto simile a quella oggetto del procedimento, senza che la stessa abbia sollevato censure di natura *antitrust*⁴⁴³.

291. Secondo Philips l’offerta a terzi di tali *input* e del *know how* di Philips, senza alcuna “cautela”: i) scoraggerebbe la società dal continuare a investire e innovare; ii) si tradurrebbe in un ingiustificato accesso all’identico *know how* che permette a Philips di fornire servizi di manutenzione “di alto livello”, senza tuttavia sostenere i costi di investimento iniziali e gli sforzi necessari a raggiungere e mantenere tale livello di eccellenza⁴⁴⁴.

292. Philips afferma poi che non vi è una reale domanda da parte di ISO di un accesso agli *input*, come dimostrato: i) dalla totale assenza di richieste ricevute in tal senso da Philips e ii) dal fatto che gli ISO operano comunque con “enorme successo” anche nella gestione e/o manutenzione di dispositivi per immagini ad alta tecnologia. Tale domanda non sarebbe giustificata, inoltre, dal momento che gli ISO sono operatori di notevoli dimensioni e capacità finanziarie tali da consentire loro di “investire per migliorare i propri servizi”⁴⁴⁵.

293. In particolare, Philips sostiene che per quanto attiene agli *input* per la manutenzione che non concede in licenza essi non siano necessari per fornire i servizi di manutenzione e che lo sviluppo da parte di terzi di “*propri strumenti di manutenzione [è] un’opzione tecnicamente ed economicamente valida*”. Philips ritiene altresì che sussistano “*metodi alternativi che possono essere utilizzati in caso di mancato accesso ai suoi strumenti non concessi in licenza*” e che “*il risparmio*

⁴³⁹ Cfr. memoria finale Philips VIII.1223, p. 140.

⁴⁴⁰ Cfr. memoria finale Philips VIII.1223, p. 141 e ss.

⁴⁴¹ Cfr. memoria finale Philips. Doc. VIII.1123, p. 155 e ss.

⁴⁴² Cfr. doc. VIII.664 (memoria infraprocedimentale), pag. 11.

⁴⁴³ Cfr. doc. VIII.664 (memoria infraprocedimentale), pag. 8.

⁴⁴⁴ Cfr. doc. VIII.664 (memoria infraprocedimentale), pag. 7.

⁴⁴⁵ Cfr. doc. VIII.664 (memoria infraprocedimentale), pag. 8.

*di tempo che è possibile ottenere utilizzando i diritti di proprietà intellettuale non concessi in licenza non è comunque significativo*⁴⁴⁶. In tal senso, ad avviso di Philips occorre, in linea con la giurisprudenza Oscar Bronner, distinguere le infrastrutture essenziali da quelle che possono essere considerate convenienti o utili. La Società conclude che “*Le ISO sono già competitive sul mercato, come dimostra la percentuale di successo nell’aggiudicazione delle gare d’appalto cui esse partecipano*” e che “*I diritti di proprietà intellettuale di Philips non concessi in licenza non sono oggettivamente necessari per svolgere attività di manutenzione diretta e, in ogni caso, esistono metodi alternativi che non richiedono l’uso di tali diritti*”⁴⁴⁷. Ad avviso di Philips, in ogni caso, l’accesso agli *input* per la manutenzione non inclusi nei Livelli Utente o Livello 1 non è certamente necessario per prestare i servizi di manutenzione, ma consente semplicemente un’assistenza più efficiente.

294. Philips analizza, infine, i quattro episodi di cui alla documentazione a fascicolo astrattamente riconducibili a una condotta di rifiuto di accesso agli *input* necessari a svolgere l’attività di manutenzione, concludendo per la loro irrilevanza probatoria o la mancata pertinenza⁴⁴⁸.

295. Con riguardo all’accesso alle parti di ricambio originali, la società afferma di essersi sempre impegnata a offrire la disponibilità di pezzi di ricambio per i suoi prodotti a qualsiasi impresa che ne fosse interessata e che nessun documento a fascicolo fornisce indicazioni di segno opposto⁴⁴⁹. A riprova di ciò, Philips rileva che esistono entità all’interno del gruppo, come Dunlee, che vendono, su base non discriminatoria, pezzi di ricambio sia per dispositivi di diagnostica a marchio Philips sia per dispositivi prodotti da altri fabbricanti⁴⁵⁰.

296. Ad ogni modo, Philips sostiene che non vi sia agli atti alcun documento che attesti il rifiuto di fornitura di pezzi di ricambio da parte di Philips. A supporto di quanto argomentato, Philips afferma di avere consegnato in Italia a società del gruppo Althea più di 250 parti di ricambio nel 2017⁴⁵¹ e che il Segnalante ha fornito documentazione relativamente a soli tre episodi di asseriti ritardi nelle forniture tra il maggio 2015 e il dicembre 2017⁴⁵².

297. Philips osserva che a fronte di un termine iniziale *standard* per la consegna della parte di ricambio di 15 giorni lavorativi - previsto di *default* e applicato automaticamente a tutti i clienti al

⁴⁴⁶ cfr. doc. VIII.1223 pag. 9.

⁴⁴⁷ cfr. doc. VIII.1223 pag. 119. Si veda anche paragrafo 5.59 pag. 137 per l’elencazione delle alternative.

⁴⁴⁸ Cfr. doc. VIII.664 (memoria infraprocedimentale), pag. 8 e seg.

⁴⁴⁹ Cfr. doc. VIII.664 (memoria infraprocedimentale), pag. 2. Cfr. anche doc. VIII.956 verbale audizione tecnica.

⁴⁵⁰ Philips richiama al riguardo i doc. II §55 e all. 4, 5a e 5b. Cfr. III.664 (memoria infraprocedimentale), pag. 3.

⁴⁵¹ Cfr. doc. VIII.664 (memoria infraprocedimentale), pag. 3 e doc. VIII.667 all. 1.

⁴⁵² Cfr. doc. VIII.664 (memoria infraprocedimentale), pag. 3. Philips quindi analizza i tre episodi osservando che: *i*) quanto alla richiesta di Mesa del 21 agosto 2015, il Segnalante non avrebbe ricostruito nella sua interezza lo scambio di corrispondenza intercorso tra le società, dalla lettura del quale emerge che la consegna a Mesa della parte di ricambio richiesta è avvenuta dopo solo tre giorni dalla ricezione dell’ordine da parte di Philips (doc. VIII.667, all. 4); *ii*) in merito alla richiesta di Mesa del 7 marzo 2017, Philips osserva che le risposte della società sono state tempestive e che da scambi di email interni al gruppo Philips emerge come i ritardi nella messa disposizione della parte di ricambio erano oggettivamente dovuti a problemi di produzione presso un sito di Philips (doc. VIII.667, all. 6); *iii*) gli scambi di email tra Mesa e Althea del dicembre 2017 e 2018 si riferiscono ad un prodotto (le batterie per defibrillatori) estraneo all’oggetto del procedimento e, in ogni caso, [omissis] (doc. VIII.667, all. 9-15). Si veda anche memoria finale, doc. VIII.11123, p. 232 e ss.

momento dell'emissione della quotazione – la prassi prevede che Philips, verificata la disponibilità del pezzo di ricambio, precisi poi gli effettivi tempi di consegna⁴⁵³.

298. Circa modalità e tempi di risposta a richieste di informazioni pervenute a Philips da parte degli ISO, la società precisa che non vi erano e non vi sono differenze di trattamento tra ISO e altri clienti: Philips segue il principio “*first come, first served*”. Analogamente non esistono discriminazioni di trattamento tra i clienti (ISO, OEM o strutture sanitarie), da un lato, e Philips S.p.A., dall'altro: una volta che l'ordine di un pezzo di ricambio è inserito nei sistemi (il c.d. Service Parts Supply Chain o “SPS”) lo stesso viene trattato in maniera identica, a prescindere dalla provenienza dell'ordine⁴⁵⁴.

299. Philips ha riferito, in conclusione, l'esistenza di altri produttori di dispositivi di diagnostica per immagini, attivi in Italia, che adotterebbero politiche di accesso alle informazioni relative alle attività di manutenzione sui propri dispositivi almeno simili, se non più stringenti, rispetto a quelle adottate da Philips, ingiustificatamente esclusi dall'istruttoria⁴⁵⁵.

IV.5.3 La posizione delle società del gruppo GE

300. Le difese di GE si articolano principalmente intorno alle memorie⁴⁵⁶ e alle audizioni con gli uffici⁴⁵⁷.

GE ritiene le contestazioni mosse nel provvedimento di avvio contrastino con le dinamiche concorrenziali del mercato interessato e le condotte tenute proprio dal segnalante. Inoltre, GE assegna una peculiare rilevanza alla dimensione regolatoria che governa il settore e alla necessità di tutelare il processo di innovazione tecnologica che garantisce lo sviluppo di prodotti e servizi sempre più efficienti e adeguati alle istanze sanitarie del settore oggetto di accertamento istruttorio.

301. Con riferimento all'innovazione, GE impegnerebbe notevoli risorse nello sviluppo di nuovi prodotti e *software*⁴⁵⁸, assumendo considerevoli rischi di natura finanziaria per migliorare la qualità della propria offerta e distinguerla da quella dei concorrenti⁴⁵⁹, mentre Althea, pur avendone i mezzi, non investirebbe in innovazione, ma focalizzerebbe la propria strategia commerciale su un modello di concorrenza di prezzo⁴⁶⁰. Secondo GE, l'innovazione tecnologica rappresenta un parametro essenziale della concorrenza nel settore in esame⁴⁶¹.

⁴⁵³ Cfr. doc. VIII.664 (memoria infraprocedimentale), pag. 4.

⁴⁵⁴ Cfr. doc. VIII.956 verbale audizione tecnica pag. 2 nonché Memoria finale doc. VIII.1123

⁴⁵⁵ Philips individua in particolare gli operatori: Canon Inc (ex Toshiba), Carestram Health Inc, Esaote Spa, Fujifilm, Hitachi Ltd, Hologic Inc e Ziehm Imaging GmbH. Cfr. doc. VIII.709.

⁴⁵⁶ Cfr. doc. VIII.782 memoria infraprocedimentale (All. 1) e versione in italiano della memoria economica (All. 2, prodotta da RBB per conto di GE) e VIII.920A, ulteriore memoria e parere. Da ultimo le memorie finali VIII.1241.

⁴⁵⁷ Cfr. doc. VIII.779 e doc. VIII.947.

⁴⁵⁸ Nel corso dell'audizione tenutasi con gli uffici, GE ha riferito di aver investito negli ultimi 5 anni circa [omissis] di dollari di investimenti. Cfr. VIII 779 prg.13, pag. 4

⁴⁵⁹ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 31 32 e 36, pag. 10 e 12

⁴⁶⁰ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 34, pag.11

⁴⁶¹ GE osserva che “*il successo nella commercializzazione e nella manutenzione dei dispositivi DI è fortemente influenzato dagli investimenti effettuati dai fabbricanti in: a) macchinari DI innovativi e b) assistenza tecnica di alta qualità, che congiuntamente considerati rappresentano i due fattori principali alla base delle decisioni di acquisto del settore della diagnostica per immagini in Italia*”. Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 31, pag. 10, e cfr. doc. VIII.779 prg. 4, pag. 2, dove si precisa in termini generali che il modello di business degli OEM è diverso da quello degli ISO, essendo questi ultimi operatori specializzati nella media bassa tecnologia non interessati a mantenere i dispositivi ad alta tecnologia, ad eccezione di Althea che si presenta quale *multivendor* su tutte le tipologie di diagnostica per immagini.

302. Secondo GE, un soggetto sviluppatore può progettare appositi strumenti informatici o usare *software* in commercio, per estrarre i *log* di sistema a partire dai quali sviluppare nuovi strumenti informatici per l'esecuzione di funzioni paragonabili a quelle effettuate dai *tools* proprietari di GE. In ciò risiederebbe la peculiarità della posizione del gruppo GE rispetto agli altri produttori, ovvero un grado di apertura maggiore rispetto ai dispositivi della concorrenza⁴⁶².

A. GE: Sui mercati rilevanti, la concorrenza e la posizione dominante

303. Con riferimento alla definizione del mercato e alle dinamiche che lo caratterizzano, GE sostiene che la fornitura di dispositivi di diagnostica per immagini e l'erogazione dei relativi servizi di manutenzione in Italia rappresentino attività altamente competitive e che GE non vanti alcun potere di mercato nella vendita di tali beni e servizi⁴⁶³.

304. Nelle sue memorie finali, GE contesta non solo la definizione dei mercati rilevanti, ma altresì la sussistenza di una sua posizione di dominanza.

Con riguardo al mercato a monte dei dispositivi, GEHC ritiene che ogni tipologia di dispositivo di diagnostica per immagini debba costituire un mercato distinto, a causa della limitata possibilità di sostituzione tra le varie tipologie, sia dal lato dell'offerta che dal lato della domanda⁴⁶⁴.

Ad opinione di GE, l'offerta nel settore dei dispositivi di diagnostica per immagini sarebbe caratterizzata da una presenza di elevati incentivi, che stimolano a competere in maniera molto aggressiva, come emerge anche dall'osservazione dell'andamento delle quote di mercato e dalla evidente fluttuazione delle stesse. Il mercato si caratterizzerebbe come un *bidding market*, con appalti irregolari e poco frequenti delle apparecchiature, l'esistenza di fornitori alternativi credibili, l'avanzamento tramite innovazioni tecnologiche, l'assenza di *switching costs* e il potere compensativo degli ospedali⁴⁶⁵.

305. GE sostiene, altresì, che anche con riguardo ai servizi di manutenzione per dispositivi DI, la definizione del mercato più attendibile dal punto di vista merceologico, dovrebbe corrispondere alle diverse tipologie di apparecchio in cui tali dispositivi possono essere raggruppati⁴⁶⁶.

Parimenti contesta la sussistenza dei criteri che consentano di identificare un *aftermarket* distinto per marchio e, in particolare, ritiene che la fornitura dei servizi di manutenzione per dispositivi DI avviene in un sistema di mercati interdipendenti.

306. Con riguardo ai processi attraverso i quali i servizi di manutenzione su apparecchiature di DI sono negoziati dalle Strutture sanitarie, GE spiega che possono essere individuati tre distinti periodi: un primo periodo durante il quale il dispositivo è coperto da garanzia; un secondo periodo (opzionale) durante il quale il dispositivo è coperto da un'estensione di tale garanzia; un terzo periodo riguardante la somministrazione dei servizi di manutenzione dopo la scadenza della garanzia

⁴⁶² Cfr. doc. VIII.947 (verbale audizione), pag. 21. Anche VIII.920A (memoria RBB).

⁴⁶³ Cfr. Doc. VIII.782, All. 1, prg. 14, pag. 5.

⁴⁶⁴ Cfr. doc. VIII.1241 memoria finale pag. 20 e 21.

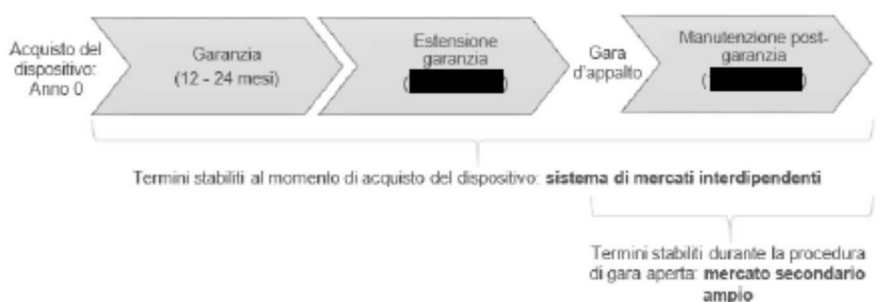
⁴⁶⁵ Cfr. doc. VIII.1241 e Allegato Relazione economica RBB. Analogamente alle altre Parti, anche GE nella sua tesi difensiva a sostegno dell'impossibilità di identificare una posizione di dominanza a monte, cita le conclusioni raggiunte dalla Commissione nella fusione *GE/Amersham* del 2004 in considerazione delle particolari caratteristiche della fornitura di tali apparecchiature.

⁴⁶⁶ GE osserva che "un cliente che si serve di una data modalità operativa non può cambiare le proprie esigenze e richiedere servizi di manutenzione che attengono a modalità del tutto distinte", Cfr. doc. VIII.1241 Memoria finale giuridica pag. 21

(o sua estensione). Ad avviso di GE durante il periodo di garanzia e (ove configurabile) di sua estensione, il cliente trae beneficio dai termini di manutenzione che ha negoziato al momento di acquisto dell'apparecchiatura; quanto al periodo che segue la scadenza dei termini di garanzia, il cliente beneficia dei termini per i servizi di manutenzione stabiliti tramite procedure di gara aperte o, in alcuni casi, tramite negoziazioni private (come da Figura seguente)⁴⁶⁷.

Figura:

Figura 1: Ciclo di vita della manutenzione su un'apparecchiatura DI



Nota: la durata dell'estensione della garanzia e della manutenzione post-garanzia sono entrambe comprese tra garanzia e compresa tra [1-5] anni (cfr. doc. VIII.1241 Allegato memoria economica (pag.13)).

307. Ad avviso di GE, ciò fornirebbe una prova convincente della misura in cui i clienti considerano la fornitura dei servizi di manutenzione e il costo totale dei dispositivi al momento di acquisto delle apparecchiature⁴⁶⁸. GE richiama, al riguardo, i risultati del sondaggio IPSOS, evidenziando come lo stesso costituisca uno strumento sistematico e rigoroso per comprendere le dinamiche del processo di acquisto dei dispositivi di DI ad alta tecnologia e annessi servizi di manutenzione. In particolare, sulla base delle risposte GE conclude che *“il 98% degli intervistati tengono sempre, o di solito, conto delle caratteristiche del servizio di manutenzione in sede di acquisto dei dispositivi. La maggior parte delle Strutture sanitarie, il 92%, acquista (sempre o spesso) contestualmente all'apparecchiatura anche un contratto di garanzia esteso o contratto di manutenzione full risk. Allo stesso modo, l'81% degli intervistati generalmente acquisisce preventivi vincolanti riguardo ai servizi di manutenzione post garanzia già al momento di acquisto del bene”*⁴⁶⁹.

⁴⁶⁷ Cfr. doc. VIII.1241 Allegato Relazione Economica RBB, pag. 11 e ss.

⁴⁶⁸ Cfr. doc. VIII.1241 Memoria finale giuridica pag. 22 e ss. E Cfr. doc. VIII. Relazione economica RBB §4.1.1 *L'interdipendenza tra il mercato primario e il mercato secondario*, pag. 17 e ss. Cfr. anche Allegato A - Risultati sondaggio IPSOS, Allegato B – Sondaggio IPSOS. In particolare, tra gli altri, GE nel commentare le risposte di cui ai quesiti 18 e 19 precisa che *“il sondaggio IPSOS ha evidenziato come, contrariamente a quanto sostenuto nella CRI, il 97% dei clienti tenga in considerazione i succitati costi, tra cui il prezzo dei servizi di manutenzione, al momento dell'acquisto dei dispositivi. Inoltre, il 92% degli acquirenti richiede un preventivo relativo ai servizi di manutenzione al momento dell'acquisto dei dispositivi”*.

⁴⁶⁹ Cfr. VIII.1241 Memoria economica pa.4 e Allegato A - Risultati sondaggio IPSOS e Allegato B – Sondaggio IPSOS, risposte alle domande 15, 16 e 17.

308. Secondo GE, inoltre, Althea non avrebbe subito alcun ostacolo alla propria attività, prova essendone l'aumento costante della propria quota di mercato nella fornitura dei servizi di manutenzione di dispositivi diagnostici per immagini in Italia. In particolare, negli ultimi anni Althea si sarebbe aggiudicata appalti per un valore superiore a ogni altro fornitore di servizi di assistenza. Lo stesso studio citato dall'Autorità nel provvedimento di avvio⁴⁷⁰, indica per il 2016 una quota di ricavi di vendita di servizi integrati di assistenza e manutenzione (MES e MVS) riconducibile all'attuale Althea (Pantheon group + IBS group) pari al 45%, a fronte di una quota di GE pari al 15,4%⁴⁷¹.

309. GE sostiene non esista alcun *aftermarket* per la manutenzione dei dispositivi di diagnostica a marchio GE, esistendo la libertà degli acquirenti di usufruire di servizi di manutenzione offerti da soggetti diversi dal produttore del dispositivo⁴⁷².

Il mercato dei servizi di manutenzione dei dispositivi di diagnostica per immagini, secondo GE, sarebbe fortemente concorrenziale e non consentirebbe di individuare posizioni di potere di mercato in capo a singoli operatori. Tale mercato sarebbe connotato dalla presenza di numerosi produttori e ISO che forniscono servizi di manutenzione su una vasta gamma di dispositivi di diversi *brand*, anche ad alta tecnologia⁴⁷³.

310. La crescita degli ISO sarebbe stata favorita dalle modifiche intervenute negli ultimi anni nelle modalità di *public procurement*: la centralizzazione delle procedure ed il passaggio a gare di tipo *multivendor* avrebbero favorito la posizione degli operatori specializzati nell'erogazione di servizi di assistenza integrati⁴⁷⁴. La *performance* degli ISO nelle gare per l'assistenza post-vendita confermerebbe il peso crescente di tali operatori nella manutenzione di dispositivi di marchi diversi. Il segnalante, in particolare, si sarebbe aggiudicato (singolarmente o in raggruppamento) circa il 37-39% del valore totale delle gare d'appalto per l'assistenza tecnica *multivendor* nel periodo tra il 2015 e il 2018, a fronte di un 24% del totale degli appalti aggiudicato a GE⁴⁷⁵.

311. A riprova dell'assenza di un proprio potere di mercato nei servizi di manutenzione sui dispositivi a marchio proprio, GE osserva l'andamento del c.d. *capture rate*, ovvero la quota del

⁴⁷⁰ Cfr. Frost & Sullivan, "Italy's New Business models in Medical Imaging, forecast 2021", settembre 2017.

⁴⁷¹ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 20-23, pag. 5 e 6 e prg. 102, pag.35.

⁴⁷² Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg.47, pag.16 e doc. VIII.782, All. 2 (memoria economica), pag. 4 e pag. 20, più in generale pag. 10 e seg.

⁴⁷³ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg.14 e 16, pag.5.

⁴⁷⁴ Secondo la relazione economica prodotta da Ge, la ricostruzione economica del mercato fornita dal segnalante che indicava una quota aggregata degli ISO del 4% sino al 2014 nel mercato della manutenzione dei dispositivi ad alta tecnologia sarebbe obsoleta. GE ritiene, infatti, che le ISO siano state in grado di ampliare considerevolmente il loro volume di attività e stima che, al momento, solo il 40-45% dei dispositivi di diagnostica installati in tutto il mercato italiano riceva manutenzione dagli OEM titolari, mentre il 25-30% riceverebbe manutenzione da un fornitore terzo. La quota residua sarebbe oggetto di manutenzione interna o ad hoc Cfr. doc. VIII.782, All. 2, pag. 11.

⁴⁷⁵ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 52, pag. 18 e doc. VIII.782 (memoria economica), pag. 16 e 17. GE precisa che le medesime conclusioni continuano ad essere valide anche se si escludono dall'analisi i lotti per i dispositivi a tecnologia medio-bassa. Circoscrivendo l'analisi, infatti, risulterebbe che Althea e GE si sarebbero aggiudicate lo stesso numero di lotti, ma i valori di quelli di Althea sarebbero comunque pari al 37%, rispetto al 24% di Ge (memoria economica pag. 17).

parco installato di dispositivi a marchio GE sulla quale offre servizi di manutenzione⁴⁷⁶. Tale quota sarebbe diminuita nel tempo, passando dal [omissis]% del 2013 al [omissis]% del 2018⁴⁷⁷.

312. Anche qualora si accedesse alla tesi dell'Autorità di considerare un mercato rilevante corrispondente all'aftermarket della fornitura dei servizi di manutenzione sui dispositivi di diagnostica per immagini a marchio GE, la società ritiene inesistente una propria autonomia di condotta su tale mercato, stante il riflesso che le scelte compiute nell'offerta dei servizi di manutenzione produrrebbe nel mercato primario della vendita dei dispositivi.

Argomentando sulla linea del *test* EFIM enucleato dalla giurisprudenza europea, GE ritiene sussistenti le condizioni per escludere la possibilità di un *lock in* della clientela nell'ipotetico *aftermarket* della manutenzione su dispositivi a marchio GE.

Infatti, GE ritiene che: 1) da un lato, esista un vero e proprio sistema di mercati (primario e secondario) tra loro interdipendenti, nel quale le scelte di acquisto di dispositivi e manutenzione sono assunte contestualmente dalle strutture sanitarie; 2) dall'altro, le condotte commerciali degli OEM nella vendita dei servizi di manutenzione sarebbero in stretta relazione con il mercato a monte della fornitura dei dispositivi: ogni tentativo di aumentare i prezzi dei servizi di manutenzione si ripercuoterebbe sulle scelte dei clienti in ordine all'acquisto del bene nel mercato primario⁴⁷⁸.

313. GE considera i seguenti fattori alla base dell'interdipendenza tra mercato primario e secondario: (a) i clienti osservano il costo del ciclo di vita del dispositivo nel momento in cui effettuano la scelta di acquisto dello stesso; (b) effetti reputazionali condizionano le scelte di prezzo dei produttori nel mercato secondario, dato il rischio che prezzi troppo elevati si traducano in una diminuzione delle future vendite nel mercato primario⁴⁷⁹, in ragione delle ripetute interazioni tra gli OEM e le strutture sanitarie⁴⁸⁰.

314. A dire di GE, le strutture sanitarie sono acquirenti molto sofisticati e qualificati nell'attività di *procurement*, soggetti a rigidi vincoli di bilancio, oltre che a disposizioni normative che le inducono a vagliare attentamente i costi del servizio di manutenzione in sede di scelta del dispositivo⁴⁸¹. Tale costo si aggira, in base alle stime di GE, attorno al 10-12% annuo del costo di acquisto del macchinario⁴⁸²: il costo totale della manutenzione per l'intero ciclo di vita dell'apparecchiatura, di conseguenza, può raggiungere o superare i costi di acquisto del bene

⁴⁷⁶ Cfr. doc. VIII.782, All. 2 (memoria economica), pag. 12 e la relativa presentazione sintetica predisposta da RBB Economcis allegata al verbale di audizione doc. 779, pag. 4, da cui risulta che la stima sul *capture rate* riguarda PET/CT, CT, Ultrasound, MR, XRay, Nuc Med, ossia tutte le tecnologie di diagnostica per immagini.

⁴⁷⁷ Tale riduzione sarebbe ancora più significativa con riferimento alle apparecchiature con più di 10 anni di vita, passando dal [omissis]% al [omissis]%. Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 18, pag. 5 e doc. VIII.782, All. 2 (memoria economica), pag.12.

⁴⁷⁸ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 27, pag. 9 e prg. 54, pag. 18 e succ.

⁴⁷⁹ Nell'analisi economica prodotta da Ge, si legge che diversi fattori valorizzano l'importanza della reputazione e, in particolare: a) il numero di ospedali che si è ridotto nel corso del tempo; b) l'apertura di pochi nuovi ospedali negli ultimi anni; c) la circostanza che gli OEM forniscono alle strutture sanitarie dispositivi di diverse tecnologie, dando luogo a ripetute interazioni con ciascun ospedale nel corso del tempo. Cfr. doc. VIII.782, All. 2 (memoria economica), pag. 30 e seg.

⁴⁸⁰ Cfr. doc. VIII.782, All. 2 (memoria economica), pag. 31.

⁴⁸¹ Si veda l'affermazione resa all'interno del verbale di audizione doc. VIII.779, prg. 3, pag. 2 e doc. VIII.782, All. 1, prg. 55 e 56, pag. 20.

⁴⁸² Cfr. doc. VIII.782, prg. 29, pag.9 e prg. 56, pag. 20.

primario. In aggiunta, la disciplina europea e italiana in materia di appalti pubblici impone a tutte le strutture sanitarie di calcolare il costo del ciclo di vita del dispositivo⁴⁸³.

GE evidenzia come il 66% delle gare d'appalto pubbliche per dispositivi di diagnostica per immagini bandite in Italia nel 2017 abbia previsto l'obbligo o l'opzione, per i fornitori di tali dispositivi, di presentare un'offerta vincolante per la fornitura del servizio di manutenzione per il periodo successivo a quello di garanzia⁴⁸⁴.

315. Venendo al potere disciplinante che la concorrenza nel mercato primario esercita nel mercato secondario, GE osserva che una percentuale significativa delle gare per la sostituzione di dispositivi di diagnostica per immagini è stata vinta da operatori diversi dal produttore titolare del macchinario in uso, suggerendo l'assenza di effetti di *lock in*⁴⁸⁵.

Sarebbero assenti vincoli sostanziali per il cliente che voglia cambiare fornitore nel mercato primario della vendita dei dispositivi in tempi ragionevolmente brevi, favorita dalla possibilità di rivendita del dispositivo in uso su un mercato dell'usato, recuperandone il valore residuo. Lo studio compiuto da RBB, condotto sotto precise ipotesi in termini di vita media utile e vita residua del dispositivo, dimostrerebbe che l'aumento dei costi della manutenzione di un dispositivo derivante da un incremento del relativo prezzo nella misura del 10%, sarebbe tale da giustificare la sostituzione del macchinario con uno della concorrenza⁴⁸⁶.

Al riguardo, GE ricorda come, con riferimento ai costi di *switch*, nel caso Philips/Marconi Medical System, la Commissione abbia affermato che le strutture sanitarie affrontano costi marginali ridotti a fronte della scelta di sostituzione di propri dispositivi con quelli di un altro fornitore⁴⁸⁷.

316. Il mercato primario della vendita di dispositivi di diagnostica per immagini, secondo GE, si distinguerebbe per la presenza di una concorrenza vivace tra i produttori, fondata sull'innovazione. GE evidenzia come nel caso GE/Amersham, la Commissione abbia riscontrato in tale mercato, l'assenza di un significativo potere di mercato da parte di alcun produttore ed una significativa variabilità delle quote di mercato, a riprova della forte concorrenza che si esplica tra gli operatori attivi⁴⁸⁸.

⁴⁸³ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 29, pag. 9 e prg. 55 pag. 19 e seg. e doc. VIII.782, All. 2 pag. 26 e seg. In particolare, GE evidenzia come gli articoli 67 e 68 della Direttiva sugli appalti pubblici dell'Unione europea e le corrispondenti disposizioni (articoli 95 e 96) del Codice dei contratti pubblici prevedono al riguardo che: "*l'offerta economicamente più vantaggiosa per l'autorità appaltante dovrà essere identificata sulla base del prezzo o del costo con un approccio costo-efficacia, come ad esempio il costo del ciclo di vita*" e "*Il costo del ciclo di vita deve coprire adeguatamente i pezzi di ricambio e tutti i costi successivi nel corso del ciclo di vita di un prodotto, servizio o attività [...]*".

⁴⁸⁴ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 29, pag. 9 e doc. VIII. 782, All. 2 (memoria economica), pag. 29.

⁴⁸⁵ Quanto alle gare volte alla sostituzione di dispositivi GE, la Società osserva che, in termini di valore il [25-30]% di esse viene vinto da concorrenti, mentre i dati indicherebbero che GE si sarebbe aggiudicata oltre il [35-40]% delle gare per la sostituzione di dispositivi di produttori concorrenti. I dati forniti da GE mostrerebbero, inoltre, che i risultati di GE sono migliori nelle gare indette per la sostituzione di dispositivi concorrenti che nelle gare per l'installazione di nuovi dispositivi, in cui la percentuale di successo della società sarebbe inferiore al [30-35]%. Cfr. doc. VIII.782, All. 2 (memoria economica), pag. 5 e pag. 34.

⁴⁸⁶ Cfr. doc. VIII.782, All. 2 (memoria economica), pag. 21-22. In particolare, nell'analisi economica prodotta, GE sostiene che se si tiene conto dell'età media dei macchinari di seconda mano in vendita, si osserva che essa è di 10 anni che equivale al 17% della loro vita residua. Ciò a dire che se, come sostiene il segnalante, i macchinari RM di seconda mano vengono venduti al 25% del prezzo originario, non vi sarebbe alcuna perdita nel dismettere i dispositivi usati ed anzi, la minaccia di rivendita genererebbe un vincolo alla condotta nel mercato secondario.

⁴⁸⁷ Caso Comp/M.2537 – Philips/Marconi medical Systems, come citato a pag.21, prg. 59 del doc. VIII.7892, All.1.

⁴⁸⁸ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 28, pag. 9.

317. Le osservazioni formulate dalla Commissione, secondo GE, trovano riscontro nel fatto che la quota di mercato di GE è soggetta a forti oscillazioni. In particolare, la quota per la fornitura di dispositivi di diagnostica per immagini è cresciuta, su base annua, di circa il [10-15]% nel 2013-14 e del [0-5]% nel 2014-15, ed è diminuita del [0-5]% nel 2015-16 e di circa il [5-10]% nel 2016-17⁴⁸⁹.

B. GE: Sulle condotte contestate

a. Rifiuto accesso informazioni e software

318. Con riguardo alla prima delle condotte ad essa imputate, GE sostiene di rendere accessibili a terzi tutti i *software* manutentivi e le istruzioni richieste per svolgere il servizio di manutenzione sui propri dispositivi di diagnostica per immagini⁴⁹⁰. Nel contempo, afferma che i *software* da essa sviluppati sono oggetto di diritti di proprietà intellettuale, tutelati dalla normativa italiana ed europea sul diritto d'autore. Nel rispetto di tale normativa, la società mantiene l'uso esclusivo di alcuni *software* di manutenzione avanzata che rende inaccessibili a terzi. Tali *software*, tuttavia, non creerebbero alcuna preclusione all'attività dei concorrenti⁴⁹¹ ma rappresenterebbero strumenti migliorativi dell'esecuzione delle attività manutentive, che consentono a GE di fornire valore aggiunto su tali servizi.

319. Nell'ottica di tutelare i propri investimenti in innovazione e impedire l'accesso non autorizzato ai propri *software*, fra il 2014 ed il 2018, GE ha implementato un nuovo sistema di *Service Secure Access* (SSA) al fine di combattere l'appropriazione indebita delle *service key* poste a protezione dei *software*, così come concesso dall'art. 102 *quater* della Legge italiana sul Diritto d'autore.

Gli operatori indipendenti, tuttavia, hanno potuto continuare a prestare attività manutentiva. Secondo GE, infatti, la circostanza che la quota di contratti di manutenzione detenuta dagli ISO relativamente ai dispositivi più recenti (sui quali sono installate chiavi SSA) risulti eventualmente inferiore a quella dei contratti inerenti dispositivi più datati sarebbe da attribuire esclusivamente all'età dei dispositivi⁴⁹².

320. GE mette a disposizione dei concorrenti tutta una serie di informazioni necessarie allo svolgimento dei servizi di manutenzione sui propri dispositivi, contenute nei manuali utente, oltre alla *Support Documentation Library*, o anche *Common Document Library* ("CDL"), contenente informazioni relative agli interventi di manutenzione sia preventiva sia correttiva. Infine, gli ISO hanno accesso ai c.d. *log file* dei dispositivi GE, che contengono tutte le informazioni ed i messaggi di errore registrati dal sistema sul singolo dispositivo⁴⁹³.

321. GE fornirebbe i manuali per l'utente, che elencano il tipo e la frequenza delle operazioni di manutenzione preventiva richieste al fine di preservare il dispositivo in conformità alle specifiche

⁴⁸⁹ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 61, pag.21

⁴⁹⁰ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 35 pag. 12 e similmente in VIII.779 (verbale di audizione), prg. 18-20, pag. 5.

⁴⁹¹ Cfr. doc. VIII.782, All. 2 (memoria economica), pag. 20. Anche VIII.920A (memoria RBB) in cui GE argomenta, tra le altre, che "Nonostante tali metodi alternativi possano, in alcuni casi, essere considerati più dispendiosi in termini di tempo rispetto a quelli non concessi in licenza, la loro esistenza fa sì che detti strumenti non possano essere considerati come indispensabili per gli ISO al fine di poter svolgere servizi di manutenzione su dispositivi DI".

⁴⁹² Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 42, pag.15.

⁴⁹³ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 66 e 69, pag. 22 e 23.

di GE⁴⁹⁴. Oltre al manuale d'uso di cui alla Direttiva Ce sui dispositivi medici, GE darebbe accesso al c.d. manuale di servizio (*service manual*) e al manuale tecnico (*technical reference manual*), contenenti dettagliate istruzioni e diagrammi per lo svolgimento delle attività di manutenzione⁴⁹⁵.

322. Gli interventi di manutenzione descritti dai manuali di assistenza di GE includono non solo gli interventi di manutenzione preventiva, ma anche un insieme di interventi di manutenzione correttiva: l'elenco degli interventi di manutenzione correttiva contenuto nei manuali di assistenza è ampio ma per sua stessa natura non può essere esaustivo, data l'imprevedibilità insita nella manutenzione correttiva⁴⁹⁶.

Con riferimento alle attività di manutenzione, GE, come detto, adotta una classificazione interna dei *software*: quelli indispensabili all'esecuzione della manutenzione sono definiti di classe A. Molteplici attività di manutenzione, sostiene GE, non richiedono neanche l'accesso a *software* e possono essere compiute manualmente⁴⁹⁷. Quindi, tramite gli interventi manuali e attraverso i *software* di classe A1 liberamente accessibili sui dispositivi, i terzi sarebbero in grado di effettuare gli interventi necessari di manutenzione correttiva e preventiva. GE, offrirebbe poi in licenza alle ISO altri *software* di classe A (A2 e A3)⁴⁹⁸. GE gestisce invece al proprio interno i *software* di classe C ed M, frutto dei continui e significativi investimenti che la società effettua nello sviluppo di *software* avanzati per migliorare la qualità della manutenzione dei dispositivi di diagnostica⁴⁹⁹. La mancata licenza dei *software* di Classe C e M non ha impedito ai manutentori indipendenti di eseguire servizi di manutenzione sui dispositivi di GE⁵⁰⁰.

323. In particolare, GE, nel citare la sentenza Oscar Bronner, ritiene che un *input* possa essere qualificato indispensabile per i concorrenti solo nel caso in cui non sussista un'alternativa reale o potenziale allo stesso⁵⁰¹. Al riguardo GE osserva che le ISO partecipano alle gare e che, in relazione ai *service software* inclusi nei Livelli avanzati (C e M) vi è "(i) assenza di richieste di accesso sistematiche a tali *software* di GEHC, (ii) disponibilità di alternative [...], e (iii) l'assenza di obblighi normativi che impongano di fornire a soggetti terzi accesso a tali *software* di manutenzione". GE ritiene di aver ampiamente documentato il fatto che per ciascuno dei suoi *software* di Classe C e Classe M, è prevista una procedura alternativa che consente di raggiungere analoghi risultati nell'esecuzione dei servizi di manutenzione, che in alcuni casi si basa sul *software*

⁴⁹⁴ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 67, pag. 22 e più in generale da prg. 65 in poi.

⁴⁹⁵ Cfr. doc. VIII.779 (verbale di audizione), prg. 18.

⁴⁹⁶ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 69, pag.23.

⁴⁹⁷ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 74, pag. 25.

⁴⁹⁸ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 35, pag. 12. Sulla classificazione dei *software* si veda anche VIII.920° (memoria RBB). Cfr. anche Memoria finale VIII.1241.

⁴⁹⁹ In particolare, prosegue GE, i livelli C ed M riguardano *software* che servono rispettivamente a realizzare in maniera più efficiente e più rapida talune attività di manutenzione e diagnosi (livello C) e di validazione della conformità degli interventi e di certificazione (livello M). Cfr. doc. VIII.782, All.1, prg. 36, pag.12.

⁵⁰⁰ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 79 e seg, pag. 26 e seg. Sulla non indispensabilità dei *software* di GE inclusi nei livelli avanti, sui risparmi di tempo non significativi derivanti dall'uso di *software* avanzati e sulla possibilità di sviluppare *software* alternativi a quelli di GE si veda anche VIII.920A (memoria RBB).

⁵⁰¹ Secondo GE "le corti europee ritengono che il test elaborato nel Bronner, come sopra analizzato, debba essere applicato in maniera ancor più rigorosa: occorre infatti dimostrare non solo l'indispensabilità dell'*input* per consentire a soggetti terzi di competere in maniera effettiva sul mercato offrendo i medesimi beni e servizi, ma anche che l'accesso a tale *input* sia necessario per consentire, al concorrente che lo richieda, di avviare, a sua volta, un processo di innovazione"; cfr. doc. VIII.1241 pag. 29 e ss.

di Classe A⁵⁰². A titolo di esempio, secondo GE la ricerca dei guasti sarebbe eseguibile per *[omissis]* dei casi attraverso una valutazione visiva e un intervento manuale e attraverso l'utilizzo dei *software* di Classe A.

b. Rifiuto fornitura pezzi di ricambio

324. Quanto alla fornitura dei pezzi di ricambio, Ge afferma di vendere a chiunque ne faccia richiesta pezzi di ricambio e di fornire, su richiesta, il listino dei pezzi con i relativi prezzi⁵⁰³. GE sottolinea che nel corso degli anni Althea avrebbe beneficiato di un'ampia fornitura da parte di GE delle parti di ricambio da essa richieste, laddove i ritardi o le mancate forniture evidenziate dal segnalante sono dipese da ragioni oggettive, quali la mancata disponibilità di specifici pezzi o l'errata compilazione delle richieste imputabile alla stessa Althea⁵⁰⁴.

325. In merito all'asserito rifiuto di fornitura di pezzi di ricambio, i casi denunciati da Althea consisterebbero, infatti, in isolati episodi di ritardo nell'evasione della richiesta. Nel corso degli anni Althea è stata rifornita su base continuativa e in grande quantità di pezzi di ricambio: 645 pezzi di ricambio, da gennaio 2017 fino ad aprile 2018, di cui 65 in risposta a richieste *spot*, 169 in esecuzione di un contratto in essere tra GE ed Althea e 411 in esecuzione di un contratto in essere tra GE e un ospedale (per il quale Althea forniva servizi di assistenza)⁵⁰⁵. Inoltre, prosegue GE, cinque degli otto rifiuti di fornitura dei pezzi di ricambio presenti a fascicolo non hanno alcuna attinenza con il procedimento, in quanto riferiti alla fornitura di pezzi di ricambio per dispositivi diversi da quelli di diagnostici per immagini⁵⁰⁶.

326. In termini generali, GE sostiene che eventuali ritardi nella presentazione di preventivi per pezzi di ricambio possono dipendere da ragioni che non hanno nulla a che vedere con il presunto obiettivo di escludere i manutentori indipendenti, quali l'incompletezza delle richieste ricevute o la mancata disponibilità di specifici pezzi⁵⁰⁷.

IV.5.4 La posizione di Althea

327. Il gruppo Althea, oltre ad essere il segnalante del procedimento istruttorio in corso, è un operatore attivo a livello europeo nell'erogazione di servizi integrati di gestione e manutenzione di dispositivi medicali di diverse marche (*multi-vendor*) e per diverse funzioni (multi-prodotto). In Italia, Althea opera tramite Althea Italia S.p.A. sia nella manutenzione di dispositivi medici di medio-bassa tecnologia, sia nella manutenzione di dispositivi medici di diagnostica per immagini ad alta tecnologia e rappresenta un *competitor* minaccioso per le parti del procedimento⁵⁰⁸.

⁵⁰² Cfr. doc. VIII.1241 pag. 38 e 40. GE sottolinea come "il test di Bronner prevede che non vi siano alternative praticabili, ancorché meno vantaggiose dell'input cui si pretende di avere accesso" e altresì che "test Bronner, un input non può essere ritenuto indispensabile se, in mancanza di accesso allo stesso, il concorrente riesce comunque a competere "da solo o in collaborazione" con altri".

⁵⁰³ Cfr. da ultimo. Memoria finale VIII.1241.

⁵⁰⁴ Cfr. doc. VIII.782, All. 1, prg. 85 e seg., pag. 28.

⁵⁰⁵ Cfr. doc. VIII. 782, All. 1, prg. 86, pag. 28 e ss.

⁵⁰⁶ Cfr. doc. VIII. 782, All. 1, prg. 88, pag.29.

⁵⁰⁷ Cfr. doc. VIII. 798, All. 1, prg. 90, pag. 29.

⁵⁰⁸ In merito alla pressione competitiva potenzialmente esercitabile da MESA/Althea sui prezzi dei servizi di manutenzione dei dispositivi ad alta tecnologia, Cfr. anche doc. I.9 p. 1-6 e p. 24-25.

328. Althea osserva che i principali parametri concorrenziali dell'offerta di servizi di manutenzione sono rappresentati, oltre che dal prezzo, dalla gamma delle attività offerte e dal c.d. *up time* (ossia l'indicatore della percentuale di tempo in cui il dispositivo è operativo, il cui standard di riferimento è rappresentato dal 96% in gran parte dei contratti *full risk*). Althea rileva che per fornire servizi di manutenzione preventiva e correttiva completi e soddisfacenti anche in termini di *up time* appare indispensabile l'accesso ad alcuni *input* essenziali rappresentati da: documentazione tecnica; *software* di gestione della manutenzione, parti di ricambio, attrezzatura specifica e certificazioni. Se in passato i tecnici avevano bisogno solo di manuali tecnici originali, attrezzatura specifica e parti di ricambio, l'avanzare della tecnologia ha fatto sì che gran parte dei servizi di diagnostica, calibrazione e *troubleshooting* vengano effettuati tramite il *software* di gestione della manutenzione⁵⁰⁹. Ciò a dire che, ad oggi, secondo Althea, *“l'attività di manutenzione non può più essere svolta manualmente al fine di risultare compatibile con i tempi richiesti dalle stazioni appaltanti per questo sono necessari i relativi software”*⁵¹⁰.

329. Quanto alla domanda dei predetti servizi, Althea precisa che sono presenti due tipologie principali di clienti: la struttura sanitaria pubblica (ASL, aziende ospedaliere, ospedali a gestione diretta, istituti di cura e policlinici universitari) e la struttura sanitaria privata (case di cura, istituti privati, studi privati)⁵¹¹.

330. Con riguardo alla domanda, Althea osserva che spesso i clienti non definiscono in modo specifico le singole attività da svolgere, limitandosi a chiedere la manutenzione completa, quella preventiva, correttiva e anche quella straordinaria. *“I clienti non entrano nel dettaglio delle singole attività da svolgere a tal fine, anche perché loro stessi non sanno cosa sia davvero necessario, che d'altronde è molto complicato da capire in astratto poiché dipende dalla tecnologia e dal modello della macchina”*⁵¹².

331. Con specifico riferimento al mercato italiano, infatti, Althea afferma che la vita effettiva dei dispositivi eccede significativamente la vita media dei dispositivi in Europa del nord pertanto, in questo contesto, il valore dei servizi manutentivi cresce significativamente e, al fine di contenere i costi, le strutture sanitarie sempre più di frequente mettono a gara i servizi di manutenzione con riguardo sia alle apparecchiature medicali di medio-bassa tecnologia sia ai dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia (nel contesto ad esempio delle gare *global service*)⁵¹³. Sul punto, Althea osserva, peraltro che *“a causa del rifiuto OEMs di fornire gli input essenziali a condizioni eque e non discriminatorie la società è costretta a non poter neppure prendere in considerazione la possibilità di partecipare alle gare che riguardano esclusivamente la manutenzione di tali apparecchiature [ad alta tecnologia e protette da chiavi di *service*...]. Per le stesse ragioni, la società ha dovuto affidare in sub-contratto ai rispettivi OEMs la manutenzione di questi dispositivi [... ad alta tecnologia] che si è aggiudicata in gare *global service* [...]”*⁵¹⁴. Tutto ciò, riferisce Althea, determina conseguenze significative sulla spesa pubblica, infatti *“quando la gara ha consentito la partecipazione di soggetti*

⁵⁰⁹ Cfr doc. I.1 (I.21) pag. 5 (pag.4).

⁵¹⁰ Cfr. doc. VIII.811 pag. 2.

⁵¹¹ Cfr doc. I.1 (I.21) pag. 2.

⁵¹² Cfr. doc. VIII.811 pag. 2

⁵¹³ Cfr. doc. I.9 (I.21), pag. 25 (pag.22) e doc. I.15 (I.21) pag.3.

⁵¹⁴ Cfr. doc. VIII.749. pc. 6.

*indipendenti, i prezzi offerti dalle case produttrici possono essere significativamente più bassi rispetto a quelli in essere in assenza di tale confronto competitivo*⁵¹⁵.

332. Althea sostiene che i produttori sottoposti all'odierno procedimento abbiano di fatto strumentalizzato l'evoluzione tecnologica integrando *software* manutentivi nei propri dispositivi per immagini ad alta tecnologia, la cui accessibilità è legata alla disponibilità di codici, *token* e chiavi di *service*, senza i quali è impossibile consultare la documentazione tecnica e, soprattutto, avere accesso ai *tools* e ai *service software* per svolgere la manutenzione⁵¹⁶.

333. Ciò premesso, Althea riferisce come i produttori abbiano attuato politiche di blocco dell'accesso agli *input* manutentivi tali da impedire lo svilupparsi di una concorrenza nel settore. In particolare, osserva Althea, i produttori hanno organizzato l'accesso ai loro *software* attraverso livelli, tali per cui *“l'analisi delle attività che ad oggi risultano più o meno accessibili in corrispondenza di un determinato livello di accesso potrebbe anche cambiare, proprio perché si tratta di decisioni arbitrarie dei produttori*⁵¹⁷”.

334. In merito, Althea spiega che una *password* o un codice consentono l'accesso ad un determinato livello di funzionalità del *software* di gestione della manutenzione. Ciascun produttore ha introdotto sistemi di accesso differenti, definendo le funzionalità dei *software* accessibili con determinate chiavi. Sul punto, Althea sottolinea che le funzionalità accessibili con le chiavi di accesso di un determinato livello variano non solo tra i produttori, ma sono diverse anche a seconda dei diversi dispositivi di ciascun produttore⁵¹⁸.

335. Secondo Althea, la motivazione per adottare queste pratiche è da ricercare nei profitti che derivano dai servizi di manutenzione che, nel tempo, sarebbero quasi comparabili al prezzo iniziale di acquisto dei dispositivi ad alta tecnologia⁵¹⁹, soprattutto considerando le sopra citate peculiarità dell'istallato in Italia in termini di obsolescenza. Sul punto, Althea precisa che le società coinvolte nel procedimento negli ultimi anni hanno sviluppato profitti *record* nel settore dell'imaging di cui la componente relativa ai servizi costituisce una parte piuttosto importante del fatturato, tanto da fare apparire chiaro che la crescita della presenza dei produttori nei servizi di manutenzione faccia parte della strategia di crescita dei profitti⁵²⁰.

336. L'inaccessibilità agli *input* manutentivi fa sì che Althea, come gli altri manutentori indipendenti, nel tempo, non potranno più competere in modo efficiente nell'offerta di servizi di manutenzione. In effetti, secondo Althea, i manutentori indipendenti opereranno solo sulle macchine che potranno

⁵¹⁵ Cfr. doc. I.9 (I.21), pag. 24 (pag. 20). In merito alla circostanza che Althea si trovi nella condizione, in assenza di accesso agli strumenti informativi e *software* per la manutenzione, di dover subappaltare/affidare la manutenzione di alcuni dispositivi ad alta tecnologia agli OEM vedi anche doc. VIII.749 p. 5-7. Althea ha osservato che nel 2018 il costo complessivo dei servizi affidati in subfornitura da Althea a Siemens Italia è stato di circa circa [1-5] milioni di euro, a Philips Italia è stato circa [1-5] milioni di euro, a GE circa [0-1] milione di euro. Althea ha altresì indicato che per oltre 60 modelli di dispositivi ad alta tecnologia a causa del rifiuto di Philips, GE e Siemens di fornire input essenziali per la manutenzione, la società è stata via via costretta a non poter nemmeno prendere in considerazione la partecipazione a procedure che riguardino l'affidamento della manutenzione solo su tali modelli di dispositivi.

⁵¹⁶ Cfr. doc. I. 9 (I.21), pag. 12 (pag.10)

⁵¹⁷ Cfr. doc. VIII.811 (VIII830) pag. 2 (pag.2)

⁵¹⁸ Cfr. doc. VIII.638, pag. 3 “Risposta alla richiesta di informazioni” del 27 agosto 2018.

⁵¹⁹ Cfr doc. I.1 (I.21), pag. 7 (pag.6).

⁵²⁰ Cfr. doc. I.9 (I.21), pag. 11 (pag.9). Althea si riferisce a tutti i produttori, ma in particolare ad alcune presentazioni aziendali di GE, in cui la strategia descritta appare esplicitamente considerata.

servire senza avere bisogno dei predetti *input*, con la conseguenza anche di non poter effettuare servizi di tipo *global service* per la gestione di tutto il parco macchine, indipendentemente dal marchio e dal tipo di apparecchiatura⁵²¹.

337. In altri termini, ad avviso di Althea, l'adozione da parte degli OEM di chiavi di accesso (codici) di diverso livello ha consentito (e consente tuttora) di limitare l'accesso di terzi (le strutture sanitarie e gli OEM/ISO concorrenti) soltanto ad una "minima" parte del *service software*; si tratta, infatti, di accessi definiti di tipo "*basic*", rispetto a quelli completi o avanzati riservati in via esclusiva ai tecnici dell'OEM⁵²². Althea afferma che anche questi ultimi sono risorse indispensabili, in linea con quanto affermato da altri manutentori indipendenti e che trova molteplici riscontri nelle dichiarazioni delle stazioni appaltanti e, soprattutto, nei documenti interni degli OEM stessi⁵²³.

Althea non ravvisa le condizioni per la replicabilità delle risorse e ritiene del tutto appropriato garantire un accesso pieno, incondizionato e tempestivo. Al riguardo, in merito all'accesso al *set* di base, definito in linea con il quadro regolatorio AIAT, Althea sottolinea che in tale contesto è stabilito che il "*prezzo non [sia] superiore al costo di pubblicazione e distribuzione, senza generare un profitto per i produttori. Peraltro, già le linee guida AIAT del 1999 chiarivano ulteriormente che il prezzo del software non dovrebbe eccedere quanto necessario a recuperare il costo per riprodurre un'unità addizionale di tale software, e che tale prezzo non può includere i costi iniziali di sviluppo o un margine di profitto*". In tal senso, secondo Althea, gli "*OEM fanno quindi un'applicazione "à la carte" delle c.d. regole AIAT: (i) affermando di fornire un accesso (ridotto e del tutto insufficiente) ai software di manutenzione asseritamente in conformità alle "informazioni AIAT" (per quanto, come osservato, le regole AIAT non riguardino affatto i servizi/software di manutenzione), ma (ii) pretendendo il pagamento di licenze ingiustificatamente esorbitanti (ulteriori, peraltro, rispetto a quelle acquistate dalle stazioni appaltanti), in evidente violazione delle stesse regole AIAT*"⁵²⁴.

338. Le considerazioni svolte in ordine alle condotte poste in essere dai produttori con riguardo ai *software* manutentivi appaiono, secondo Althea, confermate e rinforzate dalla gestione dei pezzi di ricambio. In questo caso, infatti, anche quando vi sarebbero alternative agli *input*, i produttori le renderebbero inutilizzabili, rafforzando artificialmente l'indispensabilità degli *input* stessi⁵²⁵. Con specifico riguardo ai pezzi di ricambio, Althea osserva che anche quando possono essere acquistati da ditte terze, in alcuni casi, i *software* di manutenzione rendono difficile l'uso di parti non originali. Ne discende che, alla pari dei *software* di manutenzione, anche i pezzi di ricambio diventano essenziali e, secondo la rappresentazione di Althea, anche in relazione ai pezzi di ricambio, le stazioni appaltanti richiedono che il soggetto incaricato dei servizi di manutenzione disponga di pezzi originali⁵²⁶.

⁵²¹ Cfr. doc. I.9 (I.21), pag. 33 (pag. 29).

⁵²² Cfr. doc. VIII.1225, pag. 18.

⁵²³ Ad avviso di Althea le OEM avrebbero, altresì, precluso sistematicamente e illegittimamente alle stazioni appaltanti l'accesso alle risorse per la manutenzione da loro acquistate con i dispositivi, sfruttando il proprio potere e l'asimmetria informativa artificialmente creata con vari espedienti; cfr. doc. VIII.1225.

⁵²⁴ Cfr. doc. VIII.1225, pag. 48.

⁵²⁵ Cfr. doc. VIII.900 (VIII.915) Memoria infraprocedimentale del 3 giugno 2019, pag. 9.

⁵²⁶ Cfr. doc. VIII.900 (VIII.915) Memoria infraprocedimentale del 3 giugno 2019, pag. 3 e pag. 10.

V VALUTAZIONI

V.1 I mercati rilevanti e la dominanza

V.1.1 Premessa sulla definizione dei mercati rilevanti nel caso di *aftermarkets* e accertamento della dominanza

339. Il presente procedimento esamina le condotte delle società Siemens, Philips e GE, operatori verticalmente integrati, con riferimento alla fornitura dei servizi di manutenzione sui rispettivi dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia, beni durevoli per i quali i servizi di manutenzione sono indispensabili al corretto funzionamento e utilizzo sicuro per l'intero ciclo di vita. In tal senso, i servizi di manutenzione sono beni secondari rispetto al bene primario costituito dal dispositivo.

340. Seguendo la prassi decisionale della Commissione nei casi di *aftermarket*⁵²⁷, ai fini della definizione dei mercati, occorre in primo luogo verificare se il bene primario e il servizio secondario possano essere analizzati, sulla base di fattori quali le scelte della domanda e la struttura dell'offerta, come un unico sistema o come mercati distinti. In secondo luogo, qualora sia appurata l'assenza di un "sistema" e si sia in presenza di mercati distinti, dal momento che le condotte afferiscono ai servizi secondari, l'analisi della fattispecie abusiva si incentrerà sul mercato secondario. Il potere di mercato del produttore del dispositivo verrà, quindi, valutato nel mercato secondario della manutenzione. Ciò richiede di verificare se sussistano vincoli competitivi alle sue condotte sia nella forma di una concorrenza nell'offerta di servizi di manutenzione, sia di un potere disciplinante dovuto alle condizioni concorrenziali del mercato a monte (tali da rendere possibile un processo di sostituzione tra beni primari in conseguenza di modifiche peggiorative delle condizioni di servizio nel mercato secondario).

⁵²⁷ Tra i casi che hanno ad oggetto l'analisi di mercati *aftermarket*, si ricordano Pelikan/Kyocera (1999), Info-Lab/Ricoh (1999), EFIM (2009) e Luxury Watches (2007/2014); anche il caso Novo Nordisk (1996), il caso Digital case (1997) e il caso IBM Mainframes Maintenance case (2011), chiusi con impegni. Si veda anche il contributo dal titolo "Competition Issues in Aftermarkets - Note from the European Union" alla Roundtable on Competition Issues in Aftermarkets dell'OCSE (2017). Sulla definizione dei mercati nei casi di *aftermarket*, la posizione della Commissione (2005, *DG Competition discussion paper on exclusionary abuses*), è quella di definire i mercati secondari seguendo la metodologia usata per la definizione di un mercato primario, cioè prendendo in esame le sole vendite del mercato secondario trascurando l'impatto sulle vendite del connesso mercato primario; cfr. §247. "At the market definition stage the Commission applies the normal approach described above in Section 3 on market definition. This means asking whether the secondary products in a given aftermarket can be considered to form a relevant product market without taking into account effects on sales of the primary product giving rise to this particular aftermarket. In other words, the focus of the market definition exercise is on the aftermarket sales to customers who have already acquired the primary product and not on potential new future buyers of the primary product. The full effects of "bundle" or "systems" competition will thus be taken into account in the dominance analysis". L'esame del grado di interdipendenza fra mercato primario e secondario, e quindi dell'effettiva capacità di esercizio di un potere nei mercati secondari da parte dei produttori integrati, viene invece rinviato al momento della valutazione del potere di mercato. Si consideri che la Commissione ha individuato distinti *aftermarkets* anche in casi nei quali la presenza di un elevato grado di interdipendenza tra il mercato primario e secondario ha indotto la Commissione a concludere per l'assenza di dominanza nel mercato secondario. Anche nella Background note dell'OECD (2017) si indica che "In the European Union, market definition in aftermarket cases has been addressed both in the European Commission's Market Definition Notice and in EU Courts' case-law. The Notice suggests that the EC considers that two criteria should be taken into account when examining aftermarket products, namely: (i) the importance of the aftermarket product's compatibility with the primary product; and (ii) the characteristics of the primary product, and in particular its price and lifetime. According to the EC, a separate aftermarket would exist when compatibility with the primary product is important, the price of the primary product is particularly high, and the primary product has a long lifetime. The EU Courts have held that the existence of economic operators specialized and active solely on the aftermarket of a primary market, among other factors, reflect an indication of the existence of a separate aftermarket. Several cases have addressed the specific factors that indicate the potential for a separate aftermarket, including the CEHR case and the EFIM case".

341. Le risultanze istruttorie consentono di confutare l'esistenza di una domanda per un "sistema" e di un unico mercato composto da prodotti complementari (dispositivo e relativo servizio), e ciò in ragione di diversi fattori che caratterizzano la modalità di acquisto e di offerta di questa categoria di dispositivi e dei relativi servizi, indipendentemente dal tipo di apparecchio ad alta tecnologia in esame.

Gli elementi raccolti confermano l'ipotesi formulata in avvio di individuare, sotto il profilo merceologico, i seguenti mercati rilevanti:

- un mercato primario della produzione e commercializzazione dei dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia;

- tre distinti mercati secondari dei servizi di manutenzione su tali tipologie di apparecchi, ciascuno relativo al marchio del rispettivo fabbricante, c.d. mercati della manutenzione "branded" sui dispositivi proprietari; si tratta di mercati distinti dal mercato primario del dispositivo ma ad esso connessi, in ragione dell'indispensabilità del servizio di manutenzione al fine di un funzionamento e utilizzo sicuro del bene primario per il suo intero ciclo di vita, secondo le specifiche di ciascun produttore.

342. Nel presente caso, si è ritenuto di definire i mercati della manutenzione considerando la produzione degli *input* ad essa necessari quale fase a monte dei medesimi mercati, ma nulla osterebbe alla definizione di distinti mercati degli *input*, in particolare *software* e parti di ricambio, separati dai mercati dei servizi di manutenzione. Preme rilevare, in questa sede, che anche laddove si definissero distinti mercati degli *input*, l'analisi svolta consente di affermare che le conclusioni circa la posizione di assoluta dominanza dei produttori in merito a tali risorse non muterebbero. Del resto, anche la giurisprudenza eurolunitaria, in casi analoghi, ha affermato che "è determinante che possano essere identificati due diversi stadi di produzione tra loro collegati in quanto il prodotto a monte è un elemento indispensabile per la fornitura del prodotto a valle"⁵²⁸.

343. I dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia costituiscono una particolare tipologia di dispositivi di diagnostica per immagini distinta dalle altre apparecchiature di diagnostica c.d. a medio-bassa tecnologia. Si tratta, infatti, di apparecchi connotati da una maggiore complessità tecnologica rispetto ai dispositivi a bassa tecnologia, che consentono di effettuare diagnosi più sofisticate, acquistati in numero limitato e a prezzi più elevati, con costi di installazione e sostituzione rilevanti e di natura non recuperabile. A prescindere dall'assenza di sostituibilità di tipo diagnostico, che non è qui posta in dubbio, le caratteristiche appena evidenziate accomunano tutti i dispositivi ad alta tecnologia (TAC, RM, sistemi di angiografia ecc.) e, dal punto di vista che rileva nel caso di specie, consentono di includerli in un medesimo mercato rilevante.

344. In tal senso, sono prive di pregio le argomentazioni delle Parti circa la necessità di individuare distinti mercati del prodotto per singola tipologia di apparecchiatura. Una maggiore segmentazione del mercato merceologico non muterebbe in alcun modo le conclusioni raggiunte circa i vincoli concorrenziali in una logica di *aftermarkets*. In tale contesto, contrariamente a quanto argomentato dalle Parti, è superfluo chiedersi se la domanda muterebbe la propria scelta di acquisto, ad esempio di TAC o RM, al variare del prezzo relativo tra questi prodotti. Ciò che rileva nei casi *aftermarket* è, verificare se le scelte di acquisto, di offerta e le condizioni di reazione della domanda (vincoli

⁵²⁸ Cfr. CGUE, sentenza 29 aprile 2004, Causa C-418/01 IMS Health, punti 44 e 45. Analogamente si vedano le conclusioni dell'avvocato generale Antonio Tizzano presentate il 2 ottobre 2013.

concorrenziali) a monte presentino differenze tra le diverse tipologie di dispositivo tali da condurre a conclusioni difformi circa la capacità disciplinante del mercato a monte sulla vendita dei servizi a valle per le tipologie di dispositivi in esame.

345. A tale riguardo, dal lato della domanda, l'istruttoria ha consentito di verificare che, tutte le tipologie di dispositivi ad alta tecnologia sono considerate di carattere strategico da parte delle strutture sanitarie, in quanto "*essenziali per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)*"⁵²⁹. Di conseguenza, non sussistono differenze nelle modalità di acquisto delle varie tipologie di apparecchi, tali da influenzare o condizionare in maniera diversa gli incentivi a competere negli affidamenti dei singoli dispositivi.

346. In merito alla reazione della domanda ad eventuali variazioni nell'offerta dei servizi di manutenzione sui singoli dispositivi ad alta tecnologia la possibilità che essa si realizzi concretamente non muta tra diversi dispositivi⁵³⁰. Infatti, la domanda si trova ad affrontare i medesimi ostacoli alla sostituzione anticipata del dispositivo, a prescindere dal tipo, nella forma di rilevanti *switching cost* determinati da:

- importanti costi fissi di installazione e dismissione;
- ostacoli contabili amministrativi;
- assenza di un mercato secondario degli apparecchi usati;
- oneri e tempistiche connesse agli obblighi di evidenza pubblica.

347. Quanto alla struttura dell'offerta, essa è caratterizzata, per tutte le tipologie di apparecchi ad alta tecnologia, da elevate barriere all'ingresso e dalla conseguente presenza, nel tempo, dei medesimi produttori, che partecipano agli affidamenti dei diversi dispositivi. Si tratta di pochi fabbricanti verticalmente integrati tra cui solo le Parti offrono l'intera gamma degli apparecchi ad alta tecnologia, ossia producono apparecchi in tutti i segmenti del mercato, mentre altri produttori di minori dimensioni concorrono limitatamente ad alcune tipologie di dispositivi⁵³¹.

348. Come anticipato, in merito ai servizi secondari, i dispositivi in esame sono beni durevoli che, a prescindere dal tipo, necessitano di costante servizio di manutenzione (incluse le parti di ricambio) per tutta la durata di uso effettivo del bene, al fine di garantirne il corretto funzionamento e il sicuro utilizzo nel tempo per la destinazione d'uso definita dal produttore.

349. L'analisi svolta ha messo in evidenza che l'acquisto di servizi di manutenzione per una porzione molto significativa della durata utile effettiva del dispositivo avviene in un momento diverso e attraverso modalità che differiscono dall'acquisizione del macchinario. Al momento dell'acquisto del dispositivo le strutture sanitarie, infatti, non possono e non vogliono procedere all'acquisto contestuale del servizio di manutenzione sullo stesso per l'intera durata di vita effettiva

⁵²⁹ Cfr. DM 22 aprile 2014 G.U. Serie Generale, n. 110 del 14 maggio 2014; a titolo di esempio cfr. doc. VIII.739.

⁵³⁰ A titolo esemplificativo, la stessa Siemens osserva in merito alla durata contrattuale dell'assistenza post-garanzia che essa "*è richiesta per periodi di durata variabile, che non sembrano legati al tipo di apparecchiatura*"; e altresì fornisce esempi di bandi in cui la struttura acquista in maniera congiunta diverse tipologie di apparecchi ad alta tecnologia (es. di Bologna acquisto di TAC e RM); cfr. doc. VIII.1226.

⁵³¹ Con riferimento all'impatto della sostituibilità dal lato dell'offerta nella definizione del mercato la Comunicazione della Commissione cit recita al punto 21 "*Si tratta di situazioni che si presentano in genere quando le imprese vendono una vasta gamma di varietà o di qualità di uno stesso prodotto; anche se per un dato consumatore finale o gruppo di consumatori finali le diverse varietà non sono sostituibili, esse saranno raggruppate in un unico mercato del prodotto purché la maggior parte dei fornitori siano in grado di offrire e vendere le diverse varietà nell'immediato e senza dover sostenere incrementi significativi dei costi, ossia nelle condizioni descritte sopra*".

del prodotto. Sussistono ragioni di carattere amministrativo, organizzativo, contabile ed altri elementi di asimmetria informativa che impediscono una valutazione anticipata degli effettivi anni di vita in uso del dispositivo e dei conseguenti costi della manutenzione. Dalle evidenze istruttorie è emersa l'impossibilità delle strutture sanitarie di considerare, al momento dell'acquisto del dispositivo, il complessivo *life-cycle cost* delle apparecchiature, in ragione della durata estremamente lunga e incerta dell'impiego dei dispositivi in esame nel nostro Paese e di un fabbisogno che muta nel corso del tempo in funzione del grado di obsolescenza del dispositivo e dell'evoluzione tecnologica.

Le caratteristiche del prodotto primario (apparecchi costosi, acquistati in numero limitato e che comportano rilevanti costi irrecuperabili in caso di dismissione prima dell'esaurimento del ciclo di vita utile) non consentono neanche una reazione rapida e diretta da parte delle strutture a mutamenti nelle condizioni di erogazione del servizio per i dispositivi già installati.

350. La vendita di servizi manutentivi configura, quindi, un mercato secondario – o *aftermarket* – distinto rispetto al mercato primario della vendita dei dispositivi stessi. Nel caso di specie, la vendita dei servizi manutentivi sui dispositivi ad alta tecnologia di ogni marchio corrisponde, altresì, a distinti mercati secondari ciascuno per marchio del fabbricante (c.d. *branded aftermarket*s).

351. Infatti, diversamente da quanto argomentato dalle Parti, secondo le quali, dal punto di vista merceologico, l'attività di manutenzione configurerebbe un unico mercato rilevante, senza distinzione per tecnologia (dispositivi ad alta e medio-bassa tecnologia) né per marchio del produttore, le evidenze acquisite hanno messo in luce che la complessità tecnologica dei dispositivi ad alta tecnologia, oggetto del presente procedimento, richiede una maggiore specificità manutentiva la quale si riflette in livelli di servizio richiesti e costi che differiscono da quelli della media-bassa tecnologia. L'erogazione dei servizi di manutenzione su questi apparecchi ad alta tecnologia, inoltre, richiede la disponibilità di una serie di risorse specifiche a ciascun marchio (manuali di istruzione, *service software*, parti di ricambio), detenute da ciascun produttore e non sostituibili con risorse sviluppate per marchi concorrenti, in assenza delle quali il manutentore non è in grado di svolgere il servizio a norma.

352. Sotto il profilo geografico, la dimensione dei mercati rilevanti è da ritenersi nazionale, in considerazione delle modalità di acquisto della domanda e della circostanza che, ai fini dell'offerta, sia la produzione e commercializzazione dei dispositivi, sia la loro manutenzione richiedono la presenza sul territorio di una rete di vendita e logistica su scala nazionale per la gestione del parco installato. Le Parti del procedimento, anche se appartenenti a gruppi esteri, operano sul territorio italiano attraverso filiali, che in qualità di distributori autorizzati sono attive nella vendita dei dispositivi e nella manutenzione degli stessi.

353. Dal lato dell'offerta, l'erogazione dei servizi di manutenzione può essere affidata non solo ai fabbricanti, ma anche a ditte specializzate indipendenti; benché più raro in Italia, per questi tipi di apparecchi ad alta tecnologia qualora il servizio non sia esternalizzato può essere anche eseguito da tecnici interni alla struttura sanitaria con risparmi di costo.

354. Ciononostante, l'istruttoria ha permesso di individuare la sussistenza di una posizione dominante di tali produttori, integrati verticalmente nell'attività di manutenzione ciascuno sui dispositivi a marchio proprio, nei rispettivi mercati secondari. In particolare, secondo la metodologia sviluppata dalla Commissione e avallata dalla giurisprudenza europea (in particolare della Corte di

giustizia UE sul caso EFIM)⁵³², nei casi di *aftermarket* si tratta di valutare se sussistano elementi disciplinanti del potere di mercato che i produttori detengono a valle nei rispettivi mercati secondari. A tale fine occorre considerare:

- a. il grado di interdipendenza delle scelte di acquisto tra mercato primario e mercati secondari (*i.e.* la capacità previsiva della domanda in fase di nuovi acquisti di dispositivi);
- b. le condizioni concorrenziali del mercato primario, che influenzano anche la capacità di reazione della domanda sul mercato primario a fronte del possibile sfruttamento del potere di mercato nei mercati secondari (*i.e.* la capacità di reazione dei consumatori c.d. *locked in* a valle, ossia quelli che hanno già effettuato la scelta del dispositivo).

355. Secondo il *test*, se un consumatore, al momento dell'acquisto del bene primario è in grado di tenere in considerazione tutti i fattori rilevanti per la decisione di acquisto del bene secondario (a.)⁵³³ e, al contempo, il mercato primario gode di condizioni sufficientemente concorrenziali, allora il consumatore può reagire a fronte di condotte abusive sul mercato secondario tramite uno *switch* sul mercato primario (b.)⁵³⁴. In tali circostanze non sarà quindi possibile individuare una posizione dominante nel mercato secondario⁵³⁵.

356. Al riguardo, si rileva che l'attività istruttoria ha messo in evidenza la posizione di assoluto rilievo detenuta da ciascun produttore nell'*aftermarket* della manutenzione sui dispositivi a marchio proprio. La quota di mercato si stima per ciascun fabbricante sempre superiore al 90% in termini di numero di dispositivi mantenuti rispetto al numero di macchine installate funzionanti e, quindi, oggetto di manutenzione a marchio proprio⁵³⁶. Allo stato non si è esplicitata una effettiva concorrenza nell'erogazione della manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia: a fronte della significativa posizione di ciascun fabbricante, verticalmente integrato nella produzione dei dispositivi, la presenza di operatori indipendenti nell'attività di manutenzione sui dispositivi a marchio proprietario è ancora del tutto marginale.

357. Numerose evidenze agli atti confutano le argomentazioni difensive delle Parti, secondo le quali, anche ammesso che si possano individuare distinti mercati secondari *branded* (per marchio), l'interdipendenza sussistente tra il mercato primario e quelli secondari non consentirebbe di configurare posizioni dominanti negli *aftermarket*. Secondo le Parti, l'assenza di miopia (sui costi

⁵³² Nel caso EFIM la Corte ha confermato l'impostazione metodologica sviluppata dalla Commissione nel caso Pelikan/Kyocera. Cfr. COMP/C-3/39.391 EFIM e Judgment of the General Court of 24 November 2011, European Federation of Ink and Ink Cartridge Manufacturers (EFIM) v European Commission, Case T-296/09, EU: T:2011:693, confirmed by the Court of Justice Case on 19 September 2019, EFIM v Commission, Case C-56/12 P, ECLI:EU:C:2013:5

⁵³³ Rilevano ai fini di quest'analisi la trasparenza delle informazioni a disposizione della domanda su: i) il prezzo e la durata del ciclo di vita del bene primario; ii) i prezzi e le altre condizioni di offerta del servizio secondario; iii) l'incidenza del prezzo del servizio secondario sul valore del bene primario. In aggiunta, elementi indicativi dell'interdipendenza nelle decisioni di acquisto di bene primario e servizio secondario sono anche: i) se il bene primario sia di norma acquistato o acquisito in forma di noleggio o leasing; e ii) se la discriminazione di prezzo tra nuovi e vecchi clienti sia possibile.

⁵³⁴ Cfr. p. 249, *Discussion Paper*.

⁵³⁵ Infatti, una viva competizione nel mercato primario potrebbe rendere non profittevole un aumento di prezzo del servizio di manutenzione, a causa dell'impatto negativo sulle vendite dei dispositivi dello stesso produttore sul mercato primario. In altri termini, un'accesa concorrenza nel mercato primario garantirebbe che il prezzo complessivo del *bundle* costituito dalla vendita contestuale del dispositivo e della manutenzione si attesti su livelli concorrenziali. In questa ipotesi, non potrebbe parlarsi di dominanza dell'impresa nel proprio *aftermarket*.

⁵³⁶ Come si dirà sussistono una serie di dispositivi che sebbene risultino ancora installati presso le strutture di fatto non sono oggetto di manutenzione da parte di nessun operatore poiché tecnologicamente obsolete, avendo ampiamente superato la durata di vita attesa.

della manutenzione per l'intero ciclo di vita del prodotto primario) che connoterebbe le scelte della domanda e la competizione nel mercato a monte dei dispositivi impedirebbero l'esercizio del potere di mercato nell'offerta di servizi di manutenzione in ragione della capacità di reazione della domanda e dell'impatto negativo che ne deriverebbe sulle vendite dei beni primari dello stesso produttore⁵³⁷.

358. Come anticipato e come meglio dettagliato nel seguito, seguendo l'EFIM *test*, dagli elementi raccolti è invece emerso, in primo luogo, che non sussiste un sufficiente grado di interdipendenza tra il mercato a monte e quelli a valle nel momento della scelta del dispositivo. Ciò deriva, in particolare, dalla durata estremamente lunga del ciclo di vita dei dispositivi – peculiarità del mercato italiano nel panorama europeo e internazionale⁵³⁸ - e tale per cui la domanda per i servizi di manutenzione, pubblica e privata, non è in grado di anticipare il fabbisogno di servizi di manutenzione e quelli che saranno i costi effettivi da sostenere lungo l'intera vita utile del dispositivo.

Le capacità di previsione della domanda incontrano, quindi, dei limiti oggettivi connessi alla lunghezza del periodo di utilizzo effettivo dei dispositivi. Né a tale riguardo i risultati del sondaggio IPSOS commissionato dai tre fabbricanti possono in alcun modo essere considerati prova valida per contraddire l'assenza di evidenze di interdipendenza tra i mercati.

Infatti, anche in presenza di una domanda consapevole nel breve termine, su un arco temporale molto lungo possono intervenire mutamenti regolatori, produttivi, di mercato e più in generale di contesto, che impediscono una corretta stima *ex ante* del fabbisogno complessivo di manutenzione e, quindi, dei relativi costi. Eventuali indicazioni *ex ante*, possono, pertanto essere del tutto ininfluenti sulle scelte future dei servizi da parte della domanda.

359. Anche nel caso in cui si espliciti un confronto competitivo tra i fabbricanti, l'acquisto congiunto, come visto, copre una durata limitata della vita utile del bene; in tale contesto, un fabbricante razionale non potrà che definire la sua politica di prezzo a monte in funzione della remunerazione del servizio su quell'arco temporale. In altri termini, non può in alcun modo ritenersi che il prezzo che si determina dal confronto negli affidamenti congiunti (bene primario e servizi) per la durata della garanzia (o al più per il limitato periodo di estensione della garanzia) possa rappresentare un prezzo concorrenziale di riferimento per gare future del solo servizio. In ogni caso, la manutenzione successiva viene affidata in un momento decisionale distinto, caratterizzato da regole e attori diversi, che implica una logica completamente diversa di fissazione di prezzi. Devono tenersi in considerazione, inoltre, gli ulteriori ostacoli, anche di natura amministrativa, che impediscono di sottoscrivere contratti completi al momento dell'acquisto del dispositivo: tra questi, rigidità delle regole di contabilità pubblica e vincoli di bilancio.

360. Non da ultimo, le evidenze dimostrano che la domanda si esprime liberamente rispetto al numero di anni di manutenzione che sceglie di acquisire al momento dell'acquisto del dispositivo; indipendentemente dalle concrete capacità/possibilità di stima dei costi di manutenzione su un orizzonte di lungo periodo, la domanda deve poter mantenere la libertà di scelta delle modalità con

⁵³⁷ Cfr. Memorie economiche rispettivamente per Siemens doc. VIII.881, per Philips doc. VIII.756 e per GE doc. VIII.782 (versione in lingua italiana del doc. VIII.769 versione in inglese).

⁵³⁸ Cfr. Rapporto COCIR sull'obsolescenza del parco installato in Europa del 2019.

le quali provvedere alla manutenzione, anche rinviando l'acquisto dei relativi servizi ad un momento successivo, senza per questo vedersi precluse condizioni di offerta concorrenziali.

361. Quanto alla capacità disciplinante che discenderebbe dalla competizione nel mercato primario, l'istruttoria ha confermato che non ricorrono neanche i presupposti per una reazione tempestiva della domanda a mutamenti nelle condizioni di erogazione del servizio.

Si è riscontrata, infatti, la presenza di significativi *switching costs* per il passaggio ad un dispositivo concorrente nel corso della vita utile del macchinario in uso. La presenza di *switching costs* limita la capacità della domanda, che, come detto, effettua acquisti ripetuti nel tempo dei servizi di manutenzione in una posizione di *lock in* (perché ha già scelto il bene), di reagire fattivamente all'esercizio del potere di mercato nella manutenzione cambiando dispositivo.

Si tratta, infatti, di costi che sono connessi, tra l'altro, a stringenti vincoli di bilancio, che condizionano l'effettiva dismissione di un apparecchio prima del suo completo ammortamento, all'assenza di un mercato secondario per i dispositivi usati, nonché a significativi investimenti non recuperabili sostenuti al momento dell'acquisto del dispositivo, a fronte della scelta di passare ad un macchinario della concorrenza.

362. Nessun ruolo disciplinante può riconoscersi, altresì, all'effetto reputazionale invocato dalle Parti, che tratterrebbe i produttori dall'assumere condotte abusive nel mercato della manutenzione. Infatti, il ricorso a procedure ad evidenza pubblica per l'acquisizione dei dispositivi impedisce alla stazione appaltante di operare una selezione *ex ante* degli offerenti sulla base delle condizioni praticate in contratti precedenti su un diverso mercato (manutenzione) o con riferimento a diversi beni. Al riguardo, saranno infatti le nuove condizioni offerte dai partecipanti alla diversa procedura di acquisto del dispositivo a determinare l'offerta economicamente più vantaggiosa, senza che la struttura sanitaria possa tenere in considerazione condotte che l'impresa partecipante ha assunto con riguardo al servizio di manutenzione erogato in un diverso momento e su un diverso dispositivo.

363. Nei paragrafi seguenti si procederà all'analisi del mercato primario della produzione e commercializzazione dei dispositivi ad alta tecnologia e dei distinti mercati secondari dei servizi di manutenzione sui marchi propri dei fabbricanti (monomarca). Seguiranno considerazioni, già anticipate sopra, circa la sussistenza della dominanza delle Parti nei tre distinti *aftermarket*, attraverso l'esame delle caratteristiche concorrenziali riscontrabili nel mercato primario e nei mercati secondari, nonché dell'interdipendenza tra le scelte di acquisto di dispositivi e relativi servizi di manutenzione.

V.1.2 Il mercato primario della produzione e commercializzazione di dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia

364. Le risultanze istruttorie relative al mercato primario in cui sono attive le Parti del procedimento, diffusamente descritte nella parte in fatto, consentono di individuare un mercato della produzione e commercializzazione dei dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia (anche indicati come "*grandi apparecchiature sanitarie*"), distinto da quello dei dispositivi di media e bassa tecnologia e, come detto, separato dai mercati dei servizi di manutenzione.

Come argomentato in premessa, non possono essere accolte le argomentazioni delle Parti sulla necessità di definire distinti mercati rilevanti per tipologia di prodotto anche al fine di identificare la "quota di mercato" e la relativa dominanza di ciascun produttore nei mercati a valle.

365. Come osservato nella parte in fatto, i dispositivi ad alta tecnologia consentono indagini cliniche più avanzate - spesso indispensabili alla diagnosi di alcune più complesse patologie mediche

– e si connotano per un grado elevato di complessità tecnologica, sia nel funzionamento che nelle fasi di sviluppo e produzione. Si tratta di dispositivi considerati strategici per le strutture sanitarie poiché rientranti nella categoria di apparecchi “essenziali per l’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)”.

Essi, in tal senso, si distinguono dagli apparecchi a media e bassa tecnologia che non rientrano nella categoria degli apparecchi strategici; essi presentano, altresì, costi notevolmente più elevati e sono presenti in numero molto più limitato nelle strutture sanitarie⁵³⁹.

Le scelte di acquisto dei dispositivi ad alta tecnologia sono dettate, a prescindere dal tipo di apparecchio, dalla necessità delle strutture sanitarie di erogare sofisticate prestazioni di diagnosi clinica tali da garantire il raggiungimento *dei Livelli Essenziali di Assistenza*.

366. Per quanto riguarda la dimensione geografica del mercato, gli operatori attivi in Italia, anche se appartenenti a gruppi esteri, operano attraverso filiali localizzate sul territorio nazionale e che operano in qualità di distributori autorizzati dalla casa madre per l’intera gamma dei dispositivi ad alta tecnologia immessi nel territorio nazionale. La produzione e commercializzazione dei prodotti in questione richiede, infatti, una rete di vendita presente sul territorio che si incarica dei rapporti con la committenza, del rispetto della normativa specifica di settore, nonché dello svolgimento di una serie di attività connesse alla vendita, quali l’installazione e il collaudo dell’apparecchio e la gestione della garanzia. Per quanto precede, si ritiene che il mercato della produzione e commercializzazione di apparecchiature di diagnostica per immagini ad alta tecnologia abbia dimensione nazionale.

367. La domanda è costituita da strutture sanitarie pubbliche e private, tra cui la maggior parte convenzionate con il sistema sanitario nazionale⁵⁴⁰, caratterizzate da differenti modalità di acquisto⁵⁴¹: la domanda pubblica si esprime attraverso gare bandite sia dalle singole strutture sanitarie sia tramite procedure centralizzate di soggetti aggregatori della domanda, come la centrale d’acquisto nazionale Consip e le centrali di acquisto regionali; le strutture sanitarie private procedono agli acquisti sostanzialmente attraverso trattative private con i produttori che non si limitano a una sola tipologia di apparecchio.

Si è detto come alla domanda pubblica sia riconducibile circa il *[omissis]* della domanda totale⁵⁴² e come questa caratterizzi in modo fondamentale le dinamiche del mercato. In particolare, la rigidità e i vincoli di bilancio che distinguono i processi di acquisto delle strutture pubbliche incidono in modo determinante sulle caratteristiche del mercato. Vi sono agli atti diversi documenti da cui si evince l’influenza delle dinamiche osservate con riguardo alla domanda pubblica e, in particolare, i

⁵³⁹ Cfr. “Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia” cit., pag. 33 e seguenti. A dati 2016 il parco totale installato in Italia di dispositivi medici per immagini (sia di medio bassa che ad alta tecnologia) era di circa 52.000 di cui l’11% era rappresentato da dispositivi ad alta tecnologia mentre il restante 89% da dispositivi a media-bassa tecnologia (Cfr. “Osservatorio parco installato: Le apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia”, Edizione 2017, Assobiomedica). Cfr. anche doc. VIII.773 di Philips.

⁵⁴⁰ Cfr. doc. VIII.1094

⁵⁴¹ Tra cui le ASL, le aziende ospedaliere, gli istituti di cura, i policlinici universitari, le case di cura, gli istituti privati, gli studi privati ecc.

⁵⁴² Cfr. “Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia” cit., pag. 33 e seguenti. Cfr. anche doc. VIII.773 di Philips. A dati 2016 il parco totale installato in Italia di dispositivi medici per immagini (sia di medio bassa che ad alta tecnologia) era di circa 52.000 (Cfr. “Osservatorio parco installato: Le apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia”, Edizione 2017, Assobiomedica).

vincoli derivanti dalla c.d. *spending review* (del 2015), sulla domanda privata, soprattutto quella che opera in regime di convenzione⁵⁴³.

368. L'acquisto dei dispositivi risulta la forma di approvvigionamento più diffusa rispetto ad altre modalità di acquisizione dei macchinari, quali il noleggio, il *leasing* o il *pay per use*, in cui la proprietà del bene resta del produttore. Come visto, queste forme alternative all'acquisto del prodotto rivestono ancora, in Italia, un peso marginale sul complesso del mercato⁵⁴⁴.

369. L'istruttoria ha permesso di accertare, inoltre, che gli acquisti dei dispositivi medici avvengono senza un andamento costante e predefinito, essendo guidati dalle necessità di sostituzione del parco obsoleto o dal nascere di nuove esigenze di tipo clinico⁵⁴⁵ e ciò a prescindere dal tipo. Peraltro, tutti i dispositivi ad alta tecnologia sono connotati da un rilevante costo di acquisizione e installazione presso le strutture sanitarie – che unito agli stringenti vincoli di finanza pubblica del nostro Paese - fanno sì che tali apparecchiature non vengano mai sostituite prima della conclusione del loro periodo teorico di adeguatezza tecnologica, di norma corrispondente ad almeno sette anni, ma spesso ben oltre tale termine⁵⁴⁶. Si tratta, come anticipato, di una peculiarità del contesto italiano, che differenzia il mercato nazionale dal contesto europeo.

Per questa ragione, gli acquisti (per il rinnovo del bene obsoleto) di tali dispositivi avvengono a intervalli anche molto distanziati nel tempo e, nel caso di procedure di gara indette dalle centrali di acquisto, possono riguardare un numero elevato di macchinari. Diversamente, le procedure bandite dalle singole strutture sanitarie riguardano di norma un numero molto ridotto di apparecchi.

370. Quale conseguenza, la domanda si esprime in modo sufficientemente eterogeneo, articolandosi sia sotto il profilo dimensionale (grandi centrali d'acquisto rispetto a singole strutture sanitarie di piccole dimensioni), sia dal punto di vista della natura – pubblica o privata - dell'acquirente.

I diversi vincoli di bilancio che insistono sulle singole strutture sanitarie, per effetto delle disposizioni dei vari Sistemi Sanitari Regionali, hanno l'effetto di rendere le procedure d'acquisto piuttosto indipendenti dal confronto con analoghe procedure condotte da amministrazioni diverse e in momenti diversi.

Si anticipa che l'insieme di questi fattori è idoneo ad incidere in termini negativi sulla possibilità di azione di meccanismi reputazionali. In particolare, tanto minori sono le capacità di confronto per la singola struttura sanitaria con esperienze di diverse amministrazioni, tanto maggiore sarà la libertà

⁵⁴³ In una presentazione interna a GE (2017) nel commentare la situazione nazionale si legge "**Private market heavily dependent from Public funds and keep a process of aggregation into bigger chain**"; cfr. doc. VIII.885 All.9, p. 3. In un altro documento GE sottolinea, altresì, come "*National healthcare spending review impacts also Private Customers operating within National Health*" [...] "*Svc Contract re-negotiations... benchmark with Svc price* [tendenza all'allineamento dei prezzi alle gare pubbliche]; *Acquisition by Private Chains... Svc price as fix % of EQ value* [applicazione del medesimo di criterio di valorizzazione dei servizi usato nelle gare pubbliche]; *More interest to evaluate alternative Svc Provider (3rd parties)*". cfr. doc. V.397 (2017) p. 6; anche in altra documentazione GE sottolineava come, dopo il 2015, anche le strutture private fossero più attente ai costi; doc. V.515 GE.

⁵⁴⁴ Cfr. doc. VIII.753, VIII.760, VIII.1066.

⁵⁴⁵ Cfr. VIII.753 (ALISA). ALISA ha dichiarato che "*visti i pochi fondi disponibili è proprio l'obsolescenza delle apparecchiature e la necessità di sostituzione che guida tutta la programmazione degli acquisti di nuove macchine*". La ASL Viterbo ha affermato che "*l'acquisto dei dispositivi prescinde da considerazioni sul costo della manutenzione poiché dipende dalle prestazioni che la struttura intende erogare*".

⁵⁴⁶ Cfr. "*Osservatorio parco installato: le apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia*". Anche Pubblicazioni COCIR sull'obsolescenza del parco nei paesi europei compresa l'Italia; cfr. doc. VIII.1100.

di azione di cui gode il produttore del dispositivo nella definizione delle proprie condizioni di offerta (sia con riferimento alla vendita dei dispositivi, sia soprattutto con riguardo al servizio di manutenzione sugli stessi).

371. A prescindere dal tipo di apparecchio (sia esso TAC o RM o altro apparecchio di diagnostica ad alta tecnologia) l'elevata durata in uso dei macchinari in questione è resa possibile anche dall'assenza di innovazioni radicali nei loro meccanismi di funzionamento. L'innovazione per queste tipologie di apparecchi ha riguardato piuttosto i livelli di *performance* delle apparecchiature, che possono essere adeguati anche sui macchinari già installati presso le strutture sanitarie, attraverso gli aggiornamenti del *software* (*upgrade* e *update*) realizzati dalle case produttrici^{547, 548} e/o l'uso di nuove parti di ricambio⁵⁴⁹, senza la necessità di procedere alla sostituzione del dispositivo. Gli aggiornamenti dei *software* rendono possibile un significativo allungamento della vita utile del dispositivo, estendendolo ben oltre il termine di adeguatezza tecnologica e, come visto, sono guidati quasi esclusivamente da scelte del produttore. Per tutti i tipi di apparecchi, come anticipato, ciò impedisce l'acquisto a "sistema" dell'apparecchio unitamente all'insieme completo dei servizi di manutenzione che si renderanno necessari al suo utilizzo per l'intera durata in uso della macchina, in quanto il fabbisogno e le condizioni di acquisto del servizio mutano nel tempo. Ciò concorre, altresì, a distinguere il momento dell'acquisto del bene da quello dell'acquisto del servizio di manutenzione e avvalorare la conclusione circa l'esistenza di un mercato primario distinto dai mercati secondari della manutenzione.

372. Lo stato di obsolescenza del parco installato è anche la causa principale dell'assenza, in Italia, di un mercato secondario di dispositivi usati, da destinare al ricondizionamento e/o alla rigenerazione, dell'intero apparecchio così come delle sue parti⁵⁵⁰. L'elevato grado di usura e deterioramento dei macchinari, spesso già dichiarati fuori produzione dal fabbricante, al momento della loro dismissione da parte delle strutture sanitarie, priva gli stessi di valore commerciale⁵⁵¹ e incide in modo significativo sull'analisi costi-benefici di una eventuale dismissione anticipata del macchinario, che le parti invocano come opzione di reazione della domanda a fronte di condotte abusive nel mercato secondario.

373. Dal lato dell'offerta, la complessità tecnologica degli apparecchi e delle loro componenti fondamentali si riflette in una struttura del mercato molto concentrata⁵⁵²: nel mercato italiano si evidenzia la presenza preponderante dei tre gruppi GE, Siemens e Philips, tutti attivi a livello

⁵⁴⁷ Nel corso delle audizioni con la domanda pubblica è stato osservato che i dispositivi ad alta tecnologia hanno una durata di vita media elevata con una innovazione tecnologica radicale non particolarmente rapida, e con un uso di materiale di consumo limitato, tale da rendere, in linea di principio, non necessaria una frequente sostituzione del dispositivo (Cfr. doc. VIII.760, verbale audizione ASL Viterbo). È stato, altresì, rilevato che, con riguardo ai dispositivi di radiodiagnostica, la modalità di risoluzione dell'immagine non è molto cambiata negli ultimi 30 anni mentre sono state effettuati miglioramenti circa il quantitativo di emissione delle radiazioni, per ridurre l'esposizione nociva sui pazienti (cfr. doc. VIII.753, verbale audizione ALISA).

⁵⁴⁸ Philips ha dichiarato che "il ciclo di vita dei dispositivi medici è in ogni caso generalmente lungo rispetto ad altre industrie: se si conta il tempo che intercorre tra la prima introduzione sul mercato del prodotto e le date EOL/EOS finali, il ciclo di vita complessivo supera facilmente i venti anni" Cfr. doc. VIII.621 p. 3.

⁵⁴⁹ Cfr. doc. VIII.947 Verbale di Audizione tecnica di GE.

⁵⁵⁰ Vedi anche doc. VIII.844 (DBA Solution).

⁵⁵¹ Vedi anche doc. VIII.948 (HTS).

⁵⁵² I rappresentanti di ESTAR hanno osservato che "Nel caso di apparecchi ad alta tecnologia esiste un numero molto limitato di produttori"; cfr. doc. VIII.727.

mondiale, con quote di mercato in Italia sostanzialmente uniformi nel tempo, nell'ordine del 30-35% ciascuna (dato medio del periodo 2017-2019). Si tratta, come visto, dei soli operatori attivi nell'offerta dell'intera gamma di dispositivi ad alta tecnologia, a fronte delle posizioni marginali di operatori minori, sia in termini di quota di mercato che di ampiezza di gamma⁵⁵³.

374. Nelle proprie memorie, le Parti hanno fatto riferimento a quote di mercato più contenute, che tuttavia sono frutto di elaborazioni che includono anche le vendite di apparecchiature di livello tecnologico inferiore, non ricomprese nel mercato rilevante⁵⁵⁴.

375. Più in generale, le Parti sostengono l'esistenza di una viva competizione tra operatori nel mercato primario, che impedirebbe l'esercizio del potere di mercato anche nei mercati secondari. A sostegno del dinamismo del mercato dei dispositivi, le Parti hanno evidenziato la variabilità delle proprie quote da un anno all'altro, nonché la progressiva erosione delle posizioni vantate dai maggiori *players* da parte di operatori minori già presenti nel mercato, come Toshiba, o di altri soggetti nuovi entranti.

376. Al riguardo, si rileva che le oscillazioni nel valore delle vendite hanno natura fisiologica nel mercato in esame, date le modalità di approvvigionamento da parte delle strutture sanitarie e non possono essere considerate un indice di accesa concorrenza. Come visto, gli ordini di dispositivi hanno carattere non continuativo (dato il lungo ciclo di vita dei prodotti installati) e le procedure di gara indette dai soggetti aggregatori della domanda pubblica possono riguardare anche un numero elevato di macchine, con l'effetto di determinare oscillazioni apprezzabili nella quota dei diversi operatori da un anno all'altro, grazie all'aggiudicazione di singole procedure⁵⁵⁵.

377. La circostanza che le quote di mercato possano presentare una certa variabilità tra segmenti e negli anni non inficia la conclusione che si tratta per tutti i tipi di apparecchi ad alta tecnologia in esame (TAC, RM, sistemi di angiografia etc.) di un mercato connotato da una struttura fortemente oligopolistica in cui le barriere all'ingresso sono elevate.

378. Quanto alla presenza di concorrenti effettivi o potenziali, è solo il caso di ricordare che questi apparecchi si distinguono per l'elevatissimo livello tecnologico, che si riflette in ingenti investimenti nei processi di ricerca e sviluppo, finalizzati all'avanzamento continuo delle tecnologie di diagnosi medica. L'entità di tali investimenti rappresenta un ostacolo significativo allo sviluppo di nuovi operatori nella produzione dei dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia.

Dall'analisi delle gare CONSIP, a prescindere dal tipo di apparecchio oggetto di gara, gli operatori che presentano offerte sono di norma solo tre o al massimo quattro (oltre a Siemens, Philips e GE anche Toshiba-Canon). Anche con riferimento al settore privato, sulla base dei dati trasmessi da

⁵⁵³ La Clinica privata Humanitas ha indicato che *“I fornitori più rilevanti sul mercato dell'alta tecnologia per lo meno, ad esempio per le TAC, risonanze magnetiche e gamma camere, sono GE, Siemens, Philips. Per dispositivi ad alta tecnologia come gli acceleratori [lineari] i produttori di riferimento sono Varian e Electra. Altri produttori tra cui Canon/Toshiba e Fuji sono maggiormente specializzati in media tecnologia”*; cfr. doc. VIII.840 (Humanitas). Si vedano anche le dichiarazioni dei manutentori indipendenti, tra cui doc. VIII.835 (Hospital Consulting), VIII.844 (BDA Solution), VIII.848 (Tecnologie Sanitarie); cfr. anche doc. VIII.631 (Siemens). Tra gli operatori del mercato con quote di mercato più ridotte sono menzionati è possibile menzionare Toshiba (Canon) con quote individuali del 10% circa e altri minori tra cui, Hitachi Medical Systems, Esaote, Carestream Health, Hitachi, Neusoft (cfr. I.20 Frost&Sullivan).

⁵⁵⁴ Cfr. memorie economiche delle Parti: GE (pag. 36, 37 memoria economica, figura 15); Siemens (pag. 52 memoria economica, tabella 9, tabella 10); Philips (pag. 38 memoria economica, table 17, table 18).

⁵⁵⁵ Come detto da GE *“La domanda per la fornitura di dispositivi DI è “discontinua”, nel senso che hanno luogo relativamente poche transazioni, di valore elevato”* cfr. doc. VIII.782 (versione Italiana di doc. VIII.769), cfr. doc. VIII.773.

Humanitas, risulta che di fatto, nel quinquennio 2013-2018, tale struttura ha acquistato dispositivi ad alta tecnologia esclusivamente dei marchi Philips, Siemens e GE⁵⁵⁶. In linea con tale conclusione, i dati forniti dalle Parti non fanno emergere una significativa crescita delle quote di mercato dei produttori minori, che nel 2017 si attestavano nel complesso al 10% circa⁵⁵⁷.

379. In conclusione, si osserva un mercato della produzione e vendita dei dispositivi ad alta tecnologia in Italia:

- distinto dai mercati secondari della manutenzione;
- distinto dal mercato degli apparecchi a bassa tecnologia;
- fortemente concentrato nelle mani dei tre operatori integrati Parti del procedimento, unici a disporre dell'intera gamma dei dispositivi ad alta tecnologia, con quote simmetriche e stabili nel tempo e connotato da elevate barriere all'ingresso;
- con una domanda che acquista le diverse tipologie di dispositivi ad alta tecnologia con le medesime modalità, che è connotata da vischiosità e che si esprime in maniera frammentata e discontinua nel tempo;
- una durata di vita utile dei dispositivi (a prescindere dal tipo) molto elevata in Italia e che supera largamente anche la durata di adeguatezza tecnologica degli apparecchi;
- sostanzialmente priva di un mercato di sbocco delle apparecchiature usate.

V.1.3 I mercati secondari della manutenzione sui dispositivi diagnostici ad alta tecnologia a marchio dei singoli produttori

380. I servizi di manutenzione sui dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia consistono in attività svolte da personale tecnico specializzato, sia periodicamente in forma preventiva, sia in occasione di malfunzionamenti o guasti del dispositivo e includono la sostituzione delle parti di ricambio che hanno terminato la loro vita utile o si sono danneggiate. Si tratta di un servizio necessario e indispensabile al corretto funzionamento e utilizzo nel tempo del bene primario durevole e per tale motivo i servizi rappresentano, di conseguenza, un bene accessorio, secondario rispetto all'apparecchio. Tuttavia, come anticipato, si tratta di servizi non acquisibili (se non per una parte limitata della vita del prodotto) al momento dell'acquisto del dispositivo, che permane in vita per un periodo estremamente lungo, ma in un momento diverso e attraverso modalità che differiscono dall'affidamento del bene primario.

Si rammenta, per quanto detto in premessa e per come verrà ulteriormente declinato nell'analisi della dominanza, che non si ravvisano le condizioni per configurare l'esistenza di un sistema tra il bene primario - *i.e.* i dispositivi - e i servizi accessori di manutenzione, in relazione ai quali si procederà ad individuare tre distinti mercati del prodotto, uno per ciascun marchio di produzione.

381. In primo luogo, vale rammentare che, per le strutture pubbliche, l'affidamento dei servizi di manutenzione dei dispositivi medici ricade nell'ambito di applicazione del codice dei contratti pubblici, pertanto, l'affidamento degli stessi deve di regola avvenire attraverso procedure ad evidenza pubblica: i) affidamenti diretti per infungibilità; ii) gare per l'acquisizione dei servizi di manutenzione su dispositivi di alta diagnostica specifiche per marca (monomarca) e iii) gare per l'acquisizione dei servizi di manutenzione su tutti i tipi di dispositivi (multimarca o *multi vendor*).

⁵⁵⁶ Cfr. doc. VIII.877 All.2.

⁵⁵⁷ Cfr. doc. VIII.732 (Philips) e VIII.730 (Siemens). Entrambe identificano quale unico significativo concorrente attivo nell'alta tecnologia, diverso dalle altre Parti del procedimento, il gruppo oggi Canon/Toshiba.

Le strutture sanitarie private si riforniscono dei servizi di manutenzione prevalentemente con trattativa privata.

382. Le evidenze agli atti consentono di confutare la tesi delle Parti circa l'esistenza di un mercato unico della manutenzione inclusivo di alta e medio-bassa tecnologia e indistinto per marchio e che questo di fatto coincida con la modalità di affidamento *multi-vendor*, in particolare nella forma delle gare c.d. *integrated global service*.

383. Relativamente alla (asserita) sostituibilità tra tecnologie, contrariamente alle argomentazioni delle Parti, il procedimento ha consentito di appurare che l'insieme dei servizi di manutenzione sui dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia, analogamente a quanto avviene sul rispettivo mercato primario, si distingue dai servizi di manutenzione relativi agli apparecchi a medio-bassa tecnologia. Si tratta, infatti, di dispositivi che presentano un alto livello tecnologico anche in ragione della prevalenza della componente informatica dei processi e delle loro componenti (e/o parti di ricambio) oltre che del livello di rischio associato alla tecnologia. La natura peculiare e più complessa dei dispositivi ad alta tecnologia, rispetto agli altri dispositivi di diagnostica per immagini a medio-bassa tecnologia (inclusi gli apparecchi biomedicali), si traduce, come riferito dalla domanda, in un'attività di manutenzione a più elevata complessità peculiare a ciascuna macchina; non è raro che gli affidamenti per questi apparecchi siano riferiti a servizi di manutenzione per apparecchiature elettromedicali a *'ELEVATA TECNOLOGIA'* e/o *'PARTICOLARMENTE COMPLESSE'* e/o di *'RILEVANZA STRATEGICA'*. La maggiore complessità tecnologica e, di conseguenza, specificità manutentiva è tale da richiedere, come si dirà diffusamente nel seguito, l'uso di specifici *input* per l'esecuzione della manutenzione (istruzioni, *service software* e parti di ricambio) e adeguate competenze tecniche⁵⁵⁸.

384. I macchinari ad alta tecnologia sono presenti nelle strutture sanitarie in numero limitato e sono difficilmente sostituibili con apparecchiature mobili o provvisorie (i c.d. muletti) come invece accade per gli apparecchi a medio-bassa tecnologia, con la conseguenza di determinare un'interruzione del servizio di diagnosi clinica in caso di guasto⁵⁵⁹. Questo determina una specificità anche in relazione ai livelli di servizio domandati: nel caso dell'alta tecnologia sono richiesti maggiore tempestività di intervento e un numero di giorni di fermo macchina inferiore, per garantire la continuità del servizio medico⁵⁶⁰. Si tratta di differenze che si riflettono in costi per la manutenzione, diversi tra medio-bassa e alta tecnologia.

385. Per i dispositivi ad alta tecnologia, le strutture sanitarie sentite in audizione hanno confermato di esternalizzare completamente i servizi di manutenzione, poiché gli stessi richiederebbero avanzati servizi di ingegneria clinica interni, molto raramente disponibili nella realtà della Sanità italiana; diversamente, per gli apparecchi biomedicali e a medio-bassa tecnologia non sono rare le esperienze in cui la struttura sanitaria è in grado di eseguire, proprio per la minore complessità e specificità delle attività manutentive, alcuni interventi *in house* con propri tecnici.

⁵⁵⁸ cfr. doc. VIII.753. cfr. doc. VIII.727. cfr. doc. VIII.760.

⁵⁵⁹ Cfr., una tra tutti, doc. VIII.739 Verbale di audizione ASL Frosinone.

⁵⁶⁰ Cfr. doc. VIII.753, VIII.840 (Humanitas), VIII.765 (Philips), VIII.1066.

Il contratto di manutenzione al quale le strutture fanno più frequente ricorso nel caso dei dispositivi ad alta tecnologia è il c.d. contratto *full-risk*⁵⁶¹, che copre l'intera attività di manutenzione del dispositivo (programmata e correttiva, a volte anche gli aggiornamenti straordinari) e la fornitura di tutte le parti di ricambio che dovessero rendersi necessarie nel corso del contratto⁵⁶².

386. Le Parti sostengono che la più recente evoluzione della domanda, con il ricorso alle gare di tipo *global service*, testimonierebbe l'appartenenza ad un unico mercato dei servizi di manutenzione su tutte le tipologie di dispositivi, indipendentemente dal loro livello tecnologico. In proposito, si osserva che il *global service* è una modalità di acquisto di servizi introdotta principalmente per la manutenzione dei dispositivi a medio-bassa tecnologia (inclusi gli apparecchi biomedicali), mentre è ancora limitata nel suo utilizzo da parte delle stazioni appaltanti per i dispositivi ad alta tecnologia. In ogni caso, l'acquisto congiunto dei servizi di manutenzione ad alta e medio-bassa tecnologia non determina la loro appartenenza ad uno stesso mercato, *in primis*, poiché spesso la gara presenta comunque un'articolazione per lotti distinti per tecnologia⁵⁶³. In secondo luogo, perché anche nei casi di aggregazione dei servizi in lotto unico, la manutenzione per l'alta tecnologia viene di fatto erogata da un soggetto diverso rispetto a quello che esegue la manutenzione sulle altre tecnologie, in ragione di accordi di RTI, di subappalto o di supporto tecnico a favore del fabbricante di ciascun marchio⁵⁶⁴.

Peraltro, sono gli stessi manutentori indipendenti con una presenza più consolidata in Italia (i principali sono Hospital Consulting e Tecnologie Sanitarie) ad aver dichiarato di operare solo ed esclusivamente su apparecchi di bassa tecnologia⁵⁶⁵ e di subappaltare al fabbricante la manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia a marchio proprio.

387. Pertanto, anche laddove la domanda si esprima coniugando servizi di manutenzione ad alta e bassa tecnologia, dal lato dell'offerta i soggetti operanti nella manutenzione dei dispositivi ad alta tecnologia restano distinti dagli operatori che erogano i medesimi servizi sulla medio-bassa tecnologia⁵⁶⁶.

388. Le peculiarità appena richiamate distinguono, pertanto, il mercato della manutenzione sugli apparecchi di diagnostica a media e bassa tecnologia dai singoli mercati della manutenzione specifica sui dispositivi ad alta tecnologia di ogni produttore, ovvero i mercati rilevanti per le condotte esaminate nel presente procedimento. Quindi, nel seguito, verranno respinte le osservazioni delle Parti che si basano su dati riferiti all'insieme dei dispositivi di diagnostica, a prescindere dal loro livello tecnologico.

⁵⁶¹ I contratti di durata per la fornitura dei servizi di manutenzione possono essere classificati come di tipo "*full risk*", "*shared risk*" e "*shared maintenance*".

⁵⁶² Cfr. ad esempio doc. VIII.765 (Philips) e doc. VIII.956 (le medesime informazioni sono contenute anche nell'All.1 al verbale di cui si è data lettura in audizione; (Philips), doc. VIII.631 (Siemens) e doc. VIII.733 (GE).

⁵⁶³ Sulla base della lista delle gare centralizzate di tipo *global service* bandite in Italia dal 2013 molte riguardano solo la media-bassa tecnologia, altre gare presentano lotti distinti per l'alta tecnologia in modalità *multivendor*, altre (come la Basilicata) prevedono distinti lotti per l'alta tecnologia e per marchio. Cfr. doc. VIII.848 Allegato 7.

⁵⁶⁴ cfr. doc. VIII.848 Verbale di Audizione di TS.; cfr. doc. VIII.835.

⁵⁶⁵ Cfr. docc. VIII.835 e VIII.848, Verbali di audizione.

⁵⁶⁶ Rara eccezione il segnalante il quale, tuttavia, opera nell'erogazione dei servizi di manutenzione con due distinte società: Mesa per gli apparecchi ad alta tecnologia e Higea sulla bassa tecnologia manutenzione.

389. Sempre in ordine alla delimitazione del mercato rilevante della manutenzione, le Parti hanno sostenuto che non esisterebbero distinti mercati della manutenzione specifici ad ogni marchio, quanto piuttosto un unico mercato della manutenzione sui dispositivi realizzati dai vari produttori. Tutte le Parti sostengono, infatti, che: i) da un lato, la domanda dei servizi di manutenzione si esprime richiedendo servizi integrati di manutenzione, di tipo *multi-vendor* sulle apparecchiature dei diversi produttori; ii) dall'altro, esistono operatori terzi, diversi dagli OEM, attivi nell'offerta di servizi di manutenzione su dispositivi ad alta tecnologia.

390. Anche in relazione a questo profilo, al contrario, l'istruttoria ha condotto a conclusioni opposte. Di seguito si rappresentano le ragioni che spingono a definire distinti mercati secondari per i servizi di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia per ciascun determinato marchio, in risposta alla comune obiezione delle Parti.

391. L'attività di manutenzione sugli apparecchi ad alta tecnologia presenta, come anticipato, una complessità manutentiva tale da necessitare l'uso di una serie di *input* specifici ad ogni tipo di modello e marchio, consistenti nei relativi manuali di *service* (istruzioni di manutenzione), nei *software* manutentivi e nelle parti di ricambio, che vengono sviluppati unitamente ai dispositivi e sono essenziali al loro sicuro e corretto funzionamento. L'elevata complessità delle apparecchiature in questione e l'assenza di standardizzazione nelle tecnologie produttive (e dei *software* che sottendono al funzionamento di questi apparecchi) non hanno consentito lo sviluppo di risorse per la manutenzione c.d. universali, ossia utilizzabili indifferentemente sulle apparecchiature dei diversi marchi; gli *input* riferiti ai dispositivi di uno specifico marchio (produttore), quindi, non possono considerarsi sostituibili con quelli sviluppati per i dispositivi di un altro produttore.

392. Dal lato della domanda, l'emergere della richiesta di servizi di manutenzione di tipo *multi-vendor*, anche nella forma di servizi integrati, denuncia semmai l'esigenza di un servizio che assommi la manutenzione su tutte le apparecchiature installate presso la struttura e garantisca, in tal modo, un unico interlocutore nella fornitura del servizio, ma non incide sul rapporto di sostituibilità tra i servizi di manutenzione destinati agli apparecchi dei diversi marchi. L'analisi del comportamento dell'offerta indica che l'aggregazione da parte della domanda dei servizi di manutenzione sui prodotti di diversi marchi (ancora meno sviluppata per l'alta tecnologia) li qualifica come servizi complementari: come già rilevato con riguardo alla distinzione fra manutenzione di apparecchi ad alta e a medio-bassa tecnologia – l'aggiudicatario di una procedura *multi-vendor* stipula accordi di subappalto del servizio di manutenzione ai rispettivi fabbricanti o sottoscrive contratti di supporto tecnico.

393. Il concreto sviluppo di un'attività di manutenzione *multi-vendor* anche sull'alta tecnologia, posta la maggiore complessità e specificità manutentiva che connota questi apparecchi, richiederebbe la possibilità per ogni manutentore di svolgere il servizio su più marchi in autonomia rispetto ai produttori, grazie all'accesso alle risorse specifiche al marchio necessarie all'erogazione del servizio.

394. Dal punto di vista geografico, come per il mercato primario della vendita dei dispositivi, anche i singoli mercati della manutenzione distinti per marchio sono da ritenersi di estensione nazionale. Si tratta, infatti, di servizi la cui erogazione richiede la presenza sul territorio di una capillare rete di assistenza per la gestione del parco installato, che assicuri un tempestivo intervento presso le strutture sanitarie. Gli operatori attivi sul territorio italiano, anche se appartenenti a gruppi esteri,

operano, infatti, attraverso filiali nazionali per la manutenzione dei dispositivi installati presso le strutture sanitarie italiane⁵⁶⁷.

395. La domanda di servizi di manutenzione di dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia è espressa dalle strutture sanitarie pubbliche e private proprietarie dei dispositivi⁵⁶⁸. Per le tre Parti del procedimento, il valore dei servizi di manutenzione sulle apparecchiature ad alta tecnologia in favore di strutture pubbliche corrisponde a una percentuale compresa tra il 65% e il 70% del totale del valore dei servizi resi⁵⁶⁹.

396. Dal lato dell'offerta, in base ai dati forniti dagli operatori relativi alle vendite dei servizi di manutenzione per i soli apparecchi di diagnostica ad alta tecnologia⁵⁷⁰, nei tre mercati della manutenzione *branded* individuati, le case produttrici Parti del procedimento (GE, Philips e Siemens) vantano, ciascuna nel mercato secondario di riferimento a marchio proprio, una posizione estremamente significativa, che verrà riportata nelle sezioni successive in maniera distinta per ogni singolo operatore.

397. È emerso, infatti, che quasi il totale dell'attività di manutenzione sui dispositivi a marchio proprio è eseguita direttamente dal fabbricante (per effetto di aggiudicazione diretta del servizio o di subaffido). Operano in via marginale nella manutenzione sull'alta tecnologia alcuni ISO, tra i quali Mesa del gruppo Althea è l'unico operatore indipendente a raggiungere una quota di mercato non del tutto irrilevante, 1-5% nel 2018, a seconda del marchio.

398. Le OEM hanno affermato di non considerare di particolare interesse l'offerta di servizi di manutenzione sui dispositivi di altri marchi⁵⁷¹. Anche in occasione di gare di tipo *global service* o *multivendor*, inclusive dell'alta tecnologia, le case produttrici partecipano solo nel caso in cui siano presenti (e in quota significativa) dispositivi ad alta tecnologia del proprio marchio e, come detto, in caso di aggiudicazione della gara, per prassi optano per il subappalto del servizio di manutenzione sui dispositivi diversi dai propri, anche ai rispettivi produttori concorrenti.

399. Per quanto sopra detto, si ritiene che le evidenze portate dalle Parti a sostegno di un'intensa concorrenza nell'ipotetico mercato unico della manutenzione, così come definito dai fabbricanti, non forniscano una rappresentazione veritiera del contesto competitivo esistente nei servizi di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia distinti per marchio. Queste conclusioni poggiano, come detto, sull'errato assunto che vi sia una unica modalità di affidamento della manutenzione –

⁵⁶⁷ La circostanza che i fabbricanti abbiano sviluppato un'assistenza da remoto non inficia la definizione del mercato geografico. Siemens ha spiegato che l'assistenza da remoto è possibile solo e esclusivamente se il dispositivo è ancora funzionante; per tutte l'assistenza da remoto si risolve nella maggioranza dei casi in assistenza per guasti dovuti ad errori nell'uso. L'escalation ai tecnici delle case madri è un'opzione che i tecnici presenti in loco possono attivare qualora necessario. Il remoto ha un valore per il fabbricante con riguardo all'installazione dei software (*i.e. mandatory field obligations e update*).

⁵⁶⁸ Tra cui le ASL, le aziende ospedaliere, gli istituti di cura, i policlinici universitari, le case di cura, gli istituti privati, gli studi privati ecc.

⁵⁶⁹ Cfr. per Siemens doc. VIII.730 e successive integrazioni; per Philips doc. VIII.732 e successive integrazioni; per GEHC doc. VIII.733 e successive integrazioni. I dati trasmessi sono confermati anche da una serie di evidenze acquisite in sede ispettiva. Ad esempio Siemens, in una presentazione interna del 2015, rileva che i servizi di manutenzione sono destinati al [70-75]% a strutture pubbliche e per il restante [30-35]% a strutture private (cfr. III.88).

⁵⁷⁰ È di estrema importanza ribadire che le rappresentazioni fornite dalle Parti nelle proprie memorie si riferiscono alle vendite realizzate indistintamente per servizi di manutenzione su apparecchiature di alta e medio-bassa tecnologia. In aggiunta, come sopra argomentato, gli operatori spesso considerano il più ampio insieme dei servizi di manutenzione affidati tramite contratti di *global service* o con affidamenti di tipo *multi-vendor*.

⁵⁷¹ Cfr. doc. VIII.845, Verbale di Audizione Siemens (aprile).

i.e. la gara *global service* inclusiva di tutte le tecnologie – e che i servizi di manutenzione siano sostituibili per tecnologia (indistinti tra alta e medio-bassa) e per marchio.

400. Le evidenze, comuni a tutte le Parti, circa l'alto tasso di *churn* che caratterizzerebbe le vendite dei propri servizi di manutenzione⁵⁷² quale indice del dinamismo del mercato, si riferiscono all'insieme dei contratti di servizio (affidati tramite gare *global service*) in essere per la manutenzione su tutti i dispositivi di alta e medio-bassa tecnologia, risultando in tal modo fortemente viziate.

401. Analoghe considerazioni possono essere svolte in merito al c.d. tasso di *capture* che le Parti hanno invocato quale ulteriore indicatore di competitività nella vendita dei servizi di manutenzione⁵⁷³. Tale indicatore può essere assunto quale *proxy* del potere di mercato vantato dal produttore nel proprio *aftermarket* e, di conseguenza, valori bassi di tale indice, come quelli che le Parti si attribuiscono, escluderebbero la dominanza del produttore nel mercato secondario definito quale mercato unico della manutenzione. Tuttavia, sono gli stessi dati presentati dalle Parti, una volta opportunamente circoscritti alla sola alta tecnologia, a confermare che i produttori eseguono la manutenzione su una elevatissima percentuale del proprio parco installato.

402. In generale, vanno respinte le osservazioni delle Parti circa la pressione concorrenziale esercitata dagli operatori terzi di manutenzione, che sarebbe desumibile da un andamento crescente dei ricavi registrati nel tempo da tali imprese, così come dal corrispondente calo dei prezzi medi dei produttori. Le analisi presentate dalle Parti, ancora una volta, sono riferite in via prevalente a contratti di tipo *global service* (servizi integrati)⁵⁷⁴, che includono, come più volte osservato, anche i servizi su apparecchi a media-bassa tecnologia i quali esulano dal perimetro della presente istruttoria e, in ogni caso, come si dirà di seguito, non sono confermati neanche dai dati medi sui ricavi degli apparecchi ad alta tecnologia trasmessi dalle Parti.

V.2 La dominanza dei produttori dei dispositivi nei rispettivi aftermarkets

403. L'istruttoria ha permesso di identificare tre distinti mercati secondari della manutenzione a marchio dei tre produttori di dispositivi Parti del procedimento, Siemens, Philips e GE, le cui condizioni concorrenziali sono state descritte nel paragrafo che precede. È stata messa in evidenza la posizione di rilievo (intesa come rilevante quota di servizi di manutenzione erogati sul parco macchine installato) vantata da ognuna delle Parti nel rispettivo mercato secondario della manutenzione sui dispositivi a marchio proprio.

In particolare, ogni Parte eroga servizi di manutenzione sui dispositivi a marchio proprio installati presso le strutture italiane in misura mai inferiore al 90-95% del totale.

È stato anche dimostrato che nell'attuale quadro regolatorio, una manutenzione eseguita secondo le specifiche del fabbricante (che definisce istruzioni e strumenti) garantisce un uso sicuro e conforme del dispositivo. La competizione a valle è connotata dalla presenza, da un lato, di operatori integrati

⁵⁷² Secondo gli OEM, ogni anno, una rilevante fetta della propria clientela opterebbe per servizi di manutenzione di un operatore concorrente, a riprova dell'assenza di *lock in* e della concreta possibilità di *switch*.

⁵⁷³ Le Parti definiscono il c.d. tasso di *capture*, la percentuale dei dispositivi della propria base installata per i quali il produttore ha in essere contratti di manutenzione *full risk*.

⁵⁷⁴ Una parte a dire il vero estremamente marginale dei servizi di manutenzione sull'alta tecnologia è stata affidata tramite cd *managed equipment services* (MES).

verticalmente nella produzione, ciascuno attivo sui propri marchi, e dall'altro, di pochi manutentori indipendenti.

404. Come anticipato in premessa, seguendo la giurisprudenza della Corte di giustizia UE elaborata nel caso EFIM, l'esistenza di una posizione dominante nel mercato secondario della manutenzione da parte di ciascun produttore (che non vanta tale posizione nel mercato primario) è stata valutata alla luce delle seguenti condizioni:

- il grado di interdipendenza fra mercato primario e secondario (grado di incertezza informativa e relativa incompletezza contrattuale nelle scelte di acquisto del bene primario)⁵⁷⁵;
- le condizioni concorrenziali nel mercato primario e i riflessi in termini di capacità di reazione della domanda a seguito di condotte abusive nel mercato secondario *branded*.

405. Nel caso in esame, nessuna delle due condizioni appare verificata⁵⁷⁶. L'esito di tale esame, infatti, ha permesso di accertare, nel caso di specie, l'esistenza di un elevato grado di incertezza informativa sulle condizioni di erogazione della manutenzione all'atto della scelta del bene primario, tale da confermare l'esistenza di un effetto di *lock in* dei consumatori nei singoli *aftermarket* della manutenzione non controbilanciato da una sufficiente capacità di reazione della domanda nel mercato primario e, quindi, tale da consentire lo sfruttamento abusivo del cliente da parte del produttore del dispositivo, al momento dell'acquisto dei servizi di manutenzione sugli apparecchi della propria base installata durante l'arco di vita degli stessi⁵⁷⁷.

406. In particolare, l'attività istruttoria ha permesso di accertare che il servizio di manutenzione per una parte significativa della durata di vita utile effettiva del bene è un prodotto venduto *stand alone*, ossia disgiuntamente dal bene primario, con modalità proprie e condizioni diverse: condizioni di erogazione del servizio, elementi dell'offerta (costi e prestazioni) e struttura dell'offerta nei servizi a valle sono diverse e distinte da quelle del mercato primario a monte⁵⁷⁸.

⁵⁷⁵ Secondo il *position paper* della Commissione Competition Issues in Aftermarkets - Note from the European Union (2017): "The analysis of (a) the degree of interdependence of separate markets is based on the extent to which a customer, when purchasing the primary product, takes into account all important factors relative to the secondary products. These factors include (1) the price and life-time cost of the primary product; (2) the transparency of prices of secondary products; and (3) the prices of secondary products concerned as a proportion of the primary product value. Other criteria may also be taken into account, such as: (4) whether the primary product is usually purchased or hired; (5) whether the secondary product must be purchased on a continuous (foreseeable) basis; (6) whether price discrimination between old and new customers is possible; and (7) the number of potential new customers".

⁵⁷⁶ Vale al riguardo sottolineare che anche le Parti riconoscono che nei casi di *aftermarket* le questioni fondamentali da analizzare sono quelle dell'interdipendenza tra mercato a monte e a valle e dei vincoli competitivi esercitabili dal gioco competitivo a monte sulle condizioni a valle. Al riguardo Siemens nella propria Memoria economica scrive che "il punto fondamentale dell'analisi economica a questo riguardo consiste nel valutare il collegamento tra il mercato primario ed il mercato secondario al fine di stabilire se il mercato secondario debba essere considerato un mercato a sé stante oppure debba essere considerato congiuntamente al mercato primario. Questo può essere rilevante qualora la concorrenza nel mercato primario sia tale da disciplinare il comportamento delle imprese anche nel mercato secondario"; cfr. doc. VIII. 1226 memoria economica pag. 7 e pag. 12. Analogamente GE ha osservato che al di là del diverso approccio con riguardo all'"L'effetto disciplinante della concorrenza nel mercato primario sulle condotte dei produttori nei rispettivi *aftermarket*" la "questione sostanziale valutata nella CRI è coerente con quella contenuta nel precedente delle Corti"; cfr. 1241, memoria economica RBB.

⁵⁷⁷ La metodologia avallata dalla Corte ricalca l'analisi svolta dalla Commissione nel risalente caso Pelikan/Kyocera (1995) e si basa sulla seguente assunzione: se il consumatore, nell'acquisto del bene primario, prende in esame tutti i fattori rilevanti per la scelta del bene secondario e nel contempo è in condizioni di reagire ad un aumento di prezzo del bene secondario attraverso uno switch alla concorrenza nel mercato primario, allora non si osserva una dominanza nell'*aftermarket*.

⁵⁷⁸ Cfr. doc. VIII.1068.

407. Per converso, le conclusioni delle Parti circa l'assenza di dominanza dei produttori nei singoli *aftermarkets* poggiano sui seguenti assunti, non sorretti dalle evidenze istruttorie e dalla stessa documentazione prodotta dalle Parti:

- completezza informativa della domanda sulle variabili rilevanti per la decisione d'acquisto dei servizi di manutenzione post-garanzia, al momento dell'acquisto del dispositivo (elevato grado di interdipendenza) anche alla luce dei risultati del sondaggio IPSOS;
- facilità di reazione da parte delle strutture sanitarie a fronte di un incremento rilevante del costo della manutenzione nel mercato a valle (irrelevanza degli *switching costs* ed effetto reputazione).

Le Parti ritengono, altresì, che un contesto in cui gli affidamenti dei beni avvengono tramite procedure di aggiudicazione aperte, nella forma dei *bidding markets*, sarebbe di per sé idoneo ad assicurare esiti competitivi, per il timore di perdere l'appalto⁵⁷⁹.

V.2.1 Interdipendenza tra mercato primario e *aftermarkets*

408. Le Parti hanno sostenuto l'esistenza di un alto grado di interdipendenza fra mercato dei dispositivi e mercati secondari della manutenzione, tanto da considerarli un unico "sistema". Le strutture sanitarie – che rappresentano la domanda in entrambi i mercati – sarebbero, secondo le Parti, in grado di compiere scelte pienamente informate al momento dell'acquisto di (un nuovo) dispositivo su tutti gli elementi di prezzo e di offerta sia del bene primario sia del suo *life cycle cost*, ovvero di anticipare tutti gli elementi critici di offerta del necessario servizio di manutenzione per l'intera durata di vita del dispositivo.

409. A sostegno di tale tesi, le Parti hanno portato esempi di una serie di gare dalle quali evincerebbe la consapevolezza e la lungimiranza delle stazioni appaltanti al momento dell'acquisto del dispositivo⁵⁸⁰ e effettuato una indagine campionaria congiunta (il sondaggio IPSOS) su una serie di soggetti appartenenti a strutture sanitarie. Secondo la tesi difensiva, le strutture sanitarie prenderebbero in considerazione tutti i costi connessi alla manutenzione per l'intero ciclo di vita del prodotto primario, anticipandoli al momento della scelta del dispositivo. Tale consapevolezza renderebbe strettamente interdipendenti le scelte di acquisto del bene primario e del servizio secondario, venendo meno per il produttore la possibilità di esercitare il proprio potere (in modo abusivo) nella definizione della propria offerta dei servizi di manutenzione.

410. Tuttavia, l'esame della documentazione agli atti e l'attività istruttoria svolta, in particolare le informazioni acquisite attraverso le audizioni tenute con le strutture sanitarie acquirenti, portano a conclusioni opposte. I servizi di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia oggetto del procedimento, tutt'altro che rappresentare la componente di un unico "sistema", vengono acquistati in larga misura in un momento diverso e distante temporalmente dall'acquisto del macchinario. Tale processo di acquisto non è smentito dalle evidenze agli atti trasmesse dalle Parti⁵⁸¹.

⁵⁷⁹ Cfr. doc. VIII.1223 (Philips), VIII.1226 (Siemens) e VIII.1241 (GE).

⁵⁸⁰ Cfr. doc. rispettivamente memoria economica per conto di Philips doc. VIII.756 e memoria economica per conto di Siemens doc. VIII.881. GE si limita ad osservare che "delle 76 gare per apparecchiature DI indette in Italia nel 2017, 50 (il 66%) prevedevano almeno l'opzione per l'ospedale di estendere i termini di manutenzione oltre l'iniziale periodo di garanzia di uno/due anni, da uno a otto anni aggiuntivi, alle stesse condizioni economiche"; cfr. memoria economica per conto di GE doc. VIII.782 (versione Italiana di doc. VIII.769), p. 29.

⁵⁸¹ Nell'esaminare il processo di acquisto dei servizi, che GE reputa importante per la corretta definizione del mercato, la stessa individua distinte fasi di negoziazione ("i clienti negoziano i servizi di manutenzione in due momenti differenti: al momento di acquisto del dispositivo (garanzia, estensione di garanzia e preventivi vincolanti per la manutenzione post garanzia) e successivamente durante le gare d'appalto bandite per la fornitura di tali servizi (post garanzia)") e riconosce

411. Si è accertato, in primo luogo, che in Italia la durata in vita effettiva delle apparecchiature oggetto d'analisi è particolarmente alta e superiore a quella di altri Paesi europei, principalmente in ragione dei vincoli di bilancio stringenti del nostro sistema sanitario e della possibilità di allungare il ciclo di vita utile dei dispositivi attraverso aggiornamenti di *software*. I servizi di manutenzione vengono valutati e acquistati contestualmente al dispositivo solo con riferimento al periodo di garanzia dell'apparecchio (2-3 anni) e in limitati casi per un periodo ulteriore che non eccede di norma i 5 anni complessivi, tra periodo di garanzia e estensione post-garanzia⁵⁸².

412. Peraltro, con riferimento al grado di trasparenza sul costo complessivo della manutenzione, dalle audizioni è emerso che la struttura sanitaria è nell'impossibilità concreta di stimare correttamente l'entità di tali costi per l'intero periodo di vita del dispositivo (che sulla base dei dati trasmessi raggiunge a volte anche 20 anni).

La circostanza che il recente quadro normativo, nell'ipotesi di gare aggiudicate in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, indichi l'obbligo per la stazione appaltante di procedere ad una stima del *life cycle cost* del bene acquisito non si traduce, in concreto, nella capacità delle strutture di effettuare un tale complesso esercizio sull'effettiva durata di vita del prodotto e sui relativi costi di manutenzione.

Sono diversi i fattori che determinano difficoltà di stima, principalmente riconducibili a: i) la durata estremamente lunga e non prevedibile di impiego dei dispositivi⁵⁸³; ii) i mutamenti regolatori sia in tema di sicurezza sia di procedure di acquisto⁵⁸⁴; iii) l'evoluzione tecnologica del macchinario e le scelte commerciali dei fabbricanti sul fine vita e il rilascio di aggiornamenti dei sistemi⁵⁸⁵; iv) l'evoluzione del mercato.

413. La stessa Philips ha osservato come *“non vi sia una chiara definizione di “durata di vita” nel settore, dal momento che questa nozione non è definita chiaramente nella normativa vigente”*⁵⁸⁶ concludendo che *“la nozione di “durata di vita” [...] è una delle caratteristiche del dispositivo che*

che tali distinte fasi sono caratterizzate da un diverso grado di concorrenza esercitabile dal quale Strutture sanitarie possono trarre beneficio; cfr. doc. VIII.1241 e Allegato regolazione economica RBB.

⁵⁸² ALISA e ESTAR riferiscono entrambe che all'atto dell'acquisto dei dispositivi la garanzia copre un periodo di 2 anni massima con la previsione di un'opzione per l'estensione del servizio di ulteriori 3 anni; cfr. doc. VIII.735 verbale di Audizione di ALISA, doc. VIII.727 Verbale di Audizione di ESTAR.

⁵⁸³ Le scelte di acquisto dipendono dal *budget* a disposizione, che ad esempio per le strutture pubbliche dipende dall'allocazione della spesa a livello regionale.

⁵⁸⁴ La centralizzazione degli acquisti, ad esempio, ha fatto emergere nuove esigenze (come quella del *multivendor*) e può incidere sui tempi di indizione delle gare.

⁵⁸⁵ Le scelte commerciali dei fabbricanti sono in grado di influenzare, attraverso lo sviluppo e il rilascio di aggiornamenti, il parametro fondamentale di questo esercizio che è la vita utile del bene e delle sue parti di ricambio. La ASL Viterbo ha confermato che tra i cd interventi di natura straordinaria vi è l'installazione di update/upgrade per ovviare a *“problemi di obsolescenza, secondo le indicazioni del produttore”*; cfr. doc. VIII.760. Tutti i fabbricanti hanno indicato che taluni aggiornamenti (update o upgrade) dei SW sono volti a prolungare la vita in servizio di un dispositivo poiché volti riportare un'apparecchiatura già installata all'ultima versione disponibile in commercio; taluni fanno riferimento a questi interventi alla cd manutenzione evolutiva; tra gli altri cfr. III.132 e VIII.996. Già dal 2013, il COCIR nel Rapporto *“GOOD Maintenance Services Practice Guide - Optimising the equipment life cycle”* indicava, infatti, che *“Several manufacturers offer upgrade packages (hardware and/or software). These packages can be sold to the customer while the product has not passed the End Of Service milestone, preferably these packages are offered before the End Of Life milestone. These packages can be used to extend the life time of the medical equipment”*; cfr. doc. VIII.1100.

⁵⁸⁶ cfr. doc. VIII.773.

deve essere stabilita dai fabbricanti^{587,588,589}. Il fabbricante informa il proprietario del dispositivo, al più, sulla c.d. data di fine servizio (EOS), di regola con un anticipo solo di uno o due anni rispetto al suo verificarsi⁵⁹⁰.

414. Come documentato dalla domanda, risulta molto complicato per una struttura sanitaria avere una consapevolezza dei costi di manutenzione su un arco temporale che vada al di là dei “2+3 anni” dall’acquisto, installazione e collaudo dell’apparecchio, “*in particolare alla luce delle caratteristiche del parco installato e dell’incertezza relativa al momento in cui l’apparecchiatura sarà eventualmente sostituita, nonché della posizione comunque meno informata della Struttura Sanitaria rispetto alle condizioni offerte dalle case produttrici, listini e altre condizioni di erogazione del servizio*”⁵⁹¹. Ad avviso della domanda, esiste una intrinseca asimmetria informativa tra struttura sanitaria e fabbricante circa il valore delle prestazioni che compongono il servizio di manutenzione e il numero delle eventuali prestazioni straordinarie aggiuntive. Queste ultime sono influenzate dagli aggiornamenti dei *software* definiti dal produttore stesso, che a loro volta incidono sulla durata del periodo di adeguatezza tecnologica del bene e, pertanto, sul fabbisogno complessivo di manutenzione necessaria⁵⁹². In altri termini, le scelte di acquisto dei servizi di manutenzione sono caratterizzate da informazione imperfetta e asimmetrica e incompletezza dei contratti.

415. I costi della manutenzione hanno un andamento incerto nel tempo. Se con riguardo al singolo apparecchio al crescere dell’obsolescenza (e quindi della maggiore probabilità di guasto) possono essere richiesti più interventi e, quindi, in linea teorica costi crescenti, questi non sono prevedibili né nell’occorrenza né nella loro entità (natura, tempi di intervento e ricambi necessari)^{593,594}. Altri fattori impediscono una corretta previsione del costo complessivo della manutenzione su più anni: evoluzione del quadro normativo e mutamenti dell’offerta possono avere un impatto *ex post* sui costi del servizio di manutenzione.

⁵⁸⁷ Siemens cfr. doc. VIII.730 e VIII.766.

⁵⁸⁸ Cfr. VIII.767, anche VIII.733 e VIII.794.

⁵⁸⁹ Cfr. doc. VIII.621.

⁵⁹⁰ Siemens cfr. doc. VIII.730 e VIII.766; per GE cfr. doc. VIII.767, VIII.733, e VIII.794; per Philips cfr. doc. VIII.621 e VIII.732, da cui si evince che Philips non rilasciava comunicazioni ai Clienti sul raggiungimento di EOL e/o EOS prima del 2017; Anche Cfr. doc. VIII.727 (ESTAR), VIII.753 (ALISA) e VIII.760 (ASL Viterbo). In particolare la ASL Frosinone ha indicato che in linea con la Norma CEI 62-5 ed III. il fabbricante si esprime “*in termini di “vita inservizio prevista [...] come durata massima della vita utile definita dal Fabbricante, ma questo dato non è sempre chiaramente espresso tra le informazioni che il fabbricante mette a disposizione dell’utilizzatore ed il mercato ha comportamenti eterogenei rispetto a questo. Il recente MDR (regolamento dispositivi medici) del 2017, rimarca l’importanza che il fabbricante indichi e dichiari la “vita prevista” del dispositivo*”; cfr. doc. VIII.768

⁵⁹¹ In particolare è stato osservato che la data di *end of service* può variare per ciascun dispositivo installato con intervalli che possono passare da 5/6 anni dall’installazione a 8-10 anni dall’installazione (per quelli più nuovi); cfr. doc. VIII.727 (ESTAR), VIII.753 (ALISA) e VIII.760 (ASL Viterbo). Questa circostanza è stato anche confermata dalle stesse case produttrici, cfr. VIII.767.

⁵⁹² Cfr. VIII.760 (ASL Viterbo) e doc. VIII.1081.

⁵⁹³ Nel commentare la prassi dei fabbricanti di intervenire sui dispositivi dichiarati in cd EOS in modalità best effort, la Centrale di acquisto ALISA ha indicato che “*E’ chiaro che in tale circostanza i costi di manutenzione sono difficilmente quantificabili dalla Struttura Sanitaria e inevitabilmente più elevati o poiché mutano le condizioni di intervento o poiché non si corrisponde più un canone ma si pagano prestazioni ad hoc*”; cfr. doc. VIII.753 (ALISA) *cit.*

⁵⁹⁴ Anche Philips ha riferito che nel caso degli interventi *spot* (i.e. in assenza di un contratto di durata) il “[omissis]” e con “[omissis]” da parte della casa produttrice e inoltre che non sono disciplinati né modalità né tempistiche di intervento da cui ritardi; cfr. doc. VIII.956 Verbale di Audizione tecnica, pag.8.

L'insieme di tali elementi, uniti alle rigidità amministrative e contabili che incontra la domanda pubblica, fanno sì che le strutture – di norma - si limitino ad acquisire insieme al dispositivo i soli servizi di manutenzione relativi al periodo di garanzia del macchinario; la domanda ha chiarito, infatti, che *“vi sono dei vincoli alla sottoscrizione di durate più lunghe anche in ragione della diversa natura della spesa che è oggetto di scrutinio da parte dei revisori dei conti”*⁵⁹⁵ e reso esplicito che *“la circostanza che non si acquisti il servizio di manutenzione congiuntamente al dispositivo per un lungo periodo (superiore a due anni) deriva dal fatto che sarebbe improprio sotto il profilo contabile trattare una spesa in conto corrente (quale quella per i servizi di manutenzione) come spesa in conto capitale (come quella per l'acquisto del bene/ dispositivo). Si tratterebbe di una spesa di tipo corrente (manutenzione) contabilizzata come un investimento in conto capitale. Oltre il biennio, gli oneri per servizi di manutenzione entrano a fare parte del bilancio in conto corrente come impegno di spesa non sanitario”*⁵⁹⁶.

416. Per quanto riferito dalla domanda privata, l'acquisto contestuale dei servizi di manutenzione avviene al massimo per il periodo di ammortamento del bene ([5-10] anni) che non necessariamente coincide, anche per queste strutture, con l'effettiva vita utile del dispositivo e, comunque, le condizioni non differiscono sostanzialmente, come documentato, da quelle del settore pubblico⁵⁹⁷. È stato anche riferito che, per certi versi, le modalità di acquisto delle strutture private (negoiazione diretta) hanno creato opportunità per l'affidamento del servizio a manutentori terzi, con ciò confermando come i servizi di manutenzione siano comunque acquistati, per queste strutture, anche in una fase successiva all'acquisto del bene e improntati alla ricerca di risparmi sui costi⁵⁹⁸.

417. Nei casi in cui, al momento dell'acquisto dell'apparecchiatura, la struttura sanitaria contempla anche il servizio di manutenzione per un periodo eccedente il periodo della garanzia, ciò avviene di norma tramite la richiesta al produttore della formulazione di un prezzo che diviene parte di un'appendice contrattuale, per la possibilità (futura e solo eventuale) di estensione del contratto allo scadere della garanzia. Il solo fatto che le stazioni appaltanti richiedano nei documenti di gara informazioni e quotazioni circa tali servizi non può rappresentare un indice di interdipendenza tra mercato primario del dispositivo e mercato secondario della manutenzione: le scelte d'acquisto restano infatti pienamente distinte, sia dal punto di vista temporale sia procedurale⁵⁹⁹.

Come già osservato e da più parti rappresentato, la scelta di acquisto del dispositivo non è guidata da valutazioni sul costo della relativa manutenzione, quanto dal tipo di prestazioni di diagnosi clinica che si intendono erogare e che sottendono sia alla scelta di sostituzione di macchine divenute obsolete, sia all'acquisto di nuove o diverse tecnologie per soddisfare nuove esigenze di tipo clinico⁶⁰⁰.

⁵⁹⁵ cfr. doc. VIII.1094 (Audizione ASL Pavia).

⁵⁹⁶ cfr. doc. VIII.1068 (verbale di Audizione IRCCS). cfr. doc. VIII.1066.

⁵⁹⁷ Cfr. sul punto Humanitas, doc. VIII.840 Verbale di audizione di Humanitas con costi per la manutenzione che variano tra il [5-10%] e il [5-10%] a seconda della tecnologia; anche considerazioni della ASST di Pavia; cfr. doc. VIII.1094 Verbale audizione.

⁵⁹⁸ Tra le altre VIII.844 (BDA solution).

⁵⁹⁹ Cfr. doc. VIII.1094 Verbale audizione ASST di Pavia.

⁶⁰⁰ Cfr. doc. VIII.1066 verbale di Audizione di ESTAR-AOUPisana e doc. VIII.760 Verbale di audizione di ASL Viterbo. Analoghe considerazioni sono state effettuate dagli esponenti della domanda privata; doc. VIII.840 Verbale di Audizione di Humanitas.

418. Sulla base delle evidenze trasmesse dalle Parti, come si dirà più estensivamente nel seguito, solo per una parte delle procedure la struttura sanitaria valuta l'acquisto contestuale del servizio post garanzia e comunque sempre per un numero di anni ampiamente inferiore alla durata di effettivo utilizzo del macchinario.

Ciò implica che i servizi di manutenzione sui dispositivi installati, per tutto il periodo ulteriore e fino all'effettiva loro dismissione (in Italia, come detto, molto tardiva), saranno acquisiti secondo le modalità previste dalla normativa (di regola, procedure a evidenza pubblica, nel settore pubblico), in un momento successivo.

419. A prescindere dall'acquisizione di informazioni sui costi per il ciclo di vita del prodotto - in ossequio alle disposizioni normative vigenti - la domanda pubblica ha confermato di non stimolare un reale confronto competitivo sul costo della manutenzione in sede di gara per l'acquisto del dispositivo: infatti, nella maggior parte dei casi, non si tratta di servizi oggetto di stipula immediata, ma di quotazioni sul prezzo di un servizio che sarà solo eventualmente acquisito in un secondo momento; una mera opzione contrattuale attivabile dalla stazione appaltante, allo scadere del periodo di garanzia. È stato rappresentato, infatti, che nei casi in cui sia prevista l'opzione di estensione della garanzia il "valore del servizio è proposto dal fabbricante e la valutazione della sua convenienza risulta effettuata rispetto al valore base d'asta del bene e tenendo conto del fatto che storicamente l'incidenza dei servizi di manutenzione [rappresenta una data percentuale sul prezzo di acquisto del bene]. Il prezzo del servizio di manutenzione post garanzia, così individuato, rappresenta un tetto massimo per il produttore mentre non vincola la Struttura Sanitaria, per la quale l'attivazione di questi servizi rappresenta una facoltà posto che il servizio non viene acquistato direttamente in quel momento. In questi termini, la valorizzazione del prezzo di questa componente in fase di aggiudicazione rischierebbe di avvantaggiare il miglior offerente su un servizio che non sarà necessariamente acquistato dalla Stazione appaltante allo scadere dei primi due anni di manutenzione in garanzia. In tal senso, non sarebbe quindi corretto che questa voce fosse considerata ai fini dell'aggiudicazione della gara sul dispositivo stesso"⁶⁰¹. Ciò che smentisce di fatto la possibilità e probabilità che i clienti siano in grado di effettuare una scelta ponderata tra i vari fornitori presenti sul mercato primario, sulla base dei costi del servizio.

420. In tale situazione, sono da respingere anche le argomentazioni delle Parti secondo cui, pur in assenza di una piena consapevolezza della struttura sanitaria del livello dei costi dei servizi al momento dell'acquisto del bene, il fabbricante avrebbe, comunque, incentivi a fissare prezzi competitivi dei servizi nelle gare di acquisto congiunto⁶⁰².

È, invece, del tutto razionale ipotizzare che il produttore non formuli un'offerta concorrenziale sul prezzo della manutenzione post garanzia, che sarà probabilmente oggetto di una futura e diversa procedura competitiva; per quanto detto, il prezzo fissato rappresenta al più un prezzo di riserva per la domanda, ossia il maggior prezzo estraibile in una condizione di miopia della domanda. Peraltro, dal momento che il prezzo della manutenzione post garanzia viene di norma espresso in percentuale rispetto a quello del dispositivo, un'offerta competitiva su tale componente (da intendersi come un ribasso su tale percentuale) equivarrebbe ad un *extra* sconto sul prezzo del dispositivo, che non potrà essere recuperato nel caso di mancata stipula del contratto di manutenzione allo scadere della

⁶⁰¹ Cfr. doc. VIII.1068; doc. VIII.1066; doc. VIII.1094.

⁶⁰² Cfr. doc. VIII.1223 (Philips). In senso analogo anche VIII.1241 (GE) e VIII.1226 (Siemens).

garanzia⁶⁰³. In altri termini, un fabbricante razionale non potrà che definire la sua politica di prezzo a monte in funzione della remunerazione certa della sua offerta sull'arco temporale oggetto di contratto (garanzia e al più estensione di garanzia) e non scontare il flusso di redditi, del tutto ipotetici, su una durata più lunga.

421. La richiesta di formulare un'offerta – qualitativa e di prezzo – per la manutenzione post garanzia è retaggio del sistema di affidamenti diretti adottato precedentemente alla riforma⁶⁰⁴ e può assolvere alla funzione di fissare un *cap* al prezzo applicabile dal produttore al momento (successivo ed eventuale) della stipula di un contratto di manutenzione post-garanzia per la durata dello stesso⁶⁰⁵. In occasione dell'espletamento di gare centralizzate a livello regionale si è appurato che questo sistema ha portato ad una situazione di assoluta difformità tra le strutture sanitarie nei livelli di costo corrisposti per la manutenzione anche di un medesimo tipo di dispositivo e marchio⁶⁰⁶. Si consideri al riguardo che, nell'ambito della stessa regione, l'incidenza dei costi dei servizi sul costo di acquisto del bene può variare tra 8-10% o arrivare anche al 10-12%, ciò che corrisponde ad una differenza, a parità di prezzo di acquisto del bene, del 25% nei costi del servizio che sosterebbe la struttura⁶⁰⁷.

422. I *database* delle gare prodotti dalle Parti, in particolare da Philips, riguardano procedure cui hanno partecipato anche le altre Parti del procedimento e rilevano per la comprensione delle dinamiche del mercato. Tali dati confermano che la considerazione dei servizi di manutenzione post garanzia riguarda solo una parte del totale delle procedure⁶⁰⁸.

423. I dati prodotti da Philips indicano un tempo residuo di effettivo utilizzo del macchinario (rispetto al numero di anni di manutenzione valutati al momento dell'acquisto del dispositivo) che, nelle procedure esaminate risulta in media superiore a 10 anni. In altri termini, al momento dell'acquisto del dispositivo nessuna considerazione viene svolta dalla stazione appaltante circa i servizi di manutenzione relativi al 67% della vita utile (media) dei dispositivi. La struttura non si spinge a valutare (tantomeno ad acquisire) i servizi di manutenzione sulla macchina per tutta la durata di vita effettiva del dispositivo, posticipando le decisioni di acquisto del servizio. Si è già osservato che tale scelta, oltre a dipendere da una molteplicità di ostacoli alla piena visibilità del fabbisogno complessivo di manutenzione, discende anche da ponderazioni e bilanciamenti che sono espressione della libertà negoziale della domanda e che, come tale, si ritiene debba essere preservata in un'economia di mercato.

Anche l'analisi delle offerte trasmesse da Philips alle strutture private conferma che solo una parte di queste contrattualizza all'atto dell'acquisto i servizi di manutenzione e, comunque, per una durata

⁶⁰³ La stessa ESTAR-AOUPisana ha osservato che “*D'altra parte, tuttavia, le case produttrici non hanno incentivi a ridurre i costi del servizio nel corso delle nuove negoziazioni, perché un'eventuale riduzione dei costi dovrebbe poi essere applicata in fase di rinegoziazione agli altri dispositivi*”; cfr. doc. VIII.1066. La stessa Siemens ha confermato che si tratterebbe di un prezzo che “*vincola il venditore, [mentre la struttura] si riserva il diritto di non acquistarlo, o eventualmente di sottoscriverlo in un secondo tempo*”; cfr. doc. VIII.1226.

⁶⁰⁴ Come confermato da una serie di evidenze l'affidamento del servizio avveniva sulla base delle offerte formulate dal fabbricante alla struttura.

⁶⁰⁵ Il rappresentante della ASST di Pavia cfr. doc. VIII.1094.

⁶⁰⁶ Cfr. doc. VIII.1066; doc. VIII.727; doc. VIII.739.

⁶⁰⁷ Cfr. doc. VIII. 1068. Anche la stessa Siemens ha fornito evidenze, relativamente a bandi di gara esperiti nel 2015, circa l'eterogeneità di queste incidenze; cfr. doc. VIII.1226.

⁶⁰⁸ Si vedano anche le considerazioni svolte in fatto sui database prodotti da Philips e Siemens.

di vita del bene che non eccede il periodo di ammortamento e ben inferiore alla durata effettiva del dispositivo⁶⁰⁹.

424. Non possono, altresì, considerarsi prova valida per contraddire l'assenza di evidenze di interdipendenza tra i mercati le conclusioni che le Parti traggono dall'esito dell'indagine campionaria congiunta (IPSOS)⁶¹⁰. In primo luogo, preme osservare che le Parti inferiscono una rilevanza generalizzata delle risposte fornite da un campione che per due terzi dei rispondenti è costituito da strutture ospedaliere private, laddove le strutture pubbliche esprimono circa il 70% della domanda del mercato⁶¹¹. In tal senso, ad esempio, è evidente l'errore in cui si incorre nel considerare conclusive e di portata generale le risposte fornite alle domande volte a valutare l'effetto reputazionale quando gli intervistati a cui si chiede un giudizio su come venga tenuto in considerazione il comportamento pregresso in una gara d'appalto sono solo strutture private; è noto, infatti, che solo le strutture pubbliche sono soggette all'obbligo di procedure ad evidenza pubblica e peraltro impossibilitate, giuridicamente, ad escludere in sede di gara un partecipante sulla base di una siffatta variabile (cfr. domanda 11)⁶¹². In difetto di rappresentatività del campione, le risposte perdono il carattere di valenza probatoria.

Si è inoltre riscontrata una forte ambiguità nella formulazione delle domande volte a verificare se e in quale misura il prezzo dei servizi di manutenzione sia considerato nella decisione di acquisto del bene primario che incide negativamente sul grado di attendibilità dei risultati a rappresentare in modo veritiero la modalità di scelta delle strutture. Una per tutte, quando si chiede se venga preso in considerazione il prezzo della manutenzione non si specifica alcuna durata di riferimento: non è fatta alcuna menzione al periodo oggetto di stipula contrattuale, né è reso esplicito il periodo di vita utile del bene in base al quale l'intervistato è chiamato ad esprimersi; in altri termini si tratta di risposte che, non contestualizzando l'arco temporale di riferimento delle scelte, non consentono, contrariamente a quanto sostenuto dalle Parti, di caratterizzare in modo univoco il grado di interdipendenza degli acquisti nel mercato per l'intera durata effettiva di utilizzo del bene. Altresì non è specificata la forma contrattuale su cui si basano i giudizi espressi, ossia se trattasi di acquisto

⁶⁰⁹ Cfr. doc. VIII.1223 Allegato I Fonti Report economico – documenti a corredo offerte.

⁶¹⁰ Cfr. doc. VIII.1223 (Philips), doc. VIII.1226 (Siemens) e doc. VIII.1241 (GE). A titolo esemplificativo GE ritiene che i risultati siano *“prova convincente della misura in cui i clienti considerano la fornitura dei servizi di manutenzione e il costo totale di proprietà al momento di acquisto delle apparecchiature”*.

⁶¹¹ Né può essere considerata conclusiva ai fini della prova della interdipendenza e assenza di miopia sulle condizioni economiche dei servizi, il risultato secondo il quale *“nel 97% dei casi il “personale coinvolto nella scelta del macchinario ha conoscenza nel settore di come gestire le apparecchiature di ogni OEM, compresa la fornitura del servizio di manutenzione e i suoi termini” (domanda 10)”* alla luce anche delle risposte alle domande 3 e 9. Con riguardo, alla dom. 3 solo per il 3% degli intervistati tra il personale coinvolto nel processo decisione vi sono responsabili degli acquisti per dispositivi ad alta tecnologia il solo. Quanto alla dom. 9 le figure professionali e/o le funzioni direttamente coinvolte nella valutazione di una gara per l'acquisto di dispositivi sono per l'95 % degli intervistati personale medico/clinico, per l'80% personale tecnico e per l'85% personale dirigenziale; a fronte invece del 50% circa degli intervistati che indica di aver coinvolto nel processo decisione personale che ricopre funzioni finanziarie; cfr. doc. VIII.1223 (Philips).

⁶¹² Parimenti incomprensibile alla luce delle argomentazioni delle Parti, anche l'esito della domanda 14 che chiede esplicitamente alle sole strutture pubbliche *“come o in che modo la sua istituzione tiene conto dell'obbligo di considerare i costi del ciclo di vita indicati nella direttiva UE sugli appalti pubblici 2014/24/UE e/o la sua corrispondente attuazione nell'ordinamento italiano (Decreto Legislativo 50/2016) e che nel 45% dei casi abbiano indicato di tenerne conto in parte e limitatamente”*.

o altra modalità di fruizione del bene, come ad esempio il *leasing* che per natura include nel prezzo il canone di manutenzione (cfr. domanda 18⁶¹³).

Da ultimo rileva anche osservare come le conclusioni raggiunte dalle Parti siano smentite, o quanto meno messe in forte dubbio, dalle stesse risposte all'ultima domanda (l'unica domanda "aperta") ove si chiede "Domanda 24. Qui di seguito un elenco di criteri che possono determinare la scelta di acquisto di un dispositivo di diagnostica per immagini ad alta tecnologia. Quale di questi è più importante per lei. Mi dica il primo, il secondo, il terzo e il quarto in ordine di importanza" quando il risultato è analizzato in relazione alla percentuale di rispondenti che per ciascuno dei criteri elencati non lo ritiene determinante ai fini della scelta dell'apparecchio. A titolo esemplificativo, dai dati risulta che per il 76% circa degli intervistati "i costi complessivi del ciclo di vita" non sono considerati tra i primi quattro fattori più importanti per la scelta, diversamente le "caratteristiche tecniche del dispositivo" non lo sono solo per il 20% degli intervistati. Parimenti, il 60% degli intervistati non considera fattori primari per la scelta né il "bundle" (acquisto congiunto di bene e servizio) né le "prestazioni del servizio di manutenzione"⁶¹⁴. Anche con riguardo all'invocato effetto reputazionale o all'importanza del marchio per la scelta del bene, i dati indicano che per il 76% circa la "reputazione nel mercato secondario" non rappresenta uno tra i fattori primari che incidono sulla scelta e la percentuale è ancor più alta con riguardo al "marchio" che non costituisce un parametro di scelta del dispositivo per l'84% degli intervistati⁶¹⁵.

Per quanto sopra detto i risultati del sondaggio non possono in alcun modo essere considerati prova valida per contraddire l'assenza di evidenze di interdipendenza tra i mercati e di disciplina della condotta del fabbricante a valle.

425. Non da ultimo, si osserva che il prezzo del servizio di manutenzione eventualmente emergente al momento dell'acquisto del bene primario sarebbe il frutto di una competizione ristretta ai soli operatori integrati nella produzione dei dispositivi, escludendo la partecipazione dei soggetti attivi solo nell'erogazione di servizi di manutenzione. Tale prezzo, che le Parti invocano come elemento disciplinante dei prezzi successivamente applicati per la manutenzione eccedente il periodo coperto dal primo contratto, non può ritenersi, per quanto sopra riferito, e anche per questa ragione, un prezzo concorrenziale.

Come dimostrano le evidenze agli atti, quando l'affidamento della manutenzione (seppure ancora in casi limitati) ha visto la partecipazione di terzi (sia in modalità *monovendor* o in procedura *multivendor*) l'esito è stato quello di registrare significativi risparmi per la committenza in termini

⁶¹³ La domanda è formulata in maniera del tutto generica posto che si chiede "Domanda 18 - In che misura è d'accordo con la seguente dichiarazione? "Quando acquistiamo un dispositivo di diagnostica per immagini ad alta tecnologia, consideriamo il costo totale di proprietà della macchina stessa, cioè il prezzo del dispositivo e il servizio di manutenzione"; una tra tutte Cfr. doc. VIII.1223 Allegato I. Fonti report economico All.h. Survey DI. Parimenti ambigua la domanda 12 "In che misura lei è d'accordo con la seguente affermazione? "Quando un'azienda/struttura si procura un nuovo dispositivo di diagnostica per immagini ad alta tecnologia, le persone incaricate di selezionarlo prendono in considerazione il numero di anni in cui è probabile che venga utilizzato" per la quale nulla viene chiarito all'intervistato in merito alla durata di riferimento.

⁶¹⁴ Con riguardo all'asserita consapevolezza della domanda sul livello dei costi stupisce altresì la risposta alla domanda 13 da cui emerge che per il 50% degli intervistati i costi dei servizi sarebbero comparabili o maggiori di quelli del dispositivo mentre per il 50% sarebbero inferiori; ciò che smentisce di fatto la piena consapevolezza della domanda.

⁶¹⁵ In base alla risposta alla domanda 6 emerge che di fatto nel 60% dei casi sono presenti più dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia di diversi marchi e che si tratta in via quasi esclusiva di dei marchi Philips, GE e Siemens; poco meno del 5% degli intervistati ha dichiarato di essersi rivolto a marchi concorrenti a quelli delle Parti (domanda 7); uno tra tutti cfr. doc.VIII.1223 Allegato I. Fonti report economico All.h. Survey DI.

di sconto sul costo storico della manutenzione (affidamenti diretti al fabbricante) o sul valore base d'asta, e ciò anche quando la procedura è stata poi, comunque, affidata al fabbricante⁶¹⁶.

Documenti agli atti indicano, peraltro, che le imprese Parti del procedimento ottengono margini rilevanti dalla vendita dei servizi in esame⁶¹⁷.

426. In conclusione, i servizi di manutenzione sui dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia coprono un periodo estremamente lungo e complessivamente ammontano a ricavi paragonabili a quelli ottenuti dai produttori per la vendita dei dispositivi. Si tratta di servizi essenziali/obbligatori all'utilizzo del bene primario, che la struttura sanitaria deve acquisire per tutta la durata di utilizzo effettivo del dispositivo e la cui valorizzazione è incerta e muta nel tempo. Nel contempo, si tratta di un servizio per il quale la domanda si esprime in modo distinto e separato da quella del bene primario.

427. Mentre l'offerta dei dispositivi è appannaggio di un numero ristretto di imprese operanti in un settore ad alta intensità di capitale, il relativo servizio di manutenzione potrebbe essere erogato da un numero ben più ampio di aziende, eventualmente anche già attive nell'offerta di servizi di manutenzione su apparecchiature di diagnostica a medio-bassa tecnologia^{618,619}. Su questo aspetto, le Parti hanno dichiarato di consentire l'accesso a taluni *service software* e alle parti di ricambio a condizioni eque e non discriminatorie, mentre hanno rivendicato un diritto a non concedere a terzi altri *input* per la manutenzione, che sarebbero frutto di investimenti specifici che i manutentori terzi non avrebbero sostenuto, in ragione della scelta di un diverso modello di *business*.

1.1.1.a. L'effetto disciplinante della concorrenza nel mercato primario sulle condotte dei produttori nei rispettivi aftermarket

428. Verificata l'assenza di interdipendenza tra servizi di manutenzione e dispositivi di diagnostica, sulla scorta di quanto osservato nel precedente paragrafo circa le condizioni concorrenziali esistenti nel mercato primario e delle considerazioni che si esporranno di seguito, gli Uffici valutano che ogni operatore vanta nel proprio *aftermarket* della manutenzione un potere di agire in modo del tutto indipendente da quello della concorrenza e che, specularmente, i consumatori di tali servizi (le strutture sanitarie proprietarie dei dispositivi) si trovano in una posizione di *lock in* e possono essere soggetti ad uno sfruttamento abusivo da parte del fabbricante, ciascuno in relazione ai dispositivi a marchio proprio.

⁶¹⁶ Cfr. doc. I.16 (Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale). A titolo esemplificativo, la gara sulla manutenzione della TAC a marchio Philips aggiudicata da MESA ha consentito un risparmio di costi dell'ordine del 30%, rispetto al prezzo offerto dal produttore; doc. VIII.760 (ASL Viterbo). Anche Althea, relativamente alle gare cui ha partecipato, ha documentato risparmi di costo per le strutture sanitarie dell'ordine del 25%-45% rispetto ai precedenti affidamenti diretti al fabbricante; cfr. I.6 - Addendum del 26 aprile 2017 alla Segnalazione.

⁶¹⁷ Cfr. doc. VIII.848. Si veda anche la risposta dell'RTI GE e Siemens alla gara ALISA cfr. doc. V.289 e V.290.. In quell'occasione l'RTI, risultato aggiudicatario della gara con uno sconto del 40% circa sul valore base d'asta, produce giustificativi tali da garantire alla RTI un utile per lo meno del [5-10]%; cfr. doc. V.423.

⁶¹⁸ Sugli incentivi per un ISO operativo in Italia a fare ingresso nella manutenzione sull'alta tecnologia, i manutentori indipendenti, attivi anche nelle medio-bassa tecnologia, concordano nel considerare che l'erogazione di servizi di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia presenti in proporzione una più elevata marginalità rispetto alla manutenzione sulla media-bassa tecnologia ma sottolineano che per un terzo vi sono elevate barriere di ingresso in termini di concrete prospettive di reddito. Un ISO può esercitare una concorrenza se può operare in maniera indipendente dal fabbricante, mantenendo il suo vantaggio di costo e servendo una adeguata base installata; cfr. doc. VIII.835; doc. VIII.844; doc. VIII.848 e doc. VIII.948.

⁶¹⁹ cfr. doc. VIII.094.

429. Le Parti sostengono la razionalità di una politica di *pricing* della manutenzione concorrenziale, posto che (*ex ante*, all'atto dell'acquisto del bene) il fabbricante sarebbe attivo in un mercato a monte concorrenziale e (*ex post*, dopo l'acquisto, nel corso della durata di vita del bene) la domanda sarebbe in grado di reagire con tempestività a mutamenti delle condizioni di erogazione del servizio⁶²⁰.

430. Tuttavia, nel mercato primario non si riscontrano fattori disciplinanti del potere di mercato a valle. Con riguardo al primo aspetto, oltre alle considerazioni prima svolte sull'assenza di vincoli per il fabbricante all'adozione di prezzi competitivi dei servizi nelle gare di acquisto congiunto, vale sottolineare che la produzione e vendita degli apparecchi di diagnostica ad alta tecnologia, indipendentemente dal tipo di apparecchio, è caratterizzata – come detto - da elevate barriere all'ingresso e, quindi, da una struttura oligopolistica fortemente concentrata, sostanzialmente invariata nel tempo, che vede la presenza quasi esclusiva dei tre operatori Parti del procedimento in tutta la gamma dei dispositivi offerti al mercato.

431. Né, peraltro, sussistono, contrariamente a quanto argomentato dalle Parti, gli incentivi a competere che rispondono (in linea teorica) ad affidamenti del tipo *winner-take-all*, in grado di per sé di determinare esiti concorrenziali⁶²¹. A tal fine (al di là della quota di mercato relativa) rileva, in primo luogo, la circostanza che non si tratta (sempre e solo) di gare isolate: questi affidamenti sono, al contrario, ripetuti nel tempo, distribuiti geograficamente⁶²² e realizzati per quantitativi diversi (talune gare avvengono a livello centralizzato nazionale per un fabbisogno non superiore al 10%, altre a livello regionale e altre ancora esperite da singole strutture con acquisti per singola gara di pochi quantitativi); come confermato dalla domanda: “*non è sempre possibile ricorrere alla gara centralizzata per gli acquisti dei dispositivi: le gare hanno una durata media di due anni e non sempre riguardano specifiche tecnologie richieste dalle strutture Sanitarie; non sempre quindi ci sono convenzioni attive per tutte le tipologie di apparecchiature di cui una struttura sanitaria può avere bisogno. A suo avviso è fisiologico che diverse modalità di acquisto (tra cui l'acquisto autonomo da parte della Struttura) continueranno a convivere nel mercato*”⁶²³; ciò che smentisce l'esistenza, nel mercato nazionale, di condizioni tali da poter qualificare, in ragione della coesistenza di diverse modalità di espletamento delle gare, il mercato come un *bidding market*.

432. Peraltro, il confronto competitivo avviene sempre tra un numero ristrettissimo e invariante di partecipanti, sia nel tempo che relativamente alle singole gare per i diversi dispositivi: nella maggior parte dei casi si tratta solo dei primi tre fabbricanti (Siemens, Philips e GE) e, in talune circostanze, al più di quattro offerenti (ai primi tre si aggiunge Toshiba-Canon). Si consideri, infine, che il

⁶²⁰ Cfr. doc. VIII.782 (versione Italiana di doc. VIII.769).

⁶²¹ Cfr. doc. VIII.1223 (Philips), doc. VIII.1241 (GE) e doc. VIII.1226. Al riguardo non possono, contrariamente a quanto sostenuto da GE, applicarsi, al caso di specie, le conclusioni raggiunte dalla Commissione relativamente all'operazione di concentrazione COMP/M.3304 - GE/Amersham del 2004. In primo luogo vale osservare che l'analisi della Commissione non è effettuata con riguardo alla sola categoria di dispositivi ad alta tecnologia, riferendosi anche a apparecchi a medio-bassa tecnologia. Peraltro, la Commissione non ha formulato nel caso in esame alcuna valutazione circa l'effetto disciplinante delle condizioni concorrenziali a monte sulla dominanza valle. Anzi la stessa Commissione ha riferito che per la domanda il parametro di scelta non è mai il prezzo quanto piuttosto le caratteristiche tecniche del dispositivo che incidono sulla capacità di diagnosi dell'apparecchio (§36 “*Hospitals said [...] that price is not their key selection criterion; it is rather the technological attributes of the products and the resulting quality of the image that they value most*”).

⁶²² A titolo esemplificativo si veda cfr. VIII.1223 (Philips) data base allegato.

⁶²³ Cfr. doc. VIII.1094.

mercato è caratterizzato da significative barriere all'accesso che impediscono l'esplicitarsi di un effetto disciplinante da parte di una concorrenza potenziale, tipico invece dei *bidding markets*.

La stessa Philips ha riconosciuto, peraltro, l'impossibilità di quantificare con esattezza l'impatto economico che l'eventuale concorrenza a monte eserciterebbe sulle condizioni di acquisto del prodotto congiuntamente al servizio⁶²⁴.

433. In aggiunta, si ritiene che la competizione che si esplica in tale mercato sia insufficiente a disciplinare le condotte degli operatori nella vendita dei servizi di manutenzione, anche con riguardo all'analisi della capacità di reazione della domanda (*ex post*, una volta acquistato il bene) a eventuali mutamenti nelle condizioni di erogazione del servizio, attraverso la sostituzione del dispositivo e ciò dal momento che:

- esistono rilevantissimi *switching costs* connessi a: (i) l'assenza di un mercato per la rivendita dei dispositivi usati; (ii) investimenti, diversi dal prezzo di acquisto del bene primario, non recuperabili a fronte della scelta di cambiare il dispositivo; (iii) vincoli amministrativi e di bilancio pubblico che ingessano le concrete possibilità di sostituzione anticipata;

- non esiste l'effetto reputazionale invocato dalle Parti quale fattore disciplinante delle loro condotte nel mercato della manutenzione, in ragione del ritorno di immagine nel mercato primario e, più in generale nella vendita di dispositivi medici alle strutture sanitarie.

La presenza di una significativa parte di clienti catturati (*locked-in*) e di elevati *switching cost* consentono l'emergere di condotte opportunistiche da parte dei fabbricanti nei rispettivi mercati della manutenzione. Di seguito si esaminano i fattori appena richiamati.

434. Secondo le Parti, la domanda potrebbe reagire ad un eventuale sfruttamento del potere di mercato a valle da parte dell'operatore dominante, sostituendo il dispositivo a monte. Tuttavia, la reattività della domanda ad incrementi di prezzo o, più in generale, a uno scadimento dell'offerta nei servizi di manutenzione su un dispositivo installato⁶²⁵ dipende strettamente dall'entità dei costi da affrontare per sostituire il dispositivo in uso con quello di un operatore concorrente nel mercato primario e dalla concreta possibilità di poter attuare una simile reazione (incentivi alla dismissione e presenza di un mercato dell'usato). Né sussistono evidenze tali da corroborare la condizione che questa "ipotetica sostituzione" possa avvenire in tempi ragionevoli (due ultime condizioni del test EFIM).

Di seguito si darà conto del fatto che la tesi difensiva non è corroborata da alcuna evidenza di mercato.

435. Si osserva a riguardo che, nel panorama nazionale, le condizioni per una profittevole sostituzione anticipata del dispositivo in uso non sono verificate: gli apparecchi oggetto di istruttoria sono molto costosi e per le strutture pubbliche, che rappresentano parte rilevante della domanda, il loro finanziamento dipende dall'allocazione di un *budget* in conto capitale definito su base regionale

⁶²⁴ Philips ha dichiarato che "la misura in cui i profitti secondari vengono dissipati nelle gare d'appalto primarie è difficile da quantificare con esattezza" e che "Questo effetto di traslazione dipende dalla struttura dell'equilibrio nel mercato primario, che a sua volta dipende in larga misura dalle informazioni che i partecipanti in quel mercato (OEM e acquirenti) hanno sui profitti secondari degli OEM, indipendentemente dal fatto che questi siano determinati da differenze nei costi di sostituzione o da altri fattori, e dalle possibili asimmetrie tra gli OEM rispetto a tali profitti"; cfr. doc. VIII.1226, Allegato 1 Relazione economica CRA.

⁶²⁵ Nel caso di specie più che ad uno scadimento nel livello del servizio in generale (ad esempio in termini di *uptime*), si può pensare ad un servizio che non includa talune opzioni, come è stato rappresentato dalla domanda. A fronte di un contratto denominato *full risk* le Strutture Sanitarie non ottenevano necessariamente le medesime prestazioni.

e vincolato dalla spesa storica e dai tagli operati dalle *spending review* adottate nel tempo. Gli scarsi incentivi alla dismissione anticipata degli apparecchi sono ampiamente documentati agli atti. Le strutture sanitarie non procedono al rinnovo del macchinario neanche a fronte della dichiarazione di fuori servizio del dispositivo da parte del fabbricante e alla conseguente diversa modalità di erogazione del servizio non più come quella originale (minimo di [10-15] anni per Siemens; oltre [10-15] anni per GE; fino ai [15-20] anni per Philips). Anche la domanda privata ha dichiarato che pianifica la sostituzione dei propri macchinari sulla base di una programmazione pluriennale e che la permanenza in uso dei dispositivi corrisponde almeno al tempo del loro ammortamento fisico, ovvero ad un periodo di almeno [5-10] anni⁶²⁶.

436. In ogni caso, in Italia non si è assistito allo sviluppo di un mercato dell'usato per i dispositivi in esame, sia per ragioni di carattere regolatorio, sia per l'età estremamente elevata dei dispositivi al momento della loro dismissione, che li rende di fatto non ricondizionabili e quindi privi di valore commerciale⁶²⁷.

437. L'assenza di un mercato di sbocco per i dispositivi installati, in Italia, compromette le possibilità di una dismissione anticipata di queste tipologie di macchinari. La sostituzione di un dispositivo nel periodo di vita utile, quando questo non possa essere ceduto, comporta una perdita secca corrispondente al valore residuo del macchinario installato. Anche quando la cessione avviene, si è visto che l'acquirente dell'apparecchiatura dismessa è di norma lo stesso produttore e che il valore di rivendita dei dispositivi usati è molto inferiore al valore residuo del macchinario^{628, 629}.

La possibilità da parte della domanda di reagire ad un incremento significativo del prezzo della manutenzione sul parco installato, mutando il proprio comportamento di acquisto sul mercato primario in tempi ragionevolmente brevi, infatti, dipende strettamente dalla possibilità per la struttura sanitaria di dismettere il dispositivo in uso, quando questo sia ancora nella fase di ammortamento della sua vita utile. L'inesistenza di un mercato di sbocco per i dispositivi in uso presso le strutture sanitarie ha, pertanto, l'effetto di aumentare i costi di *switch* e ridurre la probabilità di una reazione della domanda a condotte di sfruttamento nel mercato secondario della manutenzione.

438. L'esame della documentazione di gara prodotta dalle Parti ha permesso di accertare l'esistenza di *sunk costs* di elevata entità, legati all'installazione e disinstallazione dei macchinari complessi

⁶²⁶ Cfr. doc. VIII.840.

⁶²⁷ Cfr. anche doc. VIII.948 (HTS).

⁶²⁸ In altri mercati geografici europei, si è sviluppata una qualche compravendita di apparecchi usati. Si tratta, comunque, di dispositivi che non hanno raggiunto il grado di obsolescenza comune in Italia e che sono destinati al più al *business* delle parti di ricambio usate. Queste necessitano, peraltro, di ricondizionamento e/o per lo meno di una previa verifica del loro stato di funzionamento per poter essere rivendute nel mercato secondario dei ricambi. Si tratta, comunque, come visto in fatto, di un mercato fortemente condizionato, nell'ampiezza e nella gamma delle parti disponibili, dalla politica di accaparramento messa in atto dagli stessi fabbricanti per limitare le fonti di approvvigionamento di ricambi per i terzi. In tal senso, le generiche affermazioni di GE per cui esistono intermediari specializzati i quali pur non essendo attivi in Italia "rappresentano comunque uno canale attraverso il quale un ospedale in Italia può trattare dispositivi di DI usati, indipendentemente dal fatto che verranno poi rivenduti nel territorio italiano o in altri Paesi" restano del tutto teoriche alla luce della prassi contrattuale vigente nel contesto nazionale nel quale le Strutture Sanitarie esternalizzano tutta l'attività di gestione dei dispositivi; cfr. doc. VIII.1241.

⁶²⁹ Althea, nella propria memoria, cita lo studio della Commissione Europea del 2015 "Remanufacturing market study" dal quale emergerebbe che a fronte di un prezzo di acquisto di un dispositivo nuovo tra 0,8 e 1,2 milioni di euro, il valore di rivendita del dispositivo usato sarebbe compreso fra 0,2 e 0,3 milioni circa (esempio relativo ad un macchinario per risonanza magnetica sul marketplace *medwow.com*). cfr. doc. I.2 memoria economica Compass Lexecon.

oggetto di esame, ovvero costi di *start up* che includono spedizione, installazione, allestimento dei locali, spese di disinstallazione del dispositivo vecchio⁶³⁰. Si tratta di costi in larga misura irrecuperabili, che si duplicano al momento della sostituzione del macchinario e che incidono in percentuale molto rilevante sul prezzo del dispositivo⁶³¹.

La sostituzione anticipata del dispositivo implica, quindi, la necessità di ammortizzare tali costi su un periodo più breve rispetto a quanto programmato.

439. L'istruttoria ha evidenziato l'esistenza di una serie di costi ulteriori, non recuperabili, associati alla scelta di sostituzione di un dispositivo installato prima del termine della sua vita utile. In larga misura, si tratta di costi connessi alla complessità tecnologica del prodotto, dalla quale conseguono spese significative in termini sia tecnici, sia amministrativi.

In primo luogo, la struttura sanitaria sostiene costi connessi alle risorse umane impiegate nel processo di *decision making* e alla gestione della procedura d'acquisto (che coinvolge staff medico, personale del settore amministrativo, finanziario e tecnico).

In secondo luogo, l'installazione di un nuovo dispositivo richiede attività di *training* del personale ai fini dell'acquisizione delle competenze necessarie al suo utilizzo e si è visto come tali conoscenze siano in larga parte specifiche alla macchina e non trasversali (tra dispositivi di marchi diversi e addirittura tra differenti macchinari dello stesso produttore)⁶³².

Altro elemento di rilievo è la possibilità che apparecchi di un diverso produttore non risultino interfacciabili con i sistemi (*server* esistenti e altri *software* in uso nella struttura sanitaria), se non a meno di altri investimenti e adeguamenti. La previsione di penali per una rescissione anticipata dei contratti di manutenzione concorre, altresì, ad aumentare i costi nel caso di dismissione anticipata dei dispositivi ovvero a dilatare i tempi di reazione della domanda, eventualmente posticipando la scelta di sostituire il dispositivo fino alla scadenza del contratto.

440. In conclusione, la presenza di significativi costi non recuperabili, connessi ad una dismissione anticipata dei dispositivi dimostra come l'invocata concorrenza nel mercato primario non sia idonea a disciplinare le condotte delle imprese dominanti a valle nei singoli mercati della manutenzione *branded*.

441. Né può essere considerato valido il secondo argomento proposto dalle Parti, relativo alle presunte ripercussioni di tipo reputazionale nel mercato a monte dei dispositivi, derivanti da condotte di sfruttamento della domanda nell'aftermarket della manutenzione proprietaria. Ogni produttore sarebbe trattenuto dall'applicare prezzi sovra-competitivi o dal ridurre la qualità della propria offerta nei servizi di manutenzione sul parco installato nel timore di una perdita di reputazione presso la

⁶³⁰ L'analisi dei documenti di gara per l'acquisto dei dispositivi oggetto di istruttoria ha evidenziato l'incidenza rilevante di tali componenti di costo. Cfr. doc VIII.756 memoria economica Philips: a titolo meramente indicativo, vedi gare OP012_0916_2 e OP012_1061_off.

⁶³¹ A titolo esemplificativo in un contratto per l'offerta di una RM chiavi in mano (GARA N. 368/2016 – Procedura negoziata in esclusiva del 2016) GE prevede opere edili ed impiantistiche indicando che “le stesse sono eseguite da ditte esterne specializzate in subappalto e che le principali voci di costo hanno un'incidenza percentuale sul costo unitario del bene pari al [10-15]% per le opere meccaniche, al [25-30]% per le opere elettriche e al [55-60]% per le opere edili e affini; Cfr. doc. VIII.1081

⁶³² Sulla specificità dei dispositivi, ad esempio Humanitas ha riferito che nel caso di “sostituzione di macchinari obsoleti, si utilizza quale base per le offerte il capitolato tecnico già usato per il dispositivo da dismettere. [omissis]. Ciò al fine di evitare di legarsi allo stesso fornitore, far girare il mercato e anche consentire agli operatori medici di studiare il funzionamento di altri marchi per macchine con funzioni analoghe”; cfr. doc. VIII.840.

struttura sanitaria, che è acquirente di un certo numero di apparecchiature di diagnostica – ad alta e bassa tecnologia. In altri termini, la perdita di “credibilità” del produttore dovuta alla condotta sui clienti *locked-in* determinerebbe una riduzione delle vendite presso i “nuovi” clienti.

442. In primo luogo, rilevano a tale riguardo le osservazioni sulla elevata marginalità che connota l'erogazione dei servizi di manutenzione ad alta tecnologia in Italia⁶³³; diverse evidenze acquisite presso le Parti testimoniano la consapevolezza che la previsione di gare di tipo centralizzato costituisca una misura di contenimento dei costi⁶³⁴ e, contestualmente, la preoccupazione che l'avvio di gare di tipo *multivendor* anche sull'alta tecnologia potesse creare opportunità per manutentori terzi e innescare un confronto competitivo⁶³⁵ che non si realizza con gli affidamenti diretti⁶³⁶.

Quanto osservato con riferimento ai processi decisionali della domanda per l'acquisto dei dispositivi ad alta tecnologia e all'assenza di una sufficiente trasparenza circa le condizioni di offerta dei servizi di manutenzione fa, infatti, concludere per l'assenza di tale effetto disciplinante⁶³⁷. Preme ribadire per quanto sopra detto (§ interdipendenza) che gli acquisti congiunti non avvengono in maniera sistematica, ma solo per una porzione di dispositivi, e che in ogni caso le eventuali condizioni che emergerebbero dagli affidamenti congiunti non sono valide per l'intera durata di vita del bene, ma solo per un periodo di breve termine, né possono costituire, quindi, un *benchmark* competitivo. Peraltro, come già osservato, le scelte di acquisto dei dispositivi sono dettate da considerazioni relative alle funzionalità cliniche da questi assolte al fine dell'erogazione delle prestazioni sanitarie da parte delle Strutture e non sono, invece, guidate da considerazioni sui livelli e costi dei servizi^{638, 639}.

⁶³³ Tra tutti si veda cfr. doc. VIII.848.

⁶³⁴ Cfr. doc. V.397 slide 6 GE osserva che “*National Public Procurement strategy to reduce costs is: “centralization”. In Healthcare the Government obliged (by law DPCM 24/12/2015) all the public hospitals to buy goods and services by: Consip (National Purchasing Agency) or 31 Purchasing Agency called “Soggetti Aggregatori” (regional & metropolitan level)*” Si veda anche, per Siemens doc. III.88 “*Adoption of centralized purchasing model as a mean to control public investment at national and regional level for almost all the modalities*” e “*Centralized Tenders in public segment (National/Regional) are definitely the new way to buy systems and service*” (slide 1 presentazione allegata).

⁶³⁵ Cfr. doc. V.397 (2016) si legge “*Healthcare the Government obliged (by law DPCM 24/12/2015) all the public hospitals to buy goods and services by: Consip (National Purchasing Agency) or 31 Purchasing Agency called “Soggetti Aggregatori” (regional & metropolitan level)*” e anche che “*Definition by law of a max threshold (40k€) for local public tender for Helthcare Maintenance Services; reduction / cancellation of direct assignments to OeM... launch a call for public tender to all potential suppliers; Tenders struture: Geography vs Tech. Levels/Clinical areas;*” e “*Main issues - Delay on contract renewal; - Big tender on GEHC IB prices comparison and competition by 3rd parties (Mesa, TBS Imaging); - MVS tender incl. Hi-tech... pricing discount*” (slide 6). Anche Cfr. doc. V.504 (2015)..

⁶³⁶

Philips nel commentare l'impatto sui propri ricavi di diverse gare regionali afferma che con riguardo all'alta tecnologia [omissis] cfr. doc. IV173 (slide 8) “[omissis]” e slide 11 “[omissis]”.

⁶³⁷ Le evidenze agli atti dimostrano come, contrariamente a quanto sostenuto dalle Parti i servizi di manutenzione erano erogati in condizione di sostanziale monopolio dei fabbricanti.

⁶³⁸ La tesi delle Parti circa un ipotetico effetto di reputazione non si può condividere neanche, sotto il profilo dell'ipotetico segnale di qualità del bene primario. I fabbricanti, come riferito, informano i clienti circa le nuove funzionalità dei propri dispositivi in diversi momenti (ad esempio nel corso di congressi) e i capitolati richiedono dettagliate informazioni sui sistemi operativi dei dispositivi oggetto di acquisto; non sono rari i casi in cui sono previsti punteggi per la qualità del dispositivo, tra cui gli aggiornamenti offerti.

⁶³⁹ La stessa GE nelle sue memorie economiche indica che nel 2017 sulle gare per i dispositivi di DI nel 70% dei casi prevale il criterio del punteggio sulla qualità/valutazione tecniche rispetto al punteggio sul costo di acquisto; cfr. doc. VIII.782 (versione Italiana di doc. VIII.769).

443. La generalizzata obsolescenza del parco installato in Italia fa anche sì che le singole strutture sanitarie compiano scelte di acquisto estremamente distanti nel tempo, anche di molti anni, con la conseguenza che i soggetti implicati in una procedura di acquisto (i clinici utilizzatori dell'apparecchio, gli ingegneri clinici se presenti e lo staff amministrativo, le Centrali di acquisto) sono di frequente diversi dai precedenti; ciò è particolarmente vero in ragione della coesistenza di acquisti effettuati a livello centralizzato ed acquisti effettuati dalle singole strutture, così che le decisioni relative ai dispositivi possono essere assunte da soggetti diversi rispetto a quelli che decidono in ordine alla manutenzione.

444. In ogni caso, con riferimento agli effetti reputazionali, si considera dirimente il fatto che la disciplina sugli appalti pubblici impedisce alle strutture sanitarie di escludere un operatore dal confronto concorrenziale per la vendita dei dispositivi, sulla base del comportamento adottato dall'impresa con riferimento a servizi diversi e nell'ambito di un diverso contratto (manutenzione). Al momento di un nuovo acquisto di macchinari diversi, la struttura sanitaria sarà pertanto in grado di tenere conto della condotta del produttore nell'erogazione del servizio di manutenzione solo nel senso di acquisire – per quanto possibile – un *set* informativo più ampio possibile sulle condizioni della manutenzione per il nuovo dispositivo. Non sarà invece in grado di escludere in alcun modo il produttore dalla partecipazione alla nuova procedura, dalla quale emergerà vincente l'impresa che abbia presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, a prescindere dalla reputazione vantata dalla stessa presso la struttura sanitaria appaltante.

445. Da ultimo, come anticipato in premessa, si evidenzia che l'insieme delle considerazioni che precedono, relative all'analisi dei vincoli concorrenziali che possono derivare dal mercato a monte, si applicano indistintamente alle diverse tipologie di apparecchi ad alta tecnologia (TAC, RM, Angiografi, ...), non rilevandosi differenze tra le stesse nelle caratteristiche della domanda e nelle sue modalità di scelta e di acquisto, nella struttura oligopolistica dell'offerta, nella presenza di barriere all'ingresso e di significativi *switching costs*. La segmentazione del mercato a monte nelle diverse tipologie di apparecchiature, sostenuta dalle Parti, non rileva nell'analisi qui svolta in quanto non si tratta, come detto, dell'analisi di una dominanza a monte, bensì dell'analisi degli incentivi a competere tra fabbricanti a monte idonei a disciplinare le condizioni di erogazione dei servizi a valle.

1.1.1.b. Conclusioni sulla dominanza nei singoli aftermarket

446. Ciascun fabbricante detiene una posizione di dominanza nell'erogazione dei servizi di manutenzione sui dispositivi a marchio proprio. Non esiste una relazione di interdipendenza delle decisioni di acquisto di dispositivi e manutenzione per l'intera vita utile degli stessi, né le modalità di acquisto e di offerta a monte sono tali da garantire che si esplichino di per sé per una competizione agguerrita. La produzione e vendita di dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia è un oligopolio ristretto con significative barriere all'ingresso, non si ravvisano nella modalità di affidamento le condizioni tipiche di *bidding markets*, si tratta di gare esplicitate da soggetti diversi e distribuite geograficamente (talune centralizzate a livello nazionale, altre regionale e altre ancora dalla singola struttura), in tal senso il confronto competitivo è ripetuto nel tempo; il criterio di affidamento è quello del prezzo/qualità (30/70 punti) e avviene anche (sempre più) nella forma di affidamenti a più fabbricanti.

In conclusione, il prezzo che si determina nelle gare di acquisto congiunto non può rappresentare un prezzo concorrenziale: la manutenzione successiva viene affidata in un momento decisionale

distinto, secondo regole differenti, con un confronto che vede la partecipazione di attori diversi e implica una logica completamente diversa di fissazione dei prezzi. Per un fabbricante razionale la definizione del prezzo a monte non può che riflettere la remunerazione del servizio sull'arco temporale contrattualizzato. Non esiste una concreta capacità di reazione della domanda a condotte di sfruttamento nel mercato della manutenzione, attraverso il passaggio ad un dispositivo concorrente in un tempo significativamente breve.

La contemporanea assenza di tali condizioni determina il *lock in* delle strutture sanitarie con riferimento alla manutenzione sulla loro base installata, con la conseguenza che ogni produttore – titolare di una quota di mercato sempre superiore al 90% delle vendite di servizi di manutenzione a proprio marchio - risulta dominante nel proprio *aftermarket*.

V.2.2 La posizione dominante di Siemens

447. Siemens detiene una quota di significativo rilievo nel mercato nazionale della manutenzione dei dispositivi ad alta tecnologia a marchio proprio⁶⁴⁰. Come anticipato in fatto, la percentuale di dispositivi a marchio Siemens che nel 2018 risultavano oggetto di un contratto di manutenzione di durata con lo stesso produttore era pari al [95-100]%. Nessun altro OEM è attivo nella manutenzione di questa tipologia di dispositivi a marchio Siemens.

Gli OEM procedono, infatti, a riaffidare i servizi di manutenzione su dispositivi ad alta tecnologia di un produttore concorrente, tramite accordi di subappalto, quando risultino aggiudicatari di tali servizi per effetto di gare *multi-vendor*⁶⁴¹.

448. Tra le ISO, la sola impresa ad erogare servizi di manutenzione su dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia a marchio Siemens è Althea, che in ogni caso contrattualizzava nel 2018 non più del [0-5]% dei dispositivi contrattualizzati a marchio Siemens. In generale, tutte le ISO (inclusa Althea, in larga misura) hanno riaffidato a Siemens la manutenzione dei dispositivi ad alta tecnologia della quale risultano aggiudicatarie nell'ambito di gare *global service*.

449. Anche considerando il sottoinsieme di dispositivi a marchio Siemens che la Parte ha qualificato come apparecchi in disuso - sebbene ancora installati presso le strutture sanitarie e quindi formalmente inclusi nel parco installato – e il numero di macchinari in EoS, la percentuale di dispositivi sui quali Siemens eroga servizi di manutenzione resta superiore all'[85-90]%. Come documentato, tuttavia, si tratta di un'informazione poco indicativa del reale peso della società nel mercato in esame, proprio perché tiene conto di macchine che la Parte ha dichiarato non essere oggetto di servizi di manutenzione da parte di alcun operatore o di dispositivi in EoS, sui quali sono erogati servizi sporadici, a richiesta della struttura sanitaria.

450. È solo il caso di evidenziare che l'apparente discrasia tra i dati appena indicati e le informazioni presenti nella memoria economica di Siemens⁶⁴² dipende, ancora una volta, dall'inclusione da parte di Siemens di dati relativi alla manutenzione di apparecchiature che esulano dal perimetro della presente indagine (dispositivi di medio-bassa tecnologia).

451. Con riferimento agli indici prodotti da Siemens a sostegno dell'esistenza di una concorrenza nel mercato in esame, si osserva che il tasso di *retention* del [30-35]% elaborato dalla società è

⁶⁴⁰ Cfr. doc. VIII.881. Anche cfr. VIII.879 e VIII.730 successivamente integrati e aggiornati, da ultimo doc. VIII.1022 (Siemens) per i quantitativi di dispositivi installati, in EOS e mantenuti da Siemens e da terzi.

⁶⁴¹ Cfr. doc. VIII.884 (Philips) e doc. VIII.767 (GE).

⁶⁴² Cfr. doc. VIII.881, memoria economica di Siemens e VIII.1226 (Memoria finale).

calcolato tenendo conto dei contratti di manutenzione relativi ad apparecchi a medio-bassa tecnologia. Sulla base degli stessi dati trasmessi da Siemens, la percentuale di apparecchiature ad alta tecnologia servite da Siemens nel 2017 rispetto a quelle complessivamente installate è compresa (per TAC, RM, sistemi PET e angiografie digitali) tra l’[85-90]%-[90-95]%

452. Le stesse considerazioni valgono con riferimento al c.d. *churn rate*, ovvero il numero di contratti di manutenzione che annualmente la società si vede sottratti dalla concorrenza, che secondo Siemens dimostrerebbe che la società perde ogni anno circa il [25-30]% dei contratti di manutenzione in scadenza⁶⁴³: anche in questo caso l’analisi include i dispositivi a bassa tecnologia, estranei al perimetro dell’istruttoria e sui quali effettivamente gli ISO sono attivi nell’erogazione di servizi di manutenzione. L’analisi di Siemens non tiene conto dei dispositivi in c.d. EOS, per i quali la stessa società non propone più contratti di durata, ma interviene solo su base *spot*⁶⁴⁴. Peraltro, documentazione interna di Siemens conferma come la stessa consideri la perdita di contratti attribuibile sostanzialmente alla concorrenza sulla bassa tecnologia⁶⁴⁵. Più in generale la documentazione interna di Siemens corrobora la tesi che la manutenzione sull’alta tecnologia non è oggetto di pressione competitiva da parte delle ISO specializzate nella bassa tecnologia (tra cui le principali sono HC e TS) e che l’affidamento della manutenzione tramite gare *multivendor* sull’alta tecnologia è ancora piuttosto limitato in quanto modalità invece prevalente per l’affidamento dei servizi sulla bassa tecnologia⁶⁴⁶.

453. Siemens sostiene che l’interdipendenza tra mercato primario e secondario impedirebbe di configurare una posizione dominante in capo alla società. Si è già argomentato come la domanda sia connotata da un forte grado di miopia circa i fabbisogni e i costi della manutenzione sull’intero ciclo di vita del dispositivo. La manutenzione è un servizio in larga misura acquisito separatamente dal dispositivo. Anche i dati prodotti da Siemens (depurati dalle gare che non attengono all’alta tecnologia e dal noleggior)⁶⁴⁷ dimostrano che solo in talune circostanze la struttura sanitaria procede

⁶⁴³ Cfr. doc. VIII.881, memoria economica, pag. 61.

⁶⁴⁴ Nella Memoria economica, infatti, si legge che il dato sull’installato è stato rettificato come segue “*Pertanto, a partire dai [omissis] [il dato sull’installato si riferisce a tutti i dispositivi di diagnostica per immagini inclusi quelli a media-bassa tecnologia] dispositivi Siemens installati al 30/9/2018 sono stati eliminati: • i macchinari la cui data di vendita è successiva al 2013 incluso, al fine di mantenere costante il numero di dispositivi considerati in questa analisi: • i macchinari in garanzia tra il 2013 e 2018, che chiaramente non costituiscono mercato “contendibile”;* cfr. doc. VIII.881.

⁶⁴⁵ Nel commentare la dinamica dell’affidamento tramite gare di tipo *multivendor – global service* Siemens afferma che “*What we are really losing in these Global Service Tenders is the maintenance on low end tech equipment (mainly US and XP) since the ISOs is able to provide service with their own employees. But we cannot do too much to prevent this since we are talking about public tenders regulated by law and the ISOs can easily maintain these low end tech equipments (spare parts included)*”; Cfr. doc. III.93 (2017).

⁶⁴⁶ Siemens indica, infatti, che nel periodo tra il 2013 e il 2018 le gare *global service* inclusive dell’alta tecnologia cui ha partecipato non rappresentano mai una quota superiore al [20-25]% degli affidamenti tramite questa modalità; cfr. VIII.864. Anche doc. III.125 (2017) e III.126 (2017) in cui Siemens spiega alla casa madre che in Italia le gare di tipo *multivendor-global service* hanno ad oggetto in prevalenza la bassa tecnologia ed è rispetto a tali modalità di dispositivi che ISO quali Hospital Consulting e Tecnologie Sanitarie esercitano una maggiore concorrenza: “- *In Italy MV market corresponds 1 to 1 with the Integrated Service Market that is the so called Global Service Market => integrated service applied on all the medical equipments; - Main driver of the Integrated Service Market is the Biomed management + low tech DI (US + RX). Only 30% of the tenders includes High Tech DI (CT, MR etc.); - The Integrated service tenders for Public Hospitals are done at Regional Level meaning that in these tenders is awarded the management of all the Public Hospitals of an entire Region (see the list of regional tenders already done and those we are waiting for in the next months).*

⁶⁴⁷ Siemens cita un data base di 129 gare, tuttavia quelle relative all’alta tecnologia (TAC, RM, MI e AX) ad esclusione del noleggior, risultano essere 39. Cfr. doc. VIII.881 e VIII.883

all'acquisto della manutenzione contestualmente al bene primario e, comunque, per una durata inferiore alla vita effettiva del dispositivo (come detto per Siemens per una significativa quota dell'installato ben superiore ai 10 anni). Per quanto detto le evidenze, contrariamente alle argomentazioni difensive della Parte, non costituiscono elementi idonei a eliminare incompletezza e incertezza e, quindi, a supportare la tesi dell'interdipendenza (*i.e.* il sistema)⁶⁴⁸.

454. Siemens ha sostenuto che il prezzo del servizio di manutenzione formulato dal fabbricante in sede di gara per l'acquisto del dispositivo rappresenta un prezzo di riferimento nelle successive procedure di affidamento del servizio, idoneo a disciplinare l'autonomia del produttore nella fissazione del futuro prezzo. Tale prezzo sarebbe un prezzo concorrenziale dal momento che il fabbricante avrebbe incentivo a rivelare *“il costo reale del servizio per avere la possibilità di ottenere anche il contratto di manutenzione o accedere ad un confronto competitivo disegnato con una base d'asta appropriata”*⁶⁴⁹.

Come visto, tuttavia, tale prezzo risente delle condizioni concorrenziali vigenti ed è espressione del potere storicamente vantato dal produttore nella manutenzione sui propri dispositivi, grazie agli affidamenti diretti che hanno per anni caratterizzato i servizi di manutenzione; e peraltro è la stessa Siemens a confermare che solo attraverso una gara *ex post* sui servizi di manutenzione possono essere garantiti risparmi: posto che la struttura può al più usare *“il processo competitivo nel mercato primario per fissare un tetto al prezzo che potranno spuntare in una eventuale seconda gara nel mercato secondario”*⁶⁵⁰. Al riguardo, proprio Siemens in occasione della gara ALISA per l'affidamento della manutenzione⁶⁵¹ ha giustificato l'applicazione di uno sconto del 40% sul valore base d'asta per i servizi di manutenzione del Lotto 2 in ragione di una serie di considerazioni su costi e possibili economie relativi a fattori quali la logistica o il reperimento dei ricambi di cui la società può beneficiare a prescindere dalla tecnologia in manutenzione; ciò a fronte di un mero sconto del 7% nella medesima gara per il Lotto 3 in cui, come documentato, non vi è stato confronto concorrenziale con terzi. In entrambi i casi si dichiara una marginalità almeno del [10-15]%. Quanto alle gare *monovendor* le evidenze agli atti documentano che le Strutture procedono all'affidamento diretto (in particolare nel caso di contratti ponte) in ragione di lettere di offerta trasmesse dal

⁶⁴⁸ Siemens sostiene la struttura *“mostra di preoccuparsi seriamente della manutenzione e di volerne fissare le condizioni prima dell'acquisizione del bene”* posto che *“le strutture ▪ richiedono all'aggiudicatario l'impegno a fornire per un determinato periodo i pezzi di ricambio; ▪ chiedono una garanzia per periodi più lunghi di quelli ordinariamente concessi; ▪ insieme al dispositivo, acquistano la manutenzione per un certo numero di anni ad un prezzo oggetto dell'offerta; ▪ insieme al dispositivo, richiedono una quotazione per la manutenzione, riservandosi il diritto di acquistarla (se lo vorranno)”*; cfr. doc. VIII.881. Nella memoria finale Siemens conferma che al più in *“circa il 50% al netto del noleggio (Tabella 3), la stazione appaltante acquisisce un'opzione sull'acquisto della manutenzione”*; cfr. doc. VIII.1226 Memoria economica.

⁶⁴⁹ Nella sua memoria economica Siemens ha sostenuto che *“la Struttura Sanitaria può quindi – successivamente alla gara per l'acquisto per il dispositivo - emettere un nuovo, distinto bando di gara per la sola manutenzione, utilizzando la quotazione ottenuta in sede di acquisto non solo come base d'asta, ma come un vero prezzo di riserva al quale l'OEM è tenuto a fornire il servizio nel caso in cui la nuova gara non dia risultati soddisfacenti per la stazione appaltante”* cfr. doc. VIII.881.

⁶⁵⁰ Cfr. doc. VIII.1226 (memoria finale) e anche doc. VIII.881.

⁶⁵¹ Il valore base d'asta era stato fissato al 12% del valore dei dispositivi, quale *benchmark* di riferimento del mercato, espressione come detto da più rappresentanti della domanda delle condizioni di spesa storica della manutenzione erogata in monopolio dal fabbricante; cfr. doc. VIII.727, VIII.739, VIII.753, VIII.760 e VIII.1066, VIII.1068 e VIII.1094.

fabbricante, senza di regola rinegoziare le condizioni economiche⁶⁵². Al riguardo, dai dati trasmessi dalla stessa Siemens si evince che nel periodo 2013-2020 nel 68% dei casi la società ha proceduto a rinnovare il contratto alle stesse condizioni o a prezzi superiori; peraltro, nei più limitati casi in cui il rinnovo ha condotto a una diminuzione del canone questo, in media, non supera il 2% in un contesto nel quale il settore è stato interessato da provvedimenti nell'ambito della c.d. *spending review* che “*imponendo dei tetti di spesa ha permesso di migliorare le condizioni di acquisto dei servizi*”, con contrazioni dei prezzi fino al 5%, come riferito dalla domanda⁶⁵³.

In altri termini, è l'esperienza concreta di Siemens a dimostrare come il prezzo indicato in sede di gara per l'acquisto dei dispositivi sia un prezzo che riflette la dominanza di ciascun fabbricante nel proprio mercato a valle e non espressione delle reali condizioni di costo di erogazione del servizio per il fabbricante⁶⁵⁴.

455. Con riguardo alla capacità disciplinante del potere di mercato a valle derivante dalla possibilità di reazione della domanda attraverso la sostituzione del dispositivo con uno della concorrenza nel mercato primario, i dati sull'obsolescenza forniti da Siemens smentiscono come nella pratica le strutture sanitarie abbiano capacità e incentivi per la sostituzione dei propri dispositivi prima della fine del periodo di adeguatezza tecnologica.

Le Strutture non procedono alla dismissione dei propri dispositivi neanche quando le condizioni di erogazione del servizio mutano per le dichiarazioni di fuori servizio trasmesse da parte del fabbricante. Anche per i dispositivi a marchio Siemens, la domanda non è intrinsecamente in grado di reagire prontamente ad eventuali mutamenti nelle condizioni di offerta dei servizi di manutenzione da parte del fabbricante. Ne consegue la razionalità per il fabbricante di indicare prezzi della manutenzione che non riflettano gli effettivi costi del servizio.

456. Quanto all'asserita capacità disciplinante derivante dall'impegno dell'aggiudicatario del dispositivo a fornire parti di ricambio per 10 anni (spesso prevista dai documenti di gara), si consideri che tale previsione non disciplina in maniera puntuale le condizioni di acquisto delle parti di ricambio, non indicando specifiche quantità, prezzi di acquisto o modalità di consegna, né sanzioni in caso di inottemperanza. Si tratta di una generica disponibilità del fabbricante in un contesto nel quale sono le stesse case produttrici a non assicurare per i dispositivi dichiarati in fuori servizio il reperimento dei ricambi alle medesime condizioni di cui all'origine, in conseguenza della cessazione dello sviluppo e produzione dei ricambi per i dispositivi che la stessa casa produttrice abbia deciso di mettere fuori produzione⁶⁵⁵; tale richiesta manifesta, piuttosto, la capacità del fabbricante di condizionare la durata dell'uso del dispositivo e la modalità di fruizione del servizio per la Struttura.

V.2.3 La posizione dominante di Philips

457. Philips detiene una quota estremamente rilevante nel mercato nazionale della manutenzione dei dispositivi ad alta tecnologia a marchio proprio. Come anticipato in fatto, la percentuale di

⁶⁵² Siemens nelle sue memorie economiche riferisce che con riguardo al set di gare monovendor oggetto di analisi “*Per alcune di queste gare Siemens ci ha fornito la lettera di invito con cui la stazione appaltante ha invitato la Società a effettuare un'offerta per i servizi di manutenzione*”; cfr. doc. VIII.881.

⁶⁵³ Cfr. doc. VIII.1226 (Siemens) e audizioni della domanda doc. VIII.1068 (ICRSS) e anche doc. VIII.727.

⁶⁵⁴ Cfr. doc. VIII.881.

⁶⁵⁵ Come riferito all'atto dell'acquisto del bene non è noto alla Struttura quando il dispositivo sarà dichiarato fuori produzione e ciò non dipende dalla data di acquisto del prodotto, ma da quella di commercializzazione. Pertanto l'indisponibilità dei ricambi può avvenire in momenti diversi da dispositivo a dispositivo.

dispositivi a marchio Philips che nel 2018 risultavano oggetto di un contratto di manutenzione di durata con lo stesso produttore era pari al [95-100]%⁶⁵⁶.

Nessun altro OEM è attivo nella manutenzione di dispositivi Philips. Sia Siemens sia GE hanno dichiarato di aver proceduto a riaffidare i servizi di manutenzione su dispositivi Philips alla società, tramite accordi di subappalto, quando siano risultate aggiudicatrici di tali servizi per effetto di gare *multivendor*. Anche per Philips, la scelta operata di norma in caso di aggiudicazione di contratti di *global service* comprendenti apparecchi ad alta tecnologia a marchio di altri fabbricanti è quella di riaffidarne a questi ultimi la manutenzione ciascuno sui propri dispositivi⁶⁵⁷. Specularmente, gli altri OEM riaffidano in subappalto a Philips la manutenzione sui dispositivi a marchio proprio, con l'effetto che la presenza di altri OEM nel mercato per la manutenzione su dispositivi Philips è del tutto marginale (minima presenza di GE)⁶⁵⁸.

458. Anche con riferimento a Philips, il solo ISO ad erogare servizi di manutenzione su dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia a suo marchio è Althea. In generale, come visto per Siemens, tutte le ISO hanno riaffidato a Philips la manutenzione dei dispositivi ad alta tecnologia della quale risultano aggiudicatrici nell'ambito di gare *global service*.

Althea, a fine 2018, risultava aggiudicataria della manutenzione di alcuni dispositivi a marchio Philips, riaffidati alla stessa casa produttrice per circa il [40-45]%; al netto di tali riaffidamenti, la quota di apparecchi a marchio Philips mantenuti da Althea⁶⁵⁹ era del [0-5]% circa sull'installato di Philips⁶⁶⁰. Analogamente nel 2019⁶⁶¹.

Philips non ha fornito il dettaglio degli operatori che erogherebbero il servizio sulla restante parte del parco installato a marchio proprio⁶⁶².

459. Anche considerando il sottoinsieme di dispositivi a marchio Philips che la Parte ha qualificato come apparecchi in disuso - sebbene ancora installati presso le strutture sanitarie e quindi

⁶⁵⁶ Tra gli altri in particolare doc. VIII.732 successivamente integrato e aggiornato, da ultimo doc. VIII.884.

⁶⁵⁷ cfr. doc. VIII.773.

⁶⁵⁸ Cfr. § Fatto IV.3.2. L'offerta dei servizi di manutenzione; cfr. per Siemens doc. VIII.845; per Philips VIII.884; per GE doc. VIII.767.

⁶⁵⁹ Cfr. doc. VIII.749 (Althea).

⁶⁶⁰ Sulla base dei dati di Philips e di Althea, sui [omissis] dispositivi a marchio Philips installati in Italia nel 2018 come detto Althea risulta affidataria di [50-100] di cui [10-50] riaffidati a Philips; cfr. VIII.884(Philips) e doc. VIII.749 (Althea).

⁶⁶¹ Althea lamenta che le case produttrici abbiano inasprito l'accesso ai dispositivi anche sui dispositivi già in commercio a seguito di aggiornamenti di sistema. Vale al riguardo sottolineare che Philips ha dichiarato di effettuare aggiornamenti di sistema, anche non obbligatori, su qualunque dispositivo installato in Italia a proprio marchio, come chiarito dalla stessa società "nell'Allegato 7 della risposta alla richiesta di chiarimenti depositata in data 28 gennaio 2019, tutti i *Field Change Orders* (obbligatori e non obbligatori) sono eseguiti su tutte le apparecchiature di marca installate presso i clienti (quindi Philips fornisce lo stesso servizio anche ai clienti che non hanno stipulato un contratto di manutenzione)"; cfr. doc. VIII.884 e VIII.732.

⁶⁶² HTS Med ha riferito di aver in manutenzione una sola RM a marchio Philips ma che a seguito di un *update* di sistema per portare il dispositivo particolarmente datato all'ultima versione in commercio, l'ISO non è riuscita più ad operare sulla macchina in quanto "l'installazione della nuova "Release 5" ha di fatto reso impossibile lo svolgimento della manutenzione da parte dei tecnici HTS MED, che, invece, fino ad allora potevano operare sull'apparecchio, proprio in ragione delle protezioni ai software che sono state di fatto introdotte con l'installazione di questa nuova software release. Per questo motivo, HTS MED ha dovuto stipulare un contratto di manutenzione full risk con Philips, rinunciando di fatto alla remunerazione dell'attività di service su quest'apparecchio pur di garantire il rispetto del contratto di manutenzione in essere con il Cliente. [E proseguito spiegando] che anche la stipula di un contratto di manutenzione full risk non è, affatto, prassi di Philips in Italia e, anzi, è particolarmente avversata quando la manutenzione è gestita da un terzo"; cfr. doc. VIII.948.

formalmente inclusi nel parco installato – e il numero di macchinari in EoS, la percentuale di dispositivi sui quali Siemens eroga servizi di manutenzione resta superiore all’84%. Come visto, tuttavia, si tratta di un’informazione poco indicativa del reale peso della società nel mercato in esame, proprio perché tiene conto di macchinari non oggetto di manutenzione⁶⁶³.

460. Come Siemens, anche Philips eroga la manutenzione sui dispositivi a marchio proprio sia in via “diretta”, sia in via “indiretta”; nel periodo 2014-2017 la quota dei dispositivi mantenuti in via diretta non è stata inferiore al [85-90]% e quella indiretta del [5-10]%, grazie a contratti di subappalto/subaffido con l’aggiudicatario del servizio di manutenzione quando questo sia il risultato di gare tipo *global service* (sia che si tratti di ISO, che di altri OEM).

461. Relativamente alle osservazioni di Philips circa la quota di dispositivi a marchio proprio che ogni anno, nel periodo 2015-2017, sarebbe stata “persa” e “guadagnata” dalla società – che darebbero prova della pressione concorrenziale esistente nell’erogazione dei servizi in esame - si sottolinea che i dati riguardano un sottoinsieme del parco installato a marchio Philips oggetto di un contratto di durata, mentre escludono una serie di dispositivi serviti comunque da Philips in modalità Best Effort (poiché dichiarati dal fabbricante in EOS) e/o in Time and Material, ovvero con manutenzione eseguita con interventi a richiesta.

462. Prive di pregio appaiono le considerazioni di Philips circa l’elevato grado di concorrenza nella manutenzione che sarebbe provato dai *churn rate* e *capture rate* stimati dalla Parte. Si tratta infatti di stime viziate dal presupposto dell’esistenza di un unico mercato dei servizi in cui si verificherebbe la sostituibilità della manutenzione per tecnologia e per marchio manutenzione, circostanza smentita dai fatti.

D’altra parte, la stessa Philips riconosce che il tasso medio di *capture* del [45-50]% calcolato sull’insieme dei contratti inclusivi della medio-bassa tecnologia potrebbe condizionare l’analisi⁶⁶⁵, laddove i tassi di *capture* sui dispositivi ad alta tecnologia, oggetto del presente procedimento, nel periodo considerato (2015-2017) si attestano stabilmente su percentuali comprese fra il [75-80]% e il [95-100]%⁶⁶⁶. I dati confermano pertanto l’assenza di una pressione competitiva di rilievo nei servizi di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia a marchio Philips.

463. In relazione all’effetto disciplinante della concorrenza sul mercato primario invocato da Philips, in aggiunta a quanto rappresentato nella sezione precedente, si rileva che i dati sull’obsolescenza dei dispositivi trasmessi da Philips confermano che le strutture sanitarie non hanno

⁶⁶³ Cfr. anche doc. VIII.765 (Philips).

⁶⁶⁴ La quota, in termini di numero di dispositivi, sottostima la reale posizione di mercato delle parti in quanto il denominatore per il calcolo della quota è costituito da dati sul parco installato che per stessa ammissione delle parti include anche un numero imprecisato (e potenzialmente elevato) di dispositivi dismessi o non mantenuti. Cfr. doc. VIII.732 come da ultimo integrato e aggiornato da VIII.884.

⁶⁶⁵ Nella memoria economica di CRA riconosce che l’inclusione di dispositivi di bassa tecnologia distorce i risultati dell’analisi sui “*churn rate*” (tassi di sostituzione) e “*re-capture rate*” (tassi di riacquisizione dei contratti di service) che per i dispositivi ad alta tecnologia sono molto più numerosi rispetto a quelli di bassa tecnologia (nella memoria di legge “*This allows for a consistent analysis of more similar high-end DI devices, thus excluding cheaper/simpler DI devices which might bias the analysis. Most importantly, these differences affect the churn rate, direct/indirect contracts, re-capture rates and price evolution analyses. This approach is conservative in this regard, as cheaper/simpler devices tend to have larger churn rates and lower re-capture rates than high-end devices*”); cfr. doc. VIII.756 versione inglese di VIII.765.

⁶⁶⁶ Cfr. tabella 9, pag 26, doc. VIII.756 versione inglese di doc. VIII.765; i valori sono stabili nel periodo considerato (2015-2017).

né gli incentivi, né la capacità di dismettere gli apparecchi acquistati a fronte di mutamenti nelle condizioni di offerta dei servizi; gli apparecchi permangono presso la medesima struttura sanitaria per un periodo che supera ampiamente anche i dieci anni.

464. Come per gli altri fabbricanti, anche dai dati forniti da Philips risulta, risulta che il [35-40%] - [45-50%] dei dispositivi RM, TAC e dei sistemi TAC/PET a proprio marchio, tutt'ora installati in Italia al 2018, è stato venduto prima del 2010, mentre la restante quota dopo quella data⁶⁶⁷. La stessa Philips ha confermato che la vita media dei dispositivi a marchio proprio in Italia può anche raggiungere i [15-20] anni; in particolare, risulta che i dispositivi dichiarati fuori servizio dal fabbricante sono, ad oggi, per il [5-10]% circa delle TAC e delle TAC/PET presenti presso la medesima struttura acquirente da più di [15-20] anni; il [10-15]% delle RM ha raggiunto o superato i [10-15] di vita.

465. Con riferimento al *dataset* di gare fornito da Philips⁶⁶⁸, la Parte ha classificato le varie procedure di gara e fornito elaborazioni quantitative al fine di provare la natura interdipendente del mercato primario e secondario.

Secondo Philips, in tutte le ipotesi sopra indicate, al momento della scelta d'acquisto del bene primario, la struttura sanitaria compirebbe una valutazione del servizio di manutenzione post garanzia. Anche volendo considerare l'insieme delle gare proposte da Philips vale sottolineare che tali gare coprono una durata contrattuale media di 4,7 anni di gran lunga inferiore alla durata effettiva di vita del dispositivo.

Parimenti, anche le evidenze relative alla modalità di contrattualizzazione delle strutture private, trasmesse da Philips, non possono essere considerate una prova sufficiente di interdipendenza, laddove l'acquisto congiunto non avviene per l'intera vita utile del bene, ma al più per il periodo di ammortamento e, comunque, non di rado viene specificato che le quotazioni offerte in sede di acquisto sono uniche, eccezionali e non ripetibili su altre trattative⁶⁶⁹.

466. Sulla base di quanto precede è possibile concludere che Philips vanta una posizione di assoluta dominanza nel proprio mercato secondario della manutenzione su apparecchi di diagnostica ad alta tecnologia.

V.2.4 La posizione dominante di GE

467. Al pari di quanto riportato per le altre Parti del procedimento anche per GE vale la considerazione che la tesi difensiva di GE sull'elevata pressione competitiva esercitata dalle ISO e sull'assenza di una sua dominanza non è rappresentativa dell'effettiva posizione della società nel mercato rilevante, in quanto erroneamente riferita anche a servizi di manutenzione erogati su dispositivi a medio-bassa tecnologia⁶⁷⁰.

Contrariamente alla tesi di GE, infatti, la società detiene una quota di significativo rilievo nel mercato nazionale della manutenzione dei dispositivi ad alta tecnologia a marchio proprio.

La percentuale di dispositivi a marchio GE che nel 2018 risultavano oggetto di un contratto di manutenzione di durata con lo stesso produttore era pari al [90-95]%. Degli altri OEM solo Philips

⁶⁶⁷ Cfr. doc. VIII.884 (Philips).

⁶⁶⁸ Cfr. doc. VIII.765.

⁶⁶⁹ Cfr. doc. VIII.1223 All. 1 documenti a corredo offerte.

⁶⁷⁰ Cfr. doc. VIII.782 (versione Italiana di doc. VIII.769).

ha dichiarato di eseguire la manutenzione su un numero limitatissimo di dispositivi GE, con una quota sul totale installato del tutto marginale inferiore all'1%^{671,672}.

Siemens ha invece riaffidato i servizi di manutenzione su dispositivi GE tramite accordi di subappalto, quando sia risultata aggiudicataria di tali servizi per effetto di gare *multi-vendor*.

468. Anche con riferimento a GE, Althea è l'unico ISO a erogare servizi di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia del produttore in misura non del tutto irrilevante. Tuttavia, come nel caso degli altri OEM, sia nel 2018 sia nel 2019, Althea ha riaffidato a GE larga parte dei dispositivi aggiudicati⁶⁷³. Le altre ISO hanno indicato di svolgere manutenzione su alcuni modelli a marchio GE (TAC e RM) in misura molto marginale, anche per conto degli altri OEM⁶⁷⁴.

469. Anche considerando il sottoinsieme di dispositivi a marchio GE che la Parte ha qualificato come apparecchi in disuso - sebbene ancora installati presso le strutture sanitarie e quindi formalmente inclusi nel parco installato - e il numero di macchinari in EoS, la percentuale di dispositivi sui quali GE eroga servizi di manutenzione resta superiore al [75-80%]. Il dato è tuttavia inidoneo a rappresentare il reale potere di mercato della società nel proprio *aftermarket*, perché tiene conto di dispositivi che non sono oggetto di servizi di manutenzione da parte di alcun operatore o di dispositivi in EoS, sui quali sono erogati servizi sporadici. GE non ha, al riguardo, fornito alcuna evidenza in merito al fatto che questa parte di apparecchi sarebbe oggetto di manutenzione da parte di terzi.

470. Anche GE, come gli altri fabbricanti Parti del procedimento, eroga la manutenzione sui dispositivi a marchio proprio alle strutture sanitarie in via "diretta" (affidamenti diretti o tramite gare mono-marca), per il [90-95]%, e in via "indiretta" (tramite subappalti da parte dell'aggiudicatario del servizio di manutenzione nell'ambito di gare di *global service*), per il restante [5-10]%

471. Anche GE non svolge, come detto, manutenzione sui dispositivi di altri OEM, ricorrendo al subcontratto alla rispettiva casa produttrice nei casi di aggiudicazione di gare di tipo *global service*.

472. La posizione difensiva assunta da GE, come peraltro quella delle altre Parti, non trova riscontro nei fatti. Oltre alle evidenze discusse sopra, la limitata pressione competitiva derivante dalle ISO nelle gare *multi-vendor*, che in Italia hanno assunto in via prevalente la forma di gare *global service*, si evince anche dai dati trasmessi dalla stessa GE sui ricavi realizzati per modalità di vendita (*i.e.* affidamenti mono-marca e affidamenti di tipo *multi-vendor*); la gran parte (non meno [90-95]%) dei ricavi realizzati dalla società nel periodo 2014-2018 per le vendite di servizi di manutenzione su dispositivi per immagini ad alta tecnologia a marchio GE proveniva da contratti,

⁶⁷¹ Siemens ha dichiarato che tra il 2014 e il 2017 è risultata affidataria, in ciascun anno, di circa [15-20] - [20-25] dispositivi ad alta tecnologia a marchio della concorrenza tutti riaffidati alla rispettiva casa produttrice; in particolare sulla base dei dati trasmessi risultano tra [*in numero esiguo*] dispositivi a marchio Philips e/o GE in ciascun anno; per Siemens cfr. VIII.879 e VIII.730 come da ultimo aggiornato VIII.1022.

⁶⁷² DBA Solution ha dichiarato che "*Per quanto riguarda le strutture pubbliche [...] BDA realizza in talune circostanze attività manutentiva spot (interventi Only labor su chiamata) per conto di Philips, su impianti di GE*"; cfr. doc. VIII.844.

⁶⁷³ Sulla base dei dati di GE e di Althea, sui [*omissis*] dispositivi a marchio GE che la parte ha dichiarato essere installati in Italia nel 2018 come detto Althea risultava affidataria di [100-150] di cui [10-50] subappaltati a GE; cfr. per GE VIII.733 e successive integrazioni VIII.767, VIII.794 e VIII.885. Per ALTHEA cfr. doc. VIII.749.

⁶⁷⁴ Cfr. doc. DBA Solutions e VIII.948 HTS Med.

pubblici e privati, di tipo mono-marca (denominato da GE “tradizionale”)⁶⁷⁵. Anche in termini di base installata, gli affidamenti di tipo mono-marca rappresentano nello stesso periodo in media non meno del [90-95]% dei dispositivi ad alta tecnologia installati.

473. In generale, quindi, le considerazioni di GE sulla elevata pressione concorrenziale delle ISO, poggiano, come del resto anche per gli altri fabbricanti, sull’errato presupposto che esista un unico mercato della manutenzione dei dispositivi ossia che vi sia sostituibilità tra i servizi erogati su diverse tecnologie (alta e medio-bassa) e tra marchi; tuttavia, come ampiamente provato, nessuna di queste condizioni è soddisfatta dalle evidenze agli atti.

Sono, quindi, del tutto prive di pregio le conclusioni di GE sull’idoneità dei *churn* e *capture rate*⁶⁷⁶ a provare l’assenza di dominanza della società, poiché calcolati includendo anche la manutenzione erogata sui dispositivi a medio-bassa tecnologia che, invece, esula dalla presente istruttoria.

Peraltro, i *capture rate* calcolati solo sui dispositivi ad alta tecnologia, nel periodo 2013-2018, sulla base dei dati forniti dalla stessa GE, non sono mai inferiori al [70-75]% e in media pari al [75-80]%⁶⁷⁷. Si consideri, peraltro, che ai fini del calcolo le Parti escludono i dispositivi rientranti nel periodo di garanzia, considerandoli tuttavia al denominatore del rapporto, con la conseguenza di ottenere tassi di *capture* più bassi⁶⁷⁸. Altresì sono inclusi nel denominatore i dispositivi dichiarati fuori servizio dal fabbricante e che la stessa GE non mantiene più con contratti di durata ma con interventi in modalità *best effort*⁶⁷⁹; il dato sull’installato, per stessa ammissione di GE, è un dato che può riferirsi a dispositivi anche dismessi e/o non più oggetto di manutenzione, ciò che porta a sovrastimare la parte di dispositivi che GE attribuisce in via teorica alla concorrenza, ma che la stessa società ammette di non essere in grado di quantificare^{680, 681}. Per i dispositivi di più recente generazione, ossia quelli tra gli installati effettivamente in funzione e dotati di sistemi di protezione SSA – secondo quanto dichiarato da GE dal 2016 - la stessa società fornisce tassi di *capture* per l’alta tecnologia non inferiori all’[75-80]% e che raggiungono anche il [90-95]%⁶⁸².

474. Per i medesimi motivi, le evidenze circa l’elevata percentuale di gare *global service* (che GE indica quali gare d’appalto regionali) aggiudicate ad Althea non paiono idonee a rappresentare la reale pressione competitiva esercitata dal segnalante su GE, per i seguenti motivi:

- i) delle 23 gare/lotti citate da GE, 11 riguardano solo media-bassa tecnologia, quindi fuori dal perimetro del presente procedimento;
- ii) 2 gare/lotti sono relative all’alta tecnologia, aggiudicate all’RTI GE e Siemens;

⁶⁷⁵ GE ha precisato che “[...] avuto riguardo all’erogazione del servizio di manutenzione attraverso il modello Tradizionale, si precisa che sono ivi incluse le gara/affidamenti che comportano subappalti o altre tipologie di supporto tecnico”; cfr. doc. VIII.794 (GE).

⁶⁷⁶ Nella memoria economica di GE si precisa che “considerando tutte le tecnologie di diagnostica per immagini, il *capture rate* di GEHC si è ridotto dal [45-50] % del 2013 al [35-40]% dei primi tre trimestri del 2018”; cfr. doc. VIII.782 (versione Italiana di doc. VIII.769).

⁶⁷⁷ cfr. anche doc. VIII.782 (GE).

⁶⁷⁸ Cfr. cfr. doc. VIII.782 (versione Italiana di doc. VIII.769) memoria economica GE, pag. 20 figura 11.

⁶⁷⁹ Cfr. doc. VIII.782 (versione Italiana di doc. VIII.769), Figura 8 delle Memorie economiche GE

⁶⁸⁰ Cfr. doc. VIII.885 (GE); doc. VIII.893; cfr. doc. VIII.733. cfr. doc. VIII.893.

⁶⁸¹ cfr. doc. VIII.782 (versione Italiana di doc. VIII.769).

⁶⁸² Cfr. cfr. doc. VIII.782 (versione Italiana di doc. VIII.769), Figura 8 della Memoria economica.

iii) le restanti 10 gare includono tutti i dispositivi ma hanno visto il subappaltano al fornitore da parte di ISO e altri OEM affidatari di queste gare *global service*⁶⁸³.

475. Allo stesso modo non possono accogliersi le argomentazioni di GE che ricaverebbero prova della competizione accesa da parte di Althea in ragione dello sviluppo di nuovi modelli contrattuali, quali il *Managed Equipment Services* (MES) e “chiavi in mano” e delle *partnership* pubblico-private (PPP). Si tratta, infatti, documentato di recenti modalità di affidamento di un complesso di servizi per la gestione dei dispositivi sull’insieme del parco installato, tra cui anche la manutenzione, ancora molto circoscritte e sporadiche nel territorio nazionale (vi sono solo 2 casi)⁶⁸⁴. Tali modelli di acquisizione dei servizi di manutenzione sembrano piuttosto la prova del fatto, come riferito da IRCCS, che la domanda sta “*mettendo in discussione il paradigma storico che il produttore fosse l’unico soggetto a poter svolgere la manutenzione*” sugli apparecchi ad alta tecnologia⁶⁸⁵.

476. Come per gli altri fabbricanti, anche i dispositivi di GE presentano una durata di vita effettiva particolarmente lunga, che va ben oltre la durata media dei contratti c.d. di post-garanzia (al massimo 3 anni successivi ai primi due di garanzia). Le condizioni di acquisto del servizio di manutenzione per il tempo di vita utile residua sono definite in un momento distante e successivo all’acquisto del bene, con procedure diverse.

Sull’insieme delle RM, TAC e dei sistemi TAC/PET a marchio GE che risultano installati in Italia al 2018, [40-45%] - [45-50%] è stato venduto prima del 2010, mentre la restante quota dopo quella data⁶⁸⁶. A ciò si aggiunga che per i dispositivi alta tecnologia il [5-10]% ha raggiunto o superato la data di *end of service* media (che può secondo quanto riferito da GE variare tra i [10-15] anni e i [15-20] anni)⁶⁸⁷.

Tali dati sull’età media dei dispositivi del parco installato GE provano nei fatti la vischiosità della domanda nel mercato primario, fortemente vincolata nelle possibilità di reazione a condotte abusive del produttore a valle, nell’erogazione del servizio di manutenzione.

477. GE ha sostenuto che esiste la possibilità per le strutture sanitarie di dismettere in modo vantaggioso il dispositivo in uso nel corso della sua vita utile, passando ad un dispositivo di un OEM concorrente, in tal modo evitando l’effetto di *lock in* nel mercato secondario.

GE, in particolare, ritiene che i citati fattori di costo possano ritenersi più che bilanciati dal risparmio ottenibile sul costo della manutenzione, così che la minaccia di passaggio ad un dispositivo concorrente rappresenti un vincolo credibile per gli OEM⁶⁸⁸.

⁶⁸³ Sulla base dei dati trasmessi da GE, Althea è risultata aggiudicataria di 6 delle 23 gare relative alla sola media-bassa tecnologia e di 3 gare inclusive di tutti i dispositivi. Come riferito prima, una significativa parte dei dispositivi a marchio GE sono stati riaffidati da Althea alla stessa GE.

⁶⁸⁴ La stessa GE nelle sue memorie economiche riferisce che “*Nel 2017, infatti, ad Althea è stato assegnato il primo progetto di PPP nel settore sanitario italiano per la gestione integrata e la manutenzione dell’intero parco tecnologico biomedicale di un ospedale di Novara, in Piemonte, che comprende la fornitura e installazione di sistemi diagnostici e la fornitura di servizi esterni per i dipartimenti di radiodiagnostica della struttura*”, cfr. doc. VIII.782 (versione Italiana di doc. VIII.769). Dagli atti risulta che ad oggi è stato attivato solo un altro progetto sempre in Piemonte.

⁶⁸⁵ Cfr. doc. VIII.1068.

⁶⁸⁶ Cfr. doc. VIII. 885 (GE).

⁶⁸⁷ Cfr. VIII.767 e VIII.794 (Risposta GEHC integrazioni di gennaio e febbraio 2019).

⁶⁸⁸ Ha fornito una stima del costo annuo dei servizi di manutenzione per i dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia tra il 10 e il 12 % del prezzo originario del dispositivo. Un incremento di prezzo della manutenzione nell’ordine del 10% rispetto ai servizi degli OEM concorrenti corrisponderebbe a un sovrapprezzo pari all’1-1,2% del valore originario dell’apparecchio. Secondo i dati sulla durata media in uso di alcune tipologie di apparecchi, GE stima che il costo annuo di

La stima fornita da GE (cfr. *supra*), tuttavia, oltre ad essere circoscritta ad una sola tipologia di dispositivo (anche se a titolo esemplificativo), poggia su assunzioni del tutto arbitrarie sull'età di dismissione del dispositivo stesso. In particolare, nella valutazione del vantaggio netto derivante dalla dismissione anticipata del dispositivo, GE assume che questa avvenga a tre quarti del ciclo di vita del dispositivo, con ciò escludendo la possibilità che la reazione "competitiva" sul mercato primario possa avvenire in un momento anteriore.

478. Anche con riferimento al presunto *benchmark* che il prezzo della manutenzione indicato dal produttore nell'ambito della gara per la vendita del dispositivo rappresenterebbe nelle successive procedure per l'affidamento della manutenzione, valgono le stesse repliche formulate nella sezione relativa alla dominanza di Siemens: le informazioni emerse con riferimento alla gara ALISA vinta in RTI con tale operatore dimostrano la distanza di tale prezzo dal prezzo concorrenziale. Gli ampi margini di sconto osservati in tale procedura dimostrano, infatti, che il prezzo della manutenzione che gli OEM formulano al momento della gara per la vendita del dispositivo è ampiamente sopra il costo marginale.

Altresì sono prive di pregio le argomentazioni di GE che attribuiscono una contrazione dei prezzi dei servizi ad un processo concorrenziale nel mercato secondario e alla abilità delle strutture nel negoziare termini favorevoli per la manutenzione, posto che, come rappresentato, la concorrenza sull'alta tecnologia è limitata (unico concorrente effettivo è Althea) e, riferito dalla domanda, il settore è stato interessato da provvedimenti nell'ambito della c.d. *spending review* che "*imponendo dei tetti di spesa ha permesso di migliorare le condizioni di acquisto dei servizi*", con contrazioni dei prezzi fino al 5%⁶⁸⁹.

479. Sulla base di quanto precede, è possibile concludere che GE vanta una posizione di assoluta dominanza nel proprio mercato secondario della manutenzione su apparecchi di diagnostica ad alta tecnologia.

V.3 Le condotte delle parti: l'impossibilità di confermare l'ipotesi prospettata in avvio

480. L'attività istruttoria non ha consentito di raccogliere un numero sufficiente di elementi tali da ricondurre inequivocabilmente la condotta delle parti a ipotesi di abuso di posizione dominante ex art. 102 TFUE.

Come si è già detto, le Parti hanno da ultimo ribadito di consentire l'accesso ai *service software* del c.d. *set* minimo e alle parti di ricambio a condizioni eque e non discriminatorie.

481. Come si vedrà, infatti, i rifiuti contestati sui *software* di cui al c.d. *set* minimo e sulle parti di ricambio non possono essere ritenuti parte di una strategia abusiva sistematicamente orientata e idonea ad escludere i concorrenti mentre la politica delle parti, ribadita da ultimo anche nelle memorie finali e già espressa nelle *policy* interne agli atti, consente l'accesso ai *service software* sopra richiamati e alle parti di ricambio a condizioni eque e non discriminatorie.

Quanto agli *input* manutentivi rientranti nel c.d. *set* avanzato (*software* e manuali di *service*), espressamente esclusi dalle politiche di accesso rese note dalle parti, gli elementi raccolti non consentono di ritenere inequivocabilmente che gli stessi siano indispensabili per l'esercizio

dismissione anticipata dell'apparecchio sarebbe pari al 9% del suo prezzo originario, senza considerare il suo valore di dismissione, che, sempre nell'esempio della risonanza magnetica sarebbe pari a circa il 25% del suo valore iniziale.

⁶⁸⁹ Cfr. doc. VIII.1241 (GE) e VIII.1068 (ICRSS). Anche, cfr. doc. VIII.727.

dell'attività manutentiva. Anche su questo punto pertanto, come si vedrà, deve ritenersi non provata l'ipotesi di violazione oggetto del procedimento.

482. Alla luce di quanto sopra, si ritengono assorbite tutte le altre obiezioni sollevate dalle parti su cui non ci si soffermerà nel seguito.

V.3.1. Le condotte di Siemens in merito ai software di cui al set minimo e alle parti di ricambio

483. Come si è richiamato in fatto, risulta agli atti la disponibilità di Siemens di concedere in licenza i *software* e i manuali di *service* compresi nel c.d. *set* minimo e, anche nelle linee guida interne, è previsto che tali *input* siano accessibili su licenza⁶⁹⁰. Alla luce di tale apertura, gli unici due episodi agli atti in cui Siemens non ha fornito gli *input* non sono sufficienti a dimostrare una contestazione di rifiuto di contrarre ai sensi dell'art. 102 TFUE, tenuto conto altresì del complesso quadro regolamentare esistente e della più volte richiamata disponibilità della società a rilasciare le licenze.

484. In questa prospettiva anche le *policy* interne sulle azioni da intraprendere nei confronti degli ISO⁶⁹¹ perdono di valore, non essendone stata riscontrata, sulla base degli elementi agli atti e delle informazioni fornite da Siemens, la concreta attuazione.

485. Analogamente non è possibile provare una violazione con riferimento alla fornitura delle parti di ricambio. Risulta, infatti, che Siemens, sia nelle linee guida interne che nelle comunicazioni e nelle memorie presentate abbia dichiarato più volte di fornire le parti di ricambio a chiunque ne faccia richiesta a condizioni non discriminatorie. I residui episodi citati da Althea non consentono, allo stato, di smentire tale affermazione e non risultano presenti agli atti prove univoche e incontrovertibili di rifiuti rilevanti non ascrivibili a episodi isolati.

486. L'impossibilità di configurare le condotte di rifiuto sui *software* di cui al *set* minimo e sulle parti di ricambio rende superflua l'analisi degli ulteriori elementi sollevati nella CRI e delle rispettive obiezioni delle parti, che devono ritenersi pertanto assorbite.

V.3.2 Le condotte di Siemens in merito ai software di cui al set avanzato

487. Le risultanze dell'attività istruttoria espletata non offrono elementi probatori diretti e/o indiretti sufficienti a ricondurre la condotta contestata a Siemens ad un'ipotesi di abuso di posizione dominante *ex art.* 102 TFUE, derivante dal rifiuto a concedere in licenza l'utilizzo dei *service software* di cui al *set* avanzato oggetto di diritti di proprietà intellettuale da utilizzarsi per il servizio di manutenzione dei dispositivi diagnostici.

Tale fattispecie, invero, pur rientrando nel *genus* delle ipotesi di c.d. "rifiuto a contrarre", si caratterizza per il fatto che il contratto rispetto al quale è stato opposto dalle parti il diniego non riguarda un bene materiale, un prodotto o una risorsa, bensì un diritto di esclusiva.

Infatti, il c.d. *ius excludendi omnes alios*, in cui si sostanzia il diritto di esclusiva, attribuisce al titolare il potere di vietare a terzi l'utilizzo non autorizzato di segni distintivi o creazioni intellettuali che costituiscono oggetto del diritto stesso incidendo sulle dinamiche del mercato attraverso il diniego delle licenze.

⁶⁹⁰ Cfr. doc. III.43 e III.90.

⁶⁹¹ Si tratta dei documenti: i) "Mesa and Third Parties – Controlling and Mitigation Risk" (doc. III.91); ii) "G3.4 Protection against ISO" (doc. III.59) e iii) "Manage ISO – Global ISO Workshop" (doc. III.115).

Pertanto, nelle ipotesi in cui il “rifiuto a contrarre” proviene da un’impresa che è titolare di un diritto di esclusiva e che detiene una posizione dominante sul mercato rilevante deve operarsi necessariamente un delicato bilanciamento tra la tutela della concorrenza e lo sviluppo nei mercati a valle, da cui consegue la necessità di rendere accessibili anche agli altri operatori l’oggetto dei diritti di proprietà intellettuale la tutela del *know how* e degli investimenti sostenuti dall’impresa titolare per consentire lo sviluppo della ricerca e del mercato soprattutto in settori, particolarmente nevralgici, come quello deputato alla tutela del bene primario della salute.

Se si imponesse *sic et simpliciter* ai titolari di mettere l’oggetto del diritto di esclusiva a disposizione dei concorrenti, verrebbe meno ogni stimolo allo sviluppo produttivo. Ciò, oltre a minare alle radici il valore della certezza del diritto e a comprimere la libertà negoziale degli operatori, ridurrebbe gli incentivi delle imprese a investire e a innovare, nonché lo sviluppo da parte dei rivali di *facility* alternative, onde esercitare una concorrenza basata sull’innovazione, piuttosto che sull’agganciamento passivo ai risultati degli altrui sforzi.

Nell’ottica del temperamento delle esigenze della proprietà intellettuale e della tutela della concorrenza, promozione dell’innovazione primaria e sviluppo di quella secondaria, efficienza dinamica e allocativa, la Corte di giustizia UE ha riconosciuto, in linea di principio, che il diritto esclusivo, quale caratteristica espressione dello *ius excludendi alios*, fa parte delle prerogative del titolare di un diritto di proprietà intellettuale, con la conseguenza che un diniego di licenza, pur provenendo da un’impresa in posizione dominante, non può costituire di per sé un abuso di tale posizione⁶⁹².

Tuttavia, la medesima giurisprudenza, ha affermato che l’esercizio del diritto esclusivo da parte del titolare può integrare un comportamento abusivo, in presenza di “circostanze eccezionali” tali da giustificare, in ipotesi circoscritte, l’imposizione di un obbligo di contrarre.

In particolare, secondo i principi delineati dalla Corte europea nella sentenza *Magill*⁶⁹³ e, successivamente, precisati nel caso *IMS Health*⁶⁹⁴, il rifiuto di concedere licenza può integrare un abuso di posizione dominante se:

- a) il rifiuto è tale da riservare al titolare del diritto di esclusiva un mercato secondario, rischiando di eliminare ogni concorrenza effettiva dallo stesso, data l’indispensabilità della risorsa cui si chiede accesso;
- b) l’impresa che ha chiesto la licenza intende offrire sul mercato prodotti o servizi nuovi, che il titolare del diritto di proprietà intellettuale non offre e per i quali esiste una potenziale domanda da parte dei consumatori;
- c) non vi è una giustificazione oggettiva per la condotta dell’operatore in posizione dominante.

Per ciò che concerne il profilo dell’“indispensabilità” del prodotto, la Corte di giustizia UE ha affermato che “*per stabilire se un prodotto o un servizio è indispensabile per consentire ad una impresa di svolgere la sua attività su un determinato mercato, si deve accertare se esistano prodotti o servizi che costituiscono soluzioni alternative, anche se meno vantaggiose, e se esistano ostacoli di natura tecnica, normativa o anche economica tali da rendere impossibile o quanto meno straordinariamente difficile, per qualsiasi impresa che voglia operare su detto mercato, la*

⁶⁹² Cfr. CGUE, sentenza del 5 ottobre 1988, causa 238/87, Volvo, Racc. pag. 6211, punto 8, e *Magill*, cit., punto 49.

⁶⁹³ Cfr. CGUE, sentenza del 6 aprile 1995, *Magill TV Guide Ltd*, Cause riunite C-241/91 P e C-242/91 P.

⁶⁹⁴ Cfr. CGUE, sentenza del 29 aprile 2004, *IMS Health GmbH & Co. OHG*, C-418/01.

creazione, eventualmente in collaborazione con altri operatori, di prodotti o di servizi alternativi”⁶⁹⁵.

Anche con riferimento al secondo e al terzo requisito riecheggiano gli insegnamenti della Corte di giustizia UE in tema di *essential facility*⁶⁹⁶. Va altresì evidenziato che “il rifiuto” è considerato “ostacolo alla comparsa di un nuovo prodotto per il quale esiste una domanda potenziale dei consumatori [...] soltanto nella giurisprudenza relativa all’esercizio di un diritto di proprietà intellettuale”⁶⁹⁷.

Tale approccio riflette il tentativo di salvaguardare la funzione incentivante del sistema della proprietà intellettuale. La possibilità di limitare la sfera soggettiva dei titolari di diritti di proprietà intellettuale deve accompagnarsi esclusivamente alla necessità di assecondare l’ulteriore progresso e l’innovazione. In altre parole, tenuto conto degli insegnamenti della Corte di giustizia UE, nel delicato bilanciamento tra l’esigenza di tutela dei diritti di proprietà intellettuale e l’interesse al mantenimento o alla promozione di un assetto concorrenziale dei mercati, il secondo può prevalere esclusivamente allorché il rifiuto non si limiti a impedire ai rivali di sfruttare commercialmente l’oggetto del diritto di esclusiva per competere con l’impresa in posizione dominante, bensì determini perdite in termini di efficienza dinamica, precludendo o ritardando lo sviluppo di beni o di servizi innovativi.

È di palmare evidenza che, in mancanza di tali ostacoli, il concorrente è posto in condizioni di parità rispetto al titolare del diritto di esclusiva, essendo ben in grado di competere sul mercato offrendo da sé delle soluzioni alternative rispetto a quelle oggetto di tale diritto .

In altre parole, l’esigenza di tutela della concorrenza risulta prevalente solo ove sia raggiunta la prova che il bene o il servizio oggetto del diritto di esclusiva non sia in alcun modo replicabile da parte dei potenziali concorrenti per ragioni di carattere obiettivo derivanti dall’esistenza di impedimenti di natura tecnica, giuridica o economica idonei a impedire di fatto al potenziale concorrente di accedere al mercato con le proprie forze, creando la propria opera di ingegno e sviluppandola nel tempo per renderla costantemente competitiva. Diversamente, si finirebbe per assicurare tutela alla c.d. *competition by imitation* in luogo della *competition by innovation*, quest’ultima soltanto idonea a generare effetti favorevoli per il benessere della collettività e del mercato.

Per riconciliare proprietà intellettuale e diritto *antitrust*, la Corte di giustizia UE ha fatto riferimento, dunque, al tratto comune che caratterizza i due diversi ambiti: la promozione del progresso e dell’innovazione.

Alla luce di quanto innanzi evidenziato e incontestata la posizione dominante assunta da Siemens nel mercato di riferimento, dalle evidenze agli atti del fascicolo non sono emersi elementi sufficienti

⁶⁹⁵ Cfr. punto 116 della sentenza del Tribunale (Nona Sezione ampliata) del 13 dicembre 2018, Slovak Telekom, a.s., Causa T-851/14; Conforme, punti 42, 43 e 46 della sentenza del 26 novembre 1998, Bronner C-7/97, EU:C:1998:569. La Corte ha altresì precisato che “per poter riconoscere l’esistenza di ostacoli di natura economica, occorre quanto meno provare che la creazione di tali prodotti o servizi non è economicamente redditizia per una produzione su una scala comparabile a quella dell’impresa che controlla il prodotto o il servizio esistente” (sentenza del 29 aprile 2004, IMS Health GmbH & Co. OHG, C-418/01IMS, punto 28).

⁶⁹⁶ Cfr. CGUE (Sesta Sezione), sentenza del 26 novembre 1998, C-7/97; CGUE, sentenza del 6 aprile 1995, Magill TV Guide Ltd, Cause riunite C-241/91 P e C-242/91 P e IMS Health GmbH & Co. OHG, C-418/01..

⁶⁹⁷ Cfr. Tribunale I grado, sentenza del 17 settembre 2007, caso T-201/04 Microsoft corp., punto 334.

per ritenere che il rifiuto a concedere in licenza i *service software* di cui al *set* avanzato opposto da Siemens integri un abuso di posizione dominante e, quindi, una violazione dell'art. 102 TFUE.

Ed invero, le evidenze istruttorie non offrono elementi per accertare l'indispensabilità del *set* avanzato e dunque l'esistenza di ostacoli di ordine tecnico, normativo ed economico che impediscano al segnalante e/o ad altri operatori di sviluppare soluzioni alternative, facendo leva sulla disponibilità e sull'accumulo di informazioni ed esperienza e sostenendo gli opportuni investimenti, come risulta dalle dichiarazioni rese in sede di audizioni tecniche⁶⁹⁸.

Inoltre, dalla documentazione agli atti emerge, altresì, che i manutentori indipendenti, seppur in limitate occasioni, hanno vinto alcune gare per l'esecuzione del servizio di manutenzione dei dispositivi diagnostici senza che si sia manifestata successivamente la necessità di chiedere l'intervento di Siemens⁶⁹⁹.

488. Pertanto, non è da ritenersi superato il *test* di indispensabilità che, così come configurato dalla giurisprudenza in numerosi casi, richiede che venga in primo luogo individuato quale sia il livello di servizio necessario a garantire ai manutentori indipendenti di rimanere sul mercato in modo economicamente sostenibile e, dall'altro, se gli *input* ai quali è negato l'accesso siano indispensabili per raggiungere il livello di servizio individuato⁷⁰⁰.

489. In tal senso, rileva il fatto che Siemens si sia dotata di una *policy* di accesso ai propri *input* di base e manifestato la disponibilità a stipulare accordi quadro per la cessione in licenza dei *software* e delle parti di ricambio. Pertanto, sebbene allo stato in Italia si sia osservato un ridotto grado di concorrenza, non può escludersi che si sviluppi un maggior grado di concorrenza da parte degli ISO in linea con l'evoluzione del quadro regolatorio.

490. Infine, non essendosi raggiunto il livello di prova minimo per considerare il *set* avanzato come indispensabile per l'esercizio dell'attività di manutenzione, risulta assorbita ogni altra valutazione in merito agli altri profili.

V.3.3 Le condotte di Philips in merito ai software di cui al set minimo e alle parti di ricambio

491. Come si è richiamato in fatto, risulta agli atti la disponibilità di Philips di concedere in licenza i *software* e i manuali di *service* compresi nel c.d. *set* minimo e, anche nelle linee guida interne e nelle comunicazioni agli atti, è previsto che tali *input* siano accessibili su licenza⁷⁰¹. Alla luce di ciò

⁶⁹⁸ Cfr. doc. VIII.947 Verbale di audizione di GE, pag. 24 e doc. VIII.956 Verbale di audizione di Philips, pag. 33. Cfr. anche memoria finale di GE, 39 e seg., memoria finale di Philips pag. 137, 158 e 166 e seg. memoria finale di Siemens, pag. 138 e seg.

⁶⁹⁹ Cfr. doc. VIII.1226 Memoria finale di Siemens, pag. 32 e seg., doc. VIII.1223 Memoria finale di Philips, pag. 122 e 123, VIII.1241 Memoria finale di GE, pag. 35 e pag. 41, doc. VIII.749 (Althea), doc. VIII.844 (DBA Solution).

⁷⁰⁰ Cfr. per tutti Tribunale I grado, 17 settembre 2007, caso T-201/04 Microsoft corp., punti 207 e 369. Il caso Microsoft, pur non essendo un caso di "aftermarket" risulta emblematico perché ha ad oggetto il rifiuto di Microsoft di fornire ai suoi concorrenti le informazioni relative all'interoperabilità e di autorizzarne l'uso per lo sviluppo e la distribuzione di prodotti concorrenti con i propri sul mercato dei sistemi operativi per *software* di lavoro. Nel caso COMP/C-3/39.692- IBM *Maintenance Services*, la Commissione ha reso obbligatori gli impegni presentati da IBM in un procedimento che aveva ad oggetto, tra l'altro, il rifiuto di IBM di concedere ai manutentori terzi i codici necessari per accedere ai *computer* ed attuare la manutenzione necessaria sia per risolvere i guasti sia per mantenere le macchine in piena efficienza. Rispetto a tali contestazioni IBM ha proposto impegni consistenti nel concedere tali codici di accesso ai terzi manutentori indipendenti. La Commissione aveva, infatti, ritenuto che tali *input* proprietari fossero indispensabili per attuare una concorrenza effettiva nel mercato della manutenzione dei computer IBM da parte dei manutentori indipendenti e che non ci fossero altri operatori in grado di produrli.

⁷⁰¹ Cfr. tra l'altro il doc. IV.178 in cui è chiarito che "Philips mette a disposizione tutte le informazioni che devono essere fornite da un produttore di dispositivi medici in base alle normative. Questo include informazioni relative all'installazione,

gli episodi richiamati nelle CRI non sono sufficienti a dimostrare una contestazione di rifiuto di contrarre ai sensi dell'art. 102 TFUE.

492. Per gli stessi motivi non è possibile configurare dei rifiuti con riferimento alla fornitura delle parti di ricambio. Risulta, infatti, che Philips nelle comunicazioni e nelle memorie presentate abbia dichiarato di fornire le parti di ricambio a chiunque ne faccia richiesta a condizioni non discriminatorie. I residui episodi citati da Althea non consentono, allo stato, di smentire tale affermazione e non risultano presenti agli atti prove univoche e incontrovertibili di rifiuti rilevanti non ascrivibili a episodi isolati.

493. L'impossibilità di configurare le condotte di rifiuto sui *software* di cui al *set* minimo e sulle parti di ricambio rende superflua l'analisi degli ulteriori elementi sollevati nella CRI e delle rispettive obiezioni delle parti, che devono ritenersi pertanto assorbite.

494. Secondo le *policy* di accesso definite da CSIP, l'entità del gruppo che si occupa a livello mondiale dei diritti di proprietà intellettuale⁷⁰², Philips in Italia rende accessibili ai terzi i *software* e le relative risorse informative fino al livello Base. Si tratta, come spiegato da Philips, delle informazioni sull'uso e di quelle c.d. AIAT (*assembly, installation, adjustment and testing*) che includono informazioni e relative procedure automatizzate per eseguire la manutenzione preventiva di *routine* e la manutenzione correttiva per problemi tipici o comuni (incluso l'accesso ai *software* di gestione per eseguire i "*test di verifica della performance*" o *PA test*)⁷⁰³.

495. Le risorse del livello Base e le relative istruzioni (contenute nei manuali che Philips include nel Livello 1) sono, poi, rese accessibili da Philips ai propri clienti diretti, ossia agli acquirenti dei dispositivi nell'ambito di un "*Contratto di Servizi*" chiamato *Share-Agreement*⁷⁰⁴ che Philips si è dichiarata disponibile a stipulare anche con gli ISO.⁷⁰⁵

V.3.4 Le condotte di Philips in merito ai software di cui al set avanzato

496. Le risultanze dell'attività istruttoria espletata non offrono elementi probatori diretti e/o indiretti sufficienti a ricondurre la condotta contestata a Philips ad un'ipotesi di abuso di posizione dominante *ex art. 102 TFUE*, derivante dal rifiuto a concedere in licenza l'utilizzo dei *software* di cui al *set*

all'uso sicuro/corretto, alla natura e alla frequenza della manutenzione e della calibrazione [il manuale d'uso]. Inoltre, a condizione che si accettino i termini e le condizioni applicabili, Philips mette a disposizione di qualsiasi parte ne faccia richiesta, informazioni aggiuntive riguardanti l'assemblaggio, l'installazione, la regolazione e la prova dei dispositivi che emettono raggi X (ad esempio, in termini di FDA, informazioni "AIAT"). Philips vende parti di ricambio a chiunque ne faccia richiesta". Analogamente si vedano le interlocuzioni successive all'avvio del procedimento (Cfr. VIII.986 All. 2 e VIII.843 All. I.5.) e le dichiarazioni di cui alla memoria finale doc. VIII.1223 p. 141 e ss.

⁷⁰² Cfr. doc. VIII.601.

⁷⁰³ Cfr. doc. VIII.796 e doc. VIII.956. Nelle comunicazioni con i terzi Philips fa riferimento a questo *set* di informazioni come alle informazioni AIAT in quanto rispondenti agli obblighi informativi vigenti negli Stati Uniti. Cfr. anche doc. 950, All. 1.2.

⁷⁰⁴ Si rammenta che post-avvio, almeno per quanto attiene le TAC, taluni dei service software prima inclusi nel Livello 1 sono stati spostati nel Livello 0 mentre altri, tra cui quelli per il *troubleshooting*, sono stati inclusi nel Livello 2. Ad oggi il Livello 1 contiene una parte delle istruzioni per la manutenzione, meno dettagliate ed informative rispetto a quelle di cui al Livello 2. Per le RM Philips non vi sono di fatto *software* nel Livello 0, poiché sono tutti inclusi ancora nei Livelli 1 e Livello 2.

⁷⁰⁵ Philips ha dichiarato che "*Quanto al Livello 1 in Italia non è mai stato concesso a nessuno, neanche ai clienti finali, perché secondo le policy di Philips l'accesso al Livello 1 in altri paesi viene dato in conseguenza della sottoscrizione di un dato accordo di service*"; cfr. doc. VIII.965. Da ultimo si richiama il contenuto della memoria finale di Philips doc. VIII.1223, p. 141 e ss.

avanzato (c.d. livello 2)⁷⁰⁶ disponibile esclusivamente ai tecnici interni al gruppo e ai Partner commerciali⁷⁰⁷.

Tale fattispecie, invero, pur rientrando nel *genus* delle ipotesi di c.d. “rifiuto a contrarre” si caratterizza per il fatto che il contratto rispetto al quale è stato opposto dalle parti il diniego non riguarda un bene materiale, un prodotto o una risorsa, bensì un diritto di esclusiva.

Infatti, il c.d. *ius excludendi omnes alios*, in cui si sostanzia il diritto di esclusiva, attribuisce al titolare il potere di vietare a terzi l'utilizzo non autorizzato di segni distintivi o creazioni intellettuali che costituiscono oggetto del diritto stesso incidendo sulle dinamiche del mercato attraverso il diniego delle licenze.

Pertanto, nelle ipotesi in cui il “rifiuto a contrarre” proviene da un'impresa che è titolare di un diritto di esclusiva e che detiene una posizione dominante sul mercato rilevante deve operarsi necessariamente un delicato bilanciamento tra la tutela della concorrenza e lo sviluppo nei mercati a valle, da cui consegue la necessità di rendere accessibili anche agli altri operatori l'oggetto dei diritti di proprietà intellettuale la tutela del *know how* e degli investimenti sostenuti dall'impresa titolare per consentire lo sviluppo della ricerca e del mercato soprattutto in settori, particolarmente nevralgici, come quello deputato alla tutela del bene primario della salute.

Se si imponesse *sic et simpliciter* ai titolari di mettere l'oggetto del diritto di esclusiva a disposizione dei concorrenti, verrebbe meno ogni stimolo allo sviluppo produttivo. Ciò, oltre a minare alle radici il valore della certezza del diritto e a comprimere la libertà negoziale degli operatori, ridurrebbe gli incentivi delle imprese a investire e a innovare, nonché lo sviluppo da parte dei rivali di *facility* alternative, onde esercitare una concorrenza basata sull'innovazione, piuttosto che sull'agganciamento passivo ai risultati degli altrui sforzi.

Nell'ottica del contemperamento delle esigenze della proprietà intellettuale e della tutela della concorrenza, promozione dell'innovazione primaria e sviluppo di quella secondaria, efficienza dinamica e allocativa, la Corte di giustizia UE ha riconosciuto, in linea di principio, che il diritto esclusivo, quale caratteristica espressione dello *ius excludendi alios*, fa parte delle prerogative del titolare di un diritto di proprietà intellettuale, con la conseguenza che un diniego di licenza, pur provenendo da un'impresa in posizione dominante, non può costituire di per sé un abuso di tale posizione⁷⁰⁸.

Tuttavia, la medesima giurisprudenza, ha affermato che l'esercizio del diritto esclusivo da parte del titolare può integrare un comportamento abusivo, in presenza di “circostanze eccezionali” tali da giustificare, in ipotesi circoscritte, l'imposizione di un obbligo di contrarre.

⁷⁰⁶ Cfr. doc. VIII.1223, p. 161 e ss.

⁷⁰⁷ Nel corso della sua Audizione di febbraio Philips ha indicato “che in alcuni Paesi, dove Philips non ha sedi commerciali, utilizza dei distributori come rappresentanti (Africa, Asia e, anche, in alcune regioni dell'Est Europa) che non agiscono necessariamente nella forma di agenti ma che gestiscono operativamente il Livello 2 come Philips”; cfr. doc. VIII.795 pag. 13. Vale altresì osservare che in Italia Philips si avvale in talune circostanze di società terze per la fase di installazione e collaudo delle apparecchiature vendute.

⁷⁰⁸ Cfr. CGUE, sentenza 5 ottobre 1988, causa 238/87, Volvo, Racc. pag. 6211, punto 8, e Magill, cit., punto 49.

In particolare, secondo i principi delineati dalla Corte europea nella sentenza *Magill*⁷⁰⁹ e, successivamente, precisati nel caso *IMS Health*⁷¹⁰, il rifiuto di concedere licenza può integrare un abuso di posizione dominante se:

a) il rifiuto è tale da riservare al titolare del diritto di esclusiva un mercato secondario, rischiando di eliminare ogni concorrenza effettiva dallo stesso, data l'indispensabilità della risorsa cui si chiede accesso;

b) l'impresa che ha chiesto la licenza intende offrire sul mercato derivato prodotti o servizi nuovi, che il titolare del diritto di proprietà intellettuale non offre e per i quali esiste una potenziale domanda da parte dei consumatori;

c) non vi è una giustificazione oggettiva per la condotta dell'operatore in posizione dominante.

Per ciò che concerne il profilo dell'"indispensabilità" del prodotto, la Corte di giustizia UE ha affermato che *"per stabilire se un prodotto o un servizio è indispensabile per consentire ad una impresa di svolgere la sua attività su un determinato mercato, si deve accertare se esistano prodotti o servizi che costituiscono soluzioni alternative, anche se meno vantaggiose, e se esistano ostacoli di natura tecnica, normativa o anche economica tali da rendere impossibile o quanto meno straordinariamente difficile, per qualsiasi impresa che voglia operare su detto mercato, la creazione, eventualmente in collaborazione con altri operatori, di prodotti o di servizi alternativi"*⁷¹¹.

Anche con riferimento al secondo e al terzo requisito riecheggiano gli insegnamenti della Corte di giustizia UE in tema di *essential facility*⁷¹². Va altresì evidenziato che *"il rifiuto"* è considerato *"ostacolo alla comparsa di un nuovo prodotto per il quale esiste una domanda potenziale dei consumatori [...] soltanto nella giurisprudenza relativa all'esercizio di un diritto di proprietà intellettuale"*⁷¹³.

Tale approccio riflette il tentativo di salvaguardare la funzione incentivante del sistema della proprietà intellettuale, ammettendo intrusioni nella sfera soggettiva dei titolari di diritti di esclusiva unicamente per assecondare l'ulteriore progresso e l'innovazione. In altri termini, secondo la giurisprudenza eurolunitaria, nel delicato bilanciamento tra l'esigenza di tutela dei diritti di proprietà intellettuale e l'interesse al mantenimento o alla promozione di un assetto concorrenziale dei mercati, il secondo può prevalere esclusivamente allorché il rifiuto non si limiti a impedire ai rivali di sfruttare commercialmente l'oggetto del diritto di esclusiva per competere con l'impresa in posizione dominante, bensì determini perdite in termini di efficienza dinamica, precludendo o ritardando lo sviluppo di beni o di servizi innovativi.

⁷⁰⁹ Cfr. CGUE, sentenza del 6 aprile 1995, *Magill TV Guide Ltd*, Cause riunite C-241/91 P e C-242/91 P.

⁷¹⁰ Cfr. CGUE, sentenza del 29 aprile 2004, *IMS Health GmbH & Co. OHG*, C-418/01.

⁷¹¹ Cfr. punto 116 della sentenza del Tribunale (Nona Sezione ampliata) del 13 dicembre 2018, *Slovak Telekom, a.s.*, Causa T-851/14; Conforme, punti 42, 43 e 46 della sentenza del 26 novembre 1998, *Bronner C-7/97*, EU:C:1998:569. La Corte ha altresì precisato che *"per poter riconoscere l'esistenza di ostacoli di natura economica, occorre quanto meno provare che la creazione di tali prodotti o servizi non è economicamente redditizia per una produzione su una scala comparabile a quella dell'impresa che controlla il prodotto o il servizio esistente"* (sentenza del 29 aprile 2004, *IMS Health GmbH & Co. OHG*, C-418/01IMS, punto 28).

⁷¹² Cfr. CGUE (Sesta Sezione), sentenza del 26 novembre 1998, C-7/97; CGUE, sentenza del 6 aprile 1995, *Magill TV Guide Ltd*, Cause riunite C-241/91 P e C-242/91 P e *IMS Health GmbH & Co. OHG*, C-418/01.

⁷¹³ Cfr. Tribunale I grado, sentenza del 17 settembre 2007, caso T-201/04 *Microsoft corp.*, punto 334.

È di palmare evidenza che, in mancanza di tali ostacoli, il concorrente è posto in condizioni di parità rispetto al titolare del diritto di esclusiva essendo ben in grado di competere sul mercato offrendo da sé delle soluzioni alternative rispetto a quelle oggetto di tale diritto.

In altre parole, l'esigenza di tutela della concorrenza risulta prevalente solo ove sia raggiunta la prova che il bene o il servizio oggetto del diritto di esclusiva non sia in alcun modo replicabile da parte dei potenziali concorrenti per ragioni di carattere obiettivo derivanti dall'esistenza di impedimenti di natura tecnica, giuridica o economica idonei a impedire di fatto al potenziale concorrente di accedere al mercato con le proprie forze, creando la propria opera di ingegno e sviluppandola nel tempo per renderla costantemente competitiva. Diversamente, si finirebbe per assicurare tutela alla c.d. *competition by imitation* in luogo della *competition by innovation*, quest'ultima soltanto idonea a generare effetti favorevoli per il benessere della collettività e del mercato.

Per riconciliare proprietà intellettuale e diritto *antitrust*, la Corte di giustizia UE ha fatto riferimento dunque al tratto comune dei diversi due ambiti: la promozione del progresso e dell'innovazione.

Alla luce di quanto innanzi evidenziato e incontestata la posizione dominante assunta da Philips nel mercato di riferimento, dalle evidenze agli atti del fascicolo non sono emersi elementi sufficienti per ritenere che il rifiuto a concedere in licenza i *service software* di cui al *set* avanzato opposto da Philips integri un abuso di posizione dominante e, quindi, una violazione dell'art. 102 TFUE.

Ed invero, le evidenze istruttorie non offrono elementi per accertare l'indispensabilità del *set* avanzato e dunque l'esistenza di ostacoli di ordine tecnico, normativo ed economico che impediscano al segnalante e/o ad altri operatori di sviluppare soluzioni alternative, facendo leva sulla disponibilità e sull'accumulo di informazioni ed esperienza e sostenendo gli opportuni investimenti, come risulta dalle dichiarazioni rese in sede di audizioni tecniche⁷¹⁴.

Quanto all'assenza di indispensabilità, dalla documentazione agli atti emerge, altresì, che i manutentori indipendenti, seppur in limitate occasioni, hanno vinto alcune gare per l'esecuzione del servizio di manutenzione dei dispositivi diagnostici senza che si sia manifestata successivamente la necessità di chiedere l'intervento di Philips⁷¹⁵.

497. Pertanto, è da ritenersi non superato il *test* di indispensabilità che, così come configurato dalla giurisprudenza in numerosi casi, richiede che venga in primo luogo individuato quale sia il livello di servizio necessario a garantire ai manutentori indipendenti di rimanere sul mercato in modo economicamente sostenibile e, dall'altro, se gli *input* ai quali è negato l'accesso siano indispensabili per raggiungere il livello di servizio individuato⁷¹⁶.

⁷¹⁴ Cfr. doc. VIII.947 Verbale di audizione di GE, pag. 24 e doc. VIII.956 Verbale di audizione di Philips, pag. 33. Cfr. anche memoria finale di GE, 39 e seg., memoria finale di Philips pag. 137, 158 e 166 e seg. memoria finale di Siemens, pag. 138 e seg.

⁷¹⁵ Cfr. doc. VIII.1226 Memoria finale di Siemens, pag. 32 e seg., doc. VIII.1223 Memoria finale di Philips, pag. 122 e 123, VIII.1241 Memoria finale di GE, pag. 35 e pag. 41, doc. VIII.749 (Althea), doc. VIII.844 (DBA Solution).

⁷¹⁶ Cfr. per tutti Tribunale I grado, sentenza del 17 settembre 2007, caso T-201/04 Microsoft corp., punti 207 e 369. Il caso Microsoft, pur non essendo un caso di "*aftermarket*" risulta emblematico perché ha ad oggetto il rifiuto di Microsoft di fornire ai suoi concorrenti le informazioni relative all'interoperabilità e di autorizzarne l'uso per lo sviluppo e la distribuzione di prodotti concorrenti con i propri sul mercato dei sistemi operativi per *software* di lavoro. Nel caso COMP/C-3/39.692- IBM Maintenance Services, la Commissione ha reso obbligatori gli impegni presentati da IBM in un procedimento che aveva ad oggetto, tra l'altro, il rifiuto di IBM di concedere ai manutentori terzi i codici necessari per accedere ai *computer* ed attuare la manutenzione necessaria sia per risolvere i guasti sia per mantenere le macchine in piena efficienza. Rispetto a tali contestazioni IBM ha proposto impegni consistenti nel concedere tali codici di accesso ai terzi

498. In tal senso, rileva il fatto che Philips si sia dotata di una *policy* di accesso ai propri *input* di base e manifestato la disponibilità a stipulare accordi quadro per la cessione in licenza dei *software* e delle parti di ricambio. Pertanto, sebbene allo stato in Italia si sia osservato un ridotto grado di concorrenza, non può escludersi che si sviluppi un maggior grado di concorrenza da parte degli ISO in linea con l'evoluzione del quadro regolatorio.

499. Infine, non essendosi raggiunto il livello di prova minimo per considerare il *set* avanzato come indispensabile per l'esercizio dell'attività di manutenzione, è da ritenersi assorbita ogni altra valutazione in merito agli altri profili.

V.3.5 Le condotte di GE in merito ai software di cui al set minimo e alle parti di ricambio

500. Come si è richiamato in fatto, risulta agli atti la disponibilità di GE di concedere in licenza i *software* e i manuali di *service* compresi nel c.d. *set* minimo e, anche nelle comunicazioni interne agli atti, è previsto che tali *input* siano accessibili su licenza⁷¹⁷. Alla luce di ciò, nel caso di specie, gli episodi richiamati nelle CRI non sono sufficienti a dimostrare una contestazione di rifiuto di contrarre ai sensi dell'art. 102 TFUE.

501. Analogamente non è possibile provare una violazione con riferimento alla fornitura delle parti di ricambio. Risulta, infatti, che GE, nelle comunicazioni e nelle memorie presentate, abbia dichiarato di fornire le parti di ricambio a chiunque ne faccia richiesta a condizioni non discriminatorie. I residui episodi citati da Althea non consentono, allo stato, di smentire tale affermazione e non risultano presenti, agli atti, prove univoche e incontrovertibili di rifiuti rilevanti non ascrivibili a episodi isolati.

V.3.6 Le condotte di GE in merito ai software di cui al set avanzato

502. Le risultanze dell'attività istruttoria espletata non offrono elementi probatori diretti e/o indiretti sufficienti a ricondurre la condotta contestata a GE ad un'ipotesi di abuso di posizione dominante *ex art.* 102 TFUE, derivante dal rifiuto a concedere in licenza l'utilizzo dei *service software* di cui al *set* avanzato oggetto di diritti di proprietà intellettuale da utilizzarsi per il servizio di manutenzione dei dispositivi diagnostici.

Tale fattispecie, invero, pur rientrando nel *genus* delle ipotesi di c.d. "rifiuto a contrarre" si caratterizza per il fatto che il contratto rispetto al quale è stato opposto dalle parti il diniego non riguarda un bene materiale, un prodotto o una risorsa, bensì un diritto di esclusiva.

Infatti, il c.d. *ius excludendi omnes alios*, in cui si sostanzia il diritto di esclusiva, attribuisce al titolare il potere di vietare a terzi l'utilizzo non autorizzato di segni distintivi o creazioni intellettuali che costituiscono oggetto del diritto stesso, incidendo sulle dinamiche del mercato attraverso il diniego delle licenze.

Pertanto, nelle ipotesi in cui il "rifiuto a contrarre" proviene da un'impresa che è titolare di un diritto di esclusiva e che detiene una posizione dominante sul mercato rilevante deve operarsi necessariamente un delicato bilanciamento tra la tutela della concorrenza e lo sviluppo nei mercati

manutentori indipendenti. La Commissione aveva, infatti, ritenuto che tali *input* proprietari fossero indispensabili per attuare una concorrenza effettiva nel mercato della manutenzione dei computer IBM da parte dei manutentori indipendenti e che non ci fossero altri operatori in grado di produrli.

⁷¹⁷ Cfr. ad esempio doc. V.363 (2017) in cui GE Italia afferma che "Noi non abbiamo né contratti né accordi con Mesa e quindi possiamo semplicemente dichiarare per iscritto la nostra disponibilità a fornire parti di ricambio per questo specifico deal. Stessa cosa per la licenza software class A e i manuali...". Cfr. anche le memorie presentate nel corso del procedimento e da ultimo quelle finali doc. VIII.1241.

a valle, da cui consegue la necessità di rendere accessibili anche agli altri operatori l'oggetto dei diritti di proprietà intellettuale la tutela del *know how* e degli investimenti sostenuti dall'impresa titolare per consentire lo sviluppo della ricerca e del mercato soprattutto in settori, particolarmente neuralgici, come quello deputato alla tutela del bene primario della salute.

Se si imponesse *sic et simpliciter* ai titolari di mettere l'oggetto del diritto di esclusiva a disposizione dei concorrenti, verrebbe meno ogni stimolo allo sviluppo produttivo. Ciò, oltre a minare alle radici il valore della certezza del diritto e a comprimere la libertà negoziale degli operatori, ridurrebbe gli incentivi delle imprese a investire e a innovare, nonché lo sviluppo da parte dei rivali di *facility* alternative, onde esercitare una concorrenza basata sull'innovazione, piuttosto che sull'agganciamento passivo ai risultati degli altrui sforzi.

Nell'ottica del temperamento delle esigenze della proprietà intellettuale e della tutela della concorrenza, promozione dell'innovazione primaria e sviluppo di quella secondaria, efficienza dinamica e allocativa, la Corte di giustizia UE ha riconosciuto, in linea di principio, che il diritto esclusivo, quale caratteristica espressione dello *ius excludendi alios*, fa parte delle prerogative del titolare di un diritto di proprietà intellettuale, con la conseguenza che un diniego di licenza, pur provenendo da un'impresa in posizione dominante, non può costituire di per sé un abuso di tale posizione⁷¹⁸.

Tuttavia, la medesima giurisprudenza, ha affermato che l'esercizio del diritto esclusivo da parte del titolare può integrare un comportamento abusivo, in presenza di "circostanze eccezionali" tali da giustificare, in ipotesi circoscritte, l'imposizione di un obbligo di contrarre.

In particolare, secondo i principi delineati dalla Corte europea nella sentenza *Magill*⁷¹⁹ e, successivamente, precisati nel caso *IMS Health*⁷²⁰, il rifiuto di concedere licenza può integrare un abuso di posizione dominante se:

- a) il rifiuto è tale da riservare al titolare del diritto di esclusiva un mercato secondario, rischiando di eliminare ogni concorrenza effettiva dallo stesso, data l'indispensabilità della risorsa cui si chiede accesso;
- b) l'impresa che ha chiesto la licenza intende offrire sul mercato derivato prodotti o servizi nuovi, che il titolare del diritto di proprietà intellettuale non offre e per i quali esiste una potenziale domanda da parte dei consumatori;
- c) non vi è una giustificazione oggettiva per la condotta dell'operatore in posizione dominante.

Per ciò che concerne il profilo dell'"indispensabilità" del prodotto, la Corte di giustizia UE ha affermato che "*per stabilire se un prodotto o un servizio è indispensabile per consentire ad una impresa di svolgere la sua attività su un determinato mercato, si deve accertare se esistano prodotti o servizi che costituiscono soluzioni alternative, anche se meno vantaggiose, e se esistano ostacoli di natura tecnica, normativa o anche economica tali da rendere impossibile o quanto meno straordinariamente difficile, per qualsiasi impresa che voglia operare su detto mercato, la*

⁷¹⁸ Cfr. CGUE, sentenza del 5 ottobre 1988, causa 238/87, Volvo, Racc. pag. 6211, punto 8, e *Magill*, cit., punto 49.

⁷¹⁹ Cfr. CGUE, sentenza del 6 aprile 1995, *Magill TV Guide Ltd*, Cause riunite C-241/91 P e C-242/91 P.

⁷²⁰ Cfr. CGUE, sentenza del 29 aprile 2004, *IMS Health GmbH & Co. OHG*, C-418/01.

*creazione, eventualmente in collaborazione con altri operatori, di prodotti o di servizi alternativi*⁷²¹.

Anche con riferimento al secondo e al terzo requisito riecheggiano gli insegnamenti della Corte di giustizia UE in tema di *essential facility*⁷²². Va altresì evidenziato che “*il rifiuto*” è considerato “*ostacolo alla comparsa di un nuovo prodotto per il quale esiste una domanda potenziale dei consumatori [...] soltanto nella giurisprudenza relativa all’esercizio di un diritto di proprietà intellettuale*”⁷²³.

Tale approccio riflette il tentativo di salvaguardare la funzione incentivante del sistema della proprietà intellettuale, ammettendo intrusioni nella sfera soggettiva dei titolari di diritti di esclusiva unicamente per assecondare l’ulteriore progresso e l’innovazione.

In altri termini, secondo la giurisprudenza eurolunitaria, nel delicato bilanciamento tra l’esigenza di tutela dei diritti di proprietà intellettuale e l’interesse al mantenimento o alla promozione di un assetto concorrenziale dei mercati, il secondo può prevalere esclusivamente allorché il rifiuto non si limiti a impedire ai rivali di sfruttare commercialmente l’oggetto del diritto di esclusiva per competere con l’impresa in posizione dominante, bensì determini perdite in termini di efficienza dinamica, precludendo o ritardando lo sviluppo di beni o di servizi innovativi.

È di palmare evidenza che, in mancanza di tali ostacoli, il concorrente è posto in condizioni di parità rispetto al titolare del diritto di esclusiva, essendo ben in grado di competere sul mercato offrendo da sé delle soluzioni alternative rispetto a quelle oggetto di tale diritto.

In altre parole, l’esigenza di tutela della concorrenza risulta prevalente solo ove sia raggiunta la prova che il bene o il servizio oggetto del diritto di esclusiva non sia in alcun modo replicabile da parte dei potenziali concorrenti per ragioni di carattere obiettivo derivanti dall’esistenza di impedimenti di natura tecnica, giuridica o economica idonei a impedire di fatto al potenziale concorrente di accedere al mercato con le proprie forze, creando la propria opera di ingegno e sviluppandola nel tempo per renderla costantemente competitiva. Diversamente, si finirebbe per assicurare tutela alla c.d. *competition by imitation* in luogo della *competition by innovation*, quest’ultima soltanto idonea a generare effetti favorevoli per il benessere della collettività e del mercato.

Per riconciliare proprietà intellettuale e diritto *antitrust*, la Corte di giustizia UE ha fatto riferimento dunque al tratto comune dei diversi due ambiti: la promozione del progresso e dell’innovazione.

Alla luce di quanto innanzi evidenziato e incontestata la posizione dominante assunta da GE nel mercato di riferimento, dalle evidenze agli atti del fascicolo non sono emersi elementi sufficienti per ritenere che il rifiuto a concedere in licenza i *service software* di cui al *set* avanzato opposto da GE integri un abuso di posizione dominante e, dunque, una violazione dell’art. 102 TFUE.

⁷²¹ Cfr. punto 116 della sentenza del Tribunale (Nona Sezione ampliata) del 13 dicembre 2018, Slovak Telekom, a.s., Causa T-851/14; Conforme, punti 42, 43 e 46 della sentenza del 26 novembre 1998, Bronner C-7/97, EU:C:1998:569. La Corte ha altresì precisato che “*per poter riconoscere l’esistenza di ostacoli di natura economica, occorre quanto meno provare che la creazione di tali prodotti o servizi non è economicamente redditizia per una produzione su una scala comparabile a quella dell’impresa che controlla il prodotto o il servizio esistente*” (sentenza del 29 aprile 2004, IMS Health GmbH & Co. OHG, C-418/01IMS, § 28).

⁷²² Cfr. CGUE (Sesta Sezione), sentenza del 26 novembre 1998, C-7/97; CGUE, sentenza del 6 aprile 1995, Magill TV Guide Ltd, Cause riunite C-241/91 P e C-242/91 P e IMS Health GmbH & Co. OHG, C-418/01.

⁷²³ Cfr. Tribunale I grado, sentenza del 17 settembre 2007, caso T-201/04 Microsoft corp., punto 334.

Ed invero, gli elementi acquisiti agli atti non sono sufficienti ad accertare l'indispensabilità del *set* avanzato e, dunque, l'esistenza di ostacoli di ordine tecnico, normativo ed economico che impediscano al segnalante e/o ad altri operatori di sviluppare soluzioni alternative, facendo leva sulla disponibilità e sull'accumulo di informazioni ed esperienza e sostenendo gli opportuni investimenti, come risulta dalle dichiarazioni rese in sede di audizioni tecniche⁷²⁴.

Quanto all'assenza di indispensabilità, inoltre, dalla documentazione agli atti emerge, altresì, che i manutentori indipendenti, seppur in limitate occasioni, hanno vinto alcune gare per l'esecuzione del servizio di manutenzione dei dispositivi diagnostici senza che si sia manifestata successivamente la necessità di chiedere l'intervento di GE⁷²⁵.

503. Pertanto, non risulta superato il *test* di indispensabilità che, così come configurato dalla giurisprudenza in numerosi casi, richiede che venga in primo luogo individuato quale sia il livello di servizio necessario a garantire ai manutentori indipendenti di rimanere sul mercato in modo economicamente sostenibile e, dall'altro, se gli *input* ai quali è negato l'accesso siano indispensabili per raggiungere il livello di servizio individuato⁷²⁶.

504. In tal senso, rileva il fatto che GE si sia dotata di una *policy* di accesso ai propri *input* di base e manifestato la disponibilità a stipulare accordi quadro per la cessione in licenza dei *software* e delle parti di ricambio. Pertanto, sebbene allo stato in Italia si sia osservato un ridotto grado di concorrenza, non può escludersi che si sviluppi un maggior grado di concorrenza da parte degli ISO in linea con l'evoluzione del quadro regolatorio.

505. Infine, non essendosi raggiunto il livello di prova minimo per considerare il *set* avanzato come indispensabile per l'esercizio dell'attività di manutenzione, è da ritenersi assorbita ogni altra valutazione in merito agli altri profili.

Conclusioni

506. Alla luce di quanto precede, le evidenze agli atti non consentono di ritenere raggiunta la prova in merito all'ipotesi istruttoria formulata nel provvedimento di avvio, secondo cui le OEM Siemens, Philips e GE avrebbero tenuto condotte abusive consistenti nel rifiuto di fornire gli *input* essenziali per l'esercizio dell'attività di manutenzione, ai sensi dell'art. 102 TFUE.

In particolare, con specifico riferimento al rifiuto opposto alla messa a disposizione del *set* avanzato, il complesso degli elementi acquisiti nel corso del procedimento, valutato anche alla luce del *test* di

⁷²⁴ Cfr. doc. VIII.947 Verbale di audizione di GE, pag. 24 e doc. VIII.956 Verbale di audizione di Philips, pag. 33. Cfr. anche memoria finale di GE, 39 e seg., memoria finale di Philips pag. 137, 158 e 166 e seg. memoria finale di Siemens, pag. 138 e seg.

⁷²⁵ Cfr. doc. VIII.1226 Memoria finale di Siemens, pag. 32 e seg., doc. VIII.1223 Memoria finale di Philips, pag. 122 e 123, VIII.1241 Memoria finale di GE, pag. 35 e pag. 41, doc. VIII.749 (Althea), doc. VIII.844 (DBA Solution).

⁷²⁶ Cfr., per tutti, Tribunale I grado, sentenza del 17 settembre 2007, caso T-201/04 Microsoft corp., punti 207 e 369. Il caso Microsoft, pur non essendo un caso di "aftermarket" risulta emblematico perché ha ad oggetto il rifiuto di Microsoft di fornire ai suoi concorrenti le informazioni relative all'interoperabilità e di autorizzarne l'uso per lo sviluppo e la distribuzione di prodotti concorrenti con i propri sul mercato dei sistemi operativi per *software* di lavoro. Nel caso COMP/C-3/39.692- *IBM Maintenance Services*, la Commissione ha reso obbligatori gli impegni presentati da IBM in un procedimento che aveva ad oggetto, tra l'altro, il rifiuto di IBM di concedere ai manutentori terzi i codici necessari per accedere ai *computer* ed attuare la manutenzione necessaria sia per risolvere i guasti sia per mantenere le macchine in piena efficienza. Rispetto a tali contestazioni IBM ha proposto impegni consistenti nel concedere tali codici di accesso ai terzi manutentori indipendenti. La Commissione aveva, infatti, ritenuto che tali *input* proprietari fossero indispensabili per attuare una concorrenza effettiva nel mercato della manutenzione dei computer IBM da parte dei manutentori indipendenti e che non ci fossero altri operatori in grado di produrli.

indispensabilità, elide il conflitto tra la tutela della proprietà intellettuale ed il diritto *antitrust*, contemperando gli interessi in gioco, in un'ottica di concorrenza dinamica.

Invero, le limitazioni che subisce il mercato dal rifiuto da parte dei produttori di concedere in licenza i *service software* di livello avanzato e che derivano dall'esercizio del diritto di esclusiva nonché gli eventuali ritardi che possono riscontrarsi sul servizio di manutenzione, dovuti al fisiologico adattamento degli altri operatori, sono giustificati dall'esigenza primaria di promuovere lo sviluppo e l'innovazione nella ricerca di apparecchiature sempre più performanti nella prevenzione e nel supporto alla cura delle patologie. In questo modo la tutela del bene primario della salute viene garantita attraverso la protezione degli investimenti necessari per la realizzazione di *software* avanzati e, dunque, attraverso la tutela delle privative industriali.

Nel conflitto tra la tutela dei diritti di proprietà intellettuale e la tutela del mercato concorrenziale, infatti, la seconda può prevalere solo ed esclusivamente allorché il rifiuto non si limiti a impedire ai rivali di sfruttare commercialmente l'oggetto del diritto di esclusiva per competere con l'impresa in posizione dominante, bensì determini perdite in termini di efficienza dinamica, precludendo o ritardando lo sviluppo di beni o di servizi innovativi.

In conclusione, nelle fattispecie in esame gli elementi raccolti non consentono di ritenere che i *service software* di cui al *set* avanzato siano indispensabili per l'esercizio dell'attività manutentiva e, dunque, che i rifiuti a concedere in licenza opposti da Siemens, Philips e GE integrino un abuso di posizione dominante in violazione dell'art. 102 TFUE.

A ciò si aggiunga, peraltro, che tali rifiuti sono connessi all'esercizio di un diritto di esclusiva in un settore nel quale l'impiego di ingenti investimenti risulta essenziale ai fini dell'innovazione tecnologica di strumenti fondamentali per la tutela del bene primario della salute.

CONSIDERATO che le parti hanno più volte espresso la disponibilità a offrire in licenza le risorse informative di cui al c.d. *set* minimo e a vendere a chiunque ne faccia richiesta parti di ricambio, a condizioni eque e non discriminatorie;

RITENUTO, pertanto, alla luce degli elementi di fatto e di diritto illustrati, che le evidenze agli atti non consentono di dimostrare che Siemens, Philips e GE abbiano posto in essere le condotte abusive della posizione dominante ipotizzate nel provvedimento di avvio;

Tutto ciò premesso e considerato:

DELIBERA

che in base alle informazioni disponibili sono venuti meno i motivi di intervento, ai sensi dell'articolo 102 del TFUE, nei confronti di Siemens, Philips e GE.

Il presente provvedimento sarà notificato a tutte le parti del procedimento e pubblicato nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR del Lazio, ai sensi dell'articolo 135, comma 1, lettera b), del Codice del processo amministrativo (Decreto Legislativo

2 luglio 2010, n. 104), entro il termine di sessanta giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso, ovvero può essere proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del Decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, entro il termine di centoventi giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso.

IL VICE SEGRETARIO GENERALE

Serena Stella

IL PRESIDENTE

Roberto Rustichelli
