I666 - GARE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER STOMIA

Provvedimento n. 17135

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 3 agosto 2007;

SENTITO il Relatore Presidente Antonio Catricalà;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTO, in particolare, l'articolo 2 della suddetta legge;

VISTO il DPR n. 217 del 30 aprile 1998;

VISTA la propria delibera del 20 luglio 2006, con la quale è stata avviata un'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti delle società B. BRAUN MILANO S.p.A., BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., COLOPLAST S.p.A. e HOLLISTER S.p.A., volta ad accertare eventuali violazioni dell'articolo 2 della legge n. 287/90 in relazione al presunto coordinamento del comportamento di mercato di tali società finalizzato al condizionamento della domanda delle strutture sanitarie pubbliche in modo da escludere, o quanto meno limitare, lo svolgimento del gioco concorrenziale tra le società stesse;

VISTA la propria delibera del 6 dicembre 2006, con la quale sono stati rigettati gli impegni proposti da BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l.;

VISTA la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie, inviata alle parti in data 11 maggio 2007;

VISTE le istanze delle società B. BRAUN MILANO S.p.A. e BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., pervenute rispettivamente in data 1° giugno 2007 e in data 4 giugno 2007, con cui le società suddette hanno richiesto una proroga del termine infraprocedimentale di chiusura della fase istruttoria, originariamente fissato al 20 giugno 2007, al fine di garantire un'adeguata replica alla comunicazione delle risultanze istruttorie ed un pieno esercizio del diritto di difesa;

VISTA la propria delibera del 7 giugno 2007, con cui è stata fissata la proroga del termine di conclusione del procedimento al 3 agosto 2007;

VISTE le memorie conclusive delle parti, pervenute in data 28 giugno 2007;

SENTITI in audizione finale, in data 4 luglio 2007, i rappresentanti delle società B. BRAUN MILANO S.p.A., BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., COLOPLAST S.p.A. e HOLLISTER S.p.A.;

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

CONSIDERATO quanto segue:

I. PREMESSA

1. In data 8 marzo 2004 è pervenuta all'Autorità una segnalazione da parte dell'Azienda USL di Ferrara, riguardante presunti comportamenti restrittivi della concorrenza in occasione dell'espletamento di una gara a licitazione privata per la fornitura a varie aziende sanitarie di dispositivi medici, tra cui i dispositivi per stomia.

2. Tale procedura di gara, indetta con delibera n. 751 del 4 agosto 2003, aveva ad oggetto, in particolare, la fornitura biennale, rinnovabile di anno in anno sino ad ulteriori due anni, di sacche per nutrizione artificiale, sangue, apparato urinario e stomie, per le esigenze della Azienda USL di Ferrara, quale capofila dell'unione d'acquisto con l'Azienda USL Città di Bologna, l'Azienda USL Bologna Nord, l'Azienda USL Bologna Sud, l'Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, l'Azienda USL di Imola, gli Istituti Ortopedici Rizzoli e l'Azienda Ospedaliera di Ferrara.

I lotti da aggiudicare previsti nel bando di gara erano, in totale, 38. In relazione a vari lotti, tra cui tutti quelli relativi ai dispositivi medici per stomia (nn. 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31), la gara è andata deserta. In particolare, secondo quanto evidenziato dalla USL di Ferrara nella segnalazione all'Autorità, la società BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., sebbene prequalificata, non ha presentato alcuna offerta, mentre le società B. BRAUN MILANO S.p.A., COLOPLAST S.p.A. e HOLLISTER S.p.A. hanno presentato offerta esclusivamente su lotti riguardanti altri prodotti, ma non in relazione ai lotti relativi ai dispositivi per stomia.

3. Ad avviso della USL di Ferrara la condotta parallela delle imprese citate appariva difficilmente spiegabile se non come il frutto di un accordo posto in essere in violazione dell'articolo 2 della legge n. 287/90; in particolare, BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., B. BRAUN MILANO S.p.A., COLOPLAST S.p.A. e HOLLISTER S.p.A. avrebbero deciso concordemente di non presentare alcuna offerta con riguardo ai dispositivi per stomia, al fine di evitare che la fornitura di tali prodotti, ed i relativi prezzi, venissero individuati sulla base di una procedura concorsuale idonea ad aggiudicare la fornitura ad un'unica impresa vincitrice.

4. A seguito dell'esito negativo della licitazione privata relativamente a lotti per la fornitura di dispositivi per stomia, sono stati prorogati i contratti in essere, in vista dell'espletamento di una trattativa privata ai sensi dell'articolo 9, comma 4, del Decreto Legislativo n. 358/92.

5. Una trattativa privata è stata quindi indetta dalla USL di Ferrara nel giugno 2004, quale capofila dell'unione d'acquisto delle medesime aziende e strutture sanitarie suddette, per la fornitura di prodotti per stomia nel periodo 1/5/2005-30/4/2008, con possibilità di rinnovo per ulteriori 3 anni.

Le quattro società sopra indicate - BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., B. BRAUN MILANO S.p.A., COLOPLAST S.p.A. e HOLLISTER S.p.A.- sebbene invitate, anche in questo caso non hanno presentato offerte e la trattativa privata citata è andata deserta.

6. Sia nel capitolato di fornitura relativo alla licitazione privata indetta nell'agosto 2003, sia in quello relativo alla trattativa privata indetta nel giugno 2004, era previsto un articolo 6 che stabiliva, per ciascuna delle gare, quanto segue: *"Oggetto di questa gara sono i prodotti per uso ospedaliero e per erogazione territoriale agli aventi diritto neo-operati. Limitatamente ai prodotti per stomia, per gli aventi diritto che usufruiscono della distribuzione sul territorio, verrà mantenuta l'erogazione degli ausili attualmente in uso vista la peculiarità dell'utilizzo di questi prodotti. Agli aventi diritto neo-operati verrà erogato, come standard, il prodotto che risulterà vincitore della gara. Qualora alcuni assistiti presentassero problematiche (es. intolleranza cutanea), o altre esigenze specifiche validate in un Centro di riabilitazione o in un reparto, le Aziende Sanitarie, accertata la necessità dell'assistito, si impegnano ad erogare la fornitura di ausili diversi rispetto a quelli aggiudicati con la presente gara"*.

7. Nel dicembre 2004 sono state infine indette varie licitazioni private aventi, tuttavia, caratteristiche diverse da quelle che hanno contraddistinto sia la licitazione privata indetta nell'agosto 2003, sia la trattativa privata indetta nel giugno 2004.

Le licitazioni indette nel dicembre 2004, infatti, sono state tese ad assicurare la fornitura dei prodotti per stomia di tutte le imprese offerenti, per il periodo 1° maggio 2005 - 30 aprile 2008, attraverso l'offerta di sconti sui rispettivi listini, in assenza di qualsiasi confronto concorrenziale tra le imprese stesse.

La USL di Ferrara ha inoltre deciso, nel novembre 2005, di acquistare, fino all'aprile 2008, dispositivi per stomia non aggiudicati nelle licitazioni indette nel dicembre 2004, al fine di garantire la continuità delle forniture di altri dispositivi¹.

8. L'Autorità, in data 20 luglio 2006, ha deliberato l'avvio di un procedimento istruttorio nei confronti di quattro società attive nella vendita di dispositivi medici per stomia per presunta infrazione dell'articolo 2 della legge n. 287/90.

Nel provvedimento di avvio si rilevava che il presunto coordinamento del comportamento di mercato di tali società poteva ritenersi finalizzato al condizionamento della domanda delle strutture pubbliche in modo da escludere, o quanto meno limitare, lo svolgimento del gioco concorrenziale tra le società stesse.

9. In data 25 luglio 2006 sono state condotte ispezioni presso le sedi delle società BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., B. BRAUN MILANO S.p.A., COLOPLAST S.p.A. e HOLLISTER S.p.A., attive nella produzione e/o commercializzazione di dispositivi per stomia e di ASSOBIOMEDICA, Associazione Nazionale di categoria aderente a CONFINDUSTRIA, che rappresenta le imprese operanti nel settore delle tecnologie e delle apparecchiature biomediche, della diagnostica in vitro e della telemedicina.

10. Nel corso dell'istruttoria sono stati sentiti in audizione i rappresentanti di tutte le imprese parti del procedimento, a cui è stato notificato il provvedimento di avvio di istruttoria.

Sono stati sentiti in audizione anche i rappresentanti dell'Associazione Nazionale di categoria ASSOBIOMEDICA.

11. Sono state raccolte informazioni oltre che dalle imprese parti del procedimento, anche da Assobiomedica, dalla USL di Ferrara, da altre ASL - quali la ASUR Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, l'Azienda ASL n. 8 Asolo (TV), l'Azienda ASL di Brescia, l'Azienda ASL di Brindisi, l'Azienda ASL n. 14 Chioggia (VE), l'Azienda ASL di Foggia, l'Azienda ASL di Lecce, l'ASL n. 4 "Medio Friuli" di Udine, l'Azienda ASL di Bari, Azienda ASL BAT di Andria (BA), l'ASL Salerno², l'Azienda ASL di Taranto - e da enti ospedalieri quali l'Azienda ASL Ospedali Riuniti Foggia e Azienda Ospedaliera Umberto I di Ancona.

Tutte le parti, talora in più occasioni, hanno effettuato l'accesso agli atti del procedimento.

12. In considerazione di quanto previsto dall'articolo 14-ter della legge n. 287/90, anche a seguito della comunicazione della delibera dell'Autorità del 6 settembre 2006, in data 10 novembre 2006 sono stati presentati impegni da parte di BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., volti a rimuovere i profili anticoncorrenziali dell'infrazione contestata.

Nell'ambito della presentazione di tali impegni è stato inoltre richiesto che, in caso di valutazione negativa degli impegni proposti, questi ultimi venissero comunque valutati dall'Autorità quale circostanza attenuante in sede di adozione di una decisione di condanna.

13. L'Autorità, nella riunione del 6 dicembre 2006, ha ritenuto gli impegni presentati manifestamente inidonei a far venir meno i profili anti-concorrenziali oggetto dell'istruttoria e ne ha, pertanto, disposto il rigetto.

II. LE PARTI

14. BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l. (di seguito BMS), con sede a Sermoneta (LT), è una società attiva principalmente nella fabbricazione di prodotti farmaceutici e di prodotti chimici e botanici per usi medicinali. BMS fa parte di Bristol-Myers Squibb Company, uno dei principali gruppi farmaceutici nel mondo.

¹ [Doc. n. 1.8.]

² [Si tratta, più precisamente, dell'Azienda Sanitaria Locale Salerno/3 - Vallo della Lucania.]

CONVATEC è una divisione di BMS, attiva principalmente nella commercializzazione di prodotti per il trattamento delle lesioni (ConvaTec Wound Therapeutics) e di dispositivi medici per stomia (ConvaTec Linea Stomia).

15. B. BRAUN MILANO S.p.A. (di seguito BRAUN), con sede a Milano, è una società operante nel settore della produzione e commercializzazione di specialità medicinali e dispositivi medici ed, in particolare, nell'attività di fornitura alle strutture ospedaliere di farmaci, disinfettanti, strumenti chirurgici, protesi vascolari ed ortopediche, siringhe e dispositivi per stomia.

BRAUN è controllata da B. Braun Surgical GmbH, che ne detiene il 100% del capitale sociale. La società fa parte del gruppo multinazionale B. Braun.

16. HOLLISTER S.p.A. (di seguito HOLLISTER), con sede ad Assago (Milano), è una società operante nella commercializzazione di prodotti sanitari ed apparecchi medicali e chirurgici, in particolare prodotti per stomia, per la continenza, per l'ostetricia, per medicazioni, nonché di braccialetti per l'identificazione. HOLLISTER è controllata da Hollister Inc., che ne detiene il 95% del capitale sociale (il rimanente 5% è detenuto dalla società Dansas A/S).

Hollister Inc. è una società di diritto statunitense, a capo del gruppo omonimo che progetta, produce e commercializza presidi medicali in tutto il mondo.

17. COLOPLAST S.p.A. (di seguito COLOPLAST), con sede a Bologna, è una società operante nella commercializzazione di prodotti sanitari ed apparecchi medicali, chirurgici e ortopedici, in particolare prodotti per stomia, per la continenza, per il trattamento di lesioni cutanee, per la mastectomia.

COLOPLAST è controllata dalla società di diritto danese COLOPLAST A/S - a capo di un gruppo attivo in tutto il mondo - che ne detiene il 99% del capitale sociale (il rimanente 1% è detenuto da Coloplast Ejendomsaktieselskab).

III. IL MERCATO RILEVANTE

18. Preliminarmente, si ricorda che, nei casi riguardanti intese, la definizione del mercato rilevante è essenzialmente volta a individuare le caratteristiche del contesto economico e giuridico nel quale si colloca il coordinamento fra imprese concorrenti³.

Ai fini della valutazione di un'intesa, infatti, l'individuazione del mercato rilevante, ancorché utile per circoscrivere con precisione e focalizzare l'analisi dei comportamenti delle imprese coinvolte, non appare decisiva come nei casi di valutazione di comportamenti abusivi⁴.

Tale definizione risulta funzionale all'individuazione dell'ambito merceologico e territoriale nel quale si manifesta un coordinamento fra imprese concorrenti e si realizzano gli effetti derivanti dall'illecito concorrenziale, essendo in particolare "funzionale alla decifrazione del suo grado di offensività"⁵.

a) I dispositivi medici per stomia

19. La presunta intesa segnalata dall'Azienda USL di Ferrara interessa il settore della commercializzazione di dispositivi medici per stomia, ed in particolare la fornitura alle strutture sanitarie pubbliche di tali prodotti.

I dispositivi medici per stomia comprendono sacche per la raccolta di materiale organico nei pazienti che hanno subito interventi chirurgici all'apparato urinario e digerente. In particolare, lo stoma è l'apertura praticata sull'addome del paziente che permette di raccordare con l'esterno un tratto di intestino (si parla in questo caso di colostomia e ileostomia) o di vie urinarie (urostomia) su cui vengono applicati appositi dispositivi medici. Le patologie che possono portare a questo tipo di intervento sono: tumori, malformazioni congenite, malattie infiammatorie, occlusioni intestinali, traumi. I dispositivi per stomia sono prodotti monouso, costituiti da sacche e placche che, in quanto applicate allo stoma, fungono da tramite tra l'addome e la sacca. Essi sono, in sostanza, riconducibili a due tipologie: a) "sacca monopezzo"; 2) "sistema a due pezzi". Il primo dispositivo è costituito da un corpo unico che comprende sacca e placca; nei "sistemi a due pezzi" la sacca, al contrario, è fornita separatamente⁶.

20. Il settore della commercializzazione di dispositivi per stomia sembra presentare caratteristiche concorrenziali essenzialmente omogenee nel territorio italiano. Elementi che militano in tale direzione risultano, in particolare, la presenza di poche imprese specializzate nella produzione e vendita a livello nazionale di tali prodotti, l'incidenza

³ [Cfr., in tal senso, sent. del 16 dicembre 1975, Suiker Unie/Commissione, cause riunite 40-48, 50, 54-56, 111, 113-114/75; sent. del 10 marzo 1992, Siv/Commissione, T-68/92, nonché provv. dell'Autorità n. 10831 del 13 giugno 2002, Pellegrini/Consip (1463), in Boll. 24/2002, e provv. dell'Autorità n. 15393 del 26 aprile 2006, Prodotti/Disinfettanti (1639), in Boll. 17/2006.]

⁴ [Cfr. sentenza del Tribunale di I grado del 21/2/1995 – causa T-29/92 SPO.]

⁵ [Cfr. CdS sentenza n. 926/2004 caso "Pellegrini/Consip" e Tar Lazio, sent. n. 1790/2003, relativa al medesimo caso.]

⁶ [I prodotti sono generalmente valutabili in relazione a tre aspetti principali. Va in primo luogo considerato l'aspetto sanitario, con riguardo alla qualità del prodotto. Quest'ultima dipende, essenzialmente, dalla compatibilità e protezione cutanea che presentano le materie prime utilizzate nella fabbricazione del prodotto, l'efficacia e la tollerabilità degli adesivi impiegati, il grado di impermeabilità, resistenza e leggerezza complessiva del prodotto, le soluzioni accessorie, la capacità di ridurre irritazioni in particolare di tipo cutaneo. E' inoltre rilevante l'aspetto afferente la funzionalità del prodotto, con particolare riguardo alle attività fisico-motorie consentite alla persona stomizzata, nonché quello psicologico, che riguarda i riflessi sulla vita relazionale degli stomizzati.]

limitata dei costi di trasporto sul prezzo finale del prodotto, e la specifica normativa settoriale prevista a livello nazionale.

21. L'attività di vendita di dispositivi per stomia può essere distinta in tre segmenti⁷. Il primo è relativo alla fornitura ospedaliera concernente i dispositivi necessari all'assistenza e al trattamento del paziente nella fase immediatamente successiva all'intervento, c.d. fase "post-operatoria precoce", ovvero "primo impianto"⁸. Pur rappresentando una parte del tutto marginale delle vendite a livello nazionale⁹, tale segmento risulta assai importante per le imprese in quanto consente di stabilire un primo contatto con il paziente¹⁰. Inoltre, la marca del dispositivo per stomia, utilizzato al momento della dimissione, risulterebbe poi quella che con maggiore probabilità il paziente utilizzerà anche dopo¹¹. Pertanto, le gare per l'utilizzo ospedaliero risultano molto importanti per le imprese, tanto che una di queste effettua analisi dettagliate sulla profittabilità di tali gare ospedaliere, anche se queste rappresentano una quota minimale dei consumi realizzati a livello di post-degenza¹².

Per tale segmento, l'approvvigionamento da parte delle strutture sanitarie avviene generalmente per mezzo di procedure concorsuali che prevedono un unico aggiudicatario (c.d. "gara a fornitore unico", ovvero monomarca), di importo generalmente assai ridotto¹³. Le imprese, inoltre, ricorrono spesso a forniture gratuite di campioni di prodotti presso gli ospedali¹⁴.

Successivamente, quando il paziente stomizzato ritorna al proprio domicilio, accede solitamente ad un percorso riabilitativo effettuato presso specifici ambulatori della ASL ed attraverso un iter burocratico arriva all'erogazione, a cura della sua ASL, dei dispositivi per stomia. Ogni ASL definisce come attivare la distribuzione di tali dispositivi nel proprio territorio e, quindi, se usare la distribuzione diretta o indiretta¹⁵.

Un secondo segmento riguarda pertanto la distribuzione diretta dei dispositivi da parte delle strutture sanitarie nella fase successiva alla degenza ospedaliera e può essere quantificato in circa un terzo delle vendite complessive a livello nazionale. L'erogazione dei prodotti avviene attraverso strutture proprie della ASL dove il paziente si reca a ritirare il dispositivo¹⁶. La fornitura alle strutture sanitarie avviene per mezzo di una procedura che, tuttavia, solo in rari casi è risultata una gara a fornitore unico, e generalmente consiste, invece, in una procedura che non prevede un unico aggiudicatario (c.d. "trattative con l'ammissione di tutti i listini")¹⁷.

Infine, il terzo segmento riguarda la distribuzione indiretta del prodotto ai pazienti da parte delle farmacie o dei negozi di articoli sanitari, che incide per circa i due terzi delle vendite complessive dei dispositivi per stomia a livello nazionale¹⁸.

In sintesi, le imprese vendono i propri prodotti o direttamente alle ASL e/o strutture sanitarie, ovvero ai grossisti (che riforniscono poi farmacie e sanitarie)¹⁹. Il prospetto che segue sintetizza la struttura del settore della vendita di dispositivi per stomia a seconda delle modalità distributive utilizzate.

⁷ [Cfr. doc. 8.248, 9.253.]

⁸ [Cfr. doc. 9.253.]

⁹ [Si tratta, infatti, di una quota non superiore al 2% del totale delle vendite (cfr. docc. 8.246, 9.259; 9.253).]

¹⁰ [Cfr. verbale audizione BRAUN, doc. 8.240.]

¹¹ [Cfr. verbale audizione BMS, doc. 8.240. Secondo COLOPLAST, invece, la percentuale di pazienti che cambia marca risulta elevata (cfr. doc. 9.253).]

¹² [Cfr. verbale audizione BMS, doc. 8.240.]

¹³ [Cfr. verbale audizione COLOPLAST, doc. 7.228; verbale audizione BRAUN, doc. 8.246.]

¹⁴ [Cfr. verbale audizione BMS, doc. 8.240.]

¹⁵ [Cfr. doc. 8.248, 9.259.]

¹⁶ [Cfr. doc. 8.248.]

¹⁷ [Cfr. doc. 1.1, 1.4, 1.5, 1.7, 1.8; cfr. anche la comunicazione della ASUR - Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche - del 14/3/2007 (doc. 11.287); la comunicazione della ASL BAT n. 1 di Bari, del 23/3/2007 (doc. 12.294); la comunicazione della ASL Brindisi 1 (doc. 10.279); comunicazione ASL di Brescia del 5/3/2007 (doc. 10.270); la comunicazione della ASL di Asolo (TV) del 26/2/2007 (doc. 10.266); la comunicazione della ASL n. 4 "Medio Friuli" di Udine del 21/2/2007 (doc. 10.263); la comunicazione della ASL di Chioggia (VE) del 19/3/2007.]

¹⁸ [Nel caso della distribuzione indiretta, si rileva che talune Regioni (quali il Lazio, il Veneto e la Campania) hanno adottato un Nomenclatore Regionale contenente la tariffazione degli ausili (cfr. doc. 9.253). Nei casi in cui non esiste un Nomenclatore Regionale, le ASL fanno sovente riferimento alle tariffe del Nomenclatore del 1992, che tuttavia, a detta delle imprese, risulta ormai del tutto inadeguato. In tale contesto può accadere che le ASL avviano procedure di negoziazione con le Associazioni di Distributori (ad esempio Federfarma) al fine ottenere condizioni commerciali migliori, consultando anche le imprese al fine di definire un prezzo adeguato del prodotto, onde stabilire la tariffa di rimborso (cfr. doc. 9.253). In questi casi, quindi, la ASL definisce delle convenzioni con associazioni di farmacisti (ma anche di titolari di sanitarie), stabilendo le tariffe da rimborsare loro per il servizio di erogazione dei dispositivi. Il paziente può ritirare in farmacia il prodotto desiderato con una frequenza stabilita dalla stessa ASL, previa prescrizione medica. Il rimborso della tariffa accordata viene richiesto tramite presentazione alla ASL della prescritta documentazione (cfr. doc. 8.248, 9.259).]

¹⁹ [Alcune farmacie, tuttavia, in molti casi si riforniscono anche direttamente dai produttori. Inoltre vi sono anche esempi di fornitura a general contractor, che forniscono a loro volta le strutture ospedaliere (cfr. doc. 10.261).]

	Fornitura per uso ospedaliero	Fornitura per uso post-degenza	
Modalità di distribuzione	Primo impianto	Distribuzione diretta	Distribuzione indiretta
Acquirente	ASL	ASL	Grossisti
Modalità di approvvigionamento	Gare a fornitore unico	Procedure con ammissione di tutti i listini	Trattativa diretta
Valore delle vendite	~2%	~1/3	~2/3

22. Si deve rilevare che la fornitura ospedaliera e la distribuzione "diretta" alle Asl ed enti ospedalieri sono strettamente collegate alla distribuzione "indiretta" a grossisti e farmacisti.

Si osserva infatti che, dato l'attuale sistema di rimborsi, le strutture sanitarie, nel tentativo di azzerare – o quanto meno minimizzare – la differenza tra il prezzo rimborsabile e il corrispettivo pagato dagli assistiti nell'ipotesi di distribuzione indiretta, sono evidentemente interessate anche al contenimento dei prezzi pagati dai grossisti e dai farmacisti ai fornitori di dispositivi per stomia²⁰. In questa prospettiva, si deve dar conto dei contatti tra le Parti relativi alla fornitura per la distribuzione indiretta non relativi alle gare a "fornitore unico" indette dalla USL di Ferrara, descritti successivamente nelle risultanze istruttorie, e concernenti forniture di dispositivi per stomia in ambiti territoriali diversi da quelli delle province di Bologna e Ferrara, interessate dalle gare a fornitore unico aventi come capofila la USL di Ferrara²¹.

23. Tali contatti evidenziano un ampio contesto collusivo che caratterizza l'intero settore della distribuzione dei dispositivi per stomia, in quanto connotato da una diffusa trasparenza sulle rispettive politiche di prezzo in virtù, anche, di scambi di informazioni tra imprese sulle proprie scelte commerciali future²².

b) I diversi tipi di approvvigionamento

b1) Le procedure con "l'ammissione di tutti i listini"

24. Se le forniture ad uso ospedaliero sono in genere soddisfatte da gare a "fornitore unico", le procedure finalizzate alla distribuzione diretta post-ospedaliera non prevedono, di regola, l'individuazione di un unico fornitore. Per comprendere questa ultima peculiarità di approvvigionamento da parte delle ASL e degli enti ospedalieri, occorre precisare che durante il ricovero ospedaliero l'utilizzo del dispositivo è temporaneo e la relativa scelta del prodotto viene effettuata dal medico. Per gli utilizzi successivi alla dimissione, invece, il dispositivo viene prescritto dal medico sulla base della scelta effettuata dal paziente previa prova da parte dello stesso di tutti i prodotti in commercio²³. Negli ospedali, in particolare, i vari produttori sono presenti con campioni gratuiti di dispositivi per l'utilizzo finale. Il paziente solitamente prova, già prima della dimissione ospedaliera, i vari dispositivi disponibili e, successivamente, sceglie il prodotto da lui ritenuto più congeniale, anche previo consiglio del medico specialista che lo prescrive. Tale prova viene di regola effettuata nella fase post-operatoria tardiva, nell'ambito del percorso riabilitativo cui il paziente viene sottoposto. Al termine di tale fase, il paziente ottiene generalmente la prescrizione, da parte del medico, del dispositivo liberamente scelto²⁴.

In considerazione della preferenza accordata da ciascun paziente ad un determinato prodotto piuttosto che ad un altro, per il periodo successivo all'intervento, le ASL sono generalmente ricorse a trattative private per la distribuzione diretta in modo tale da poter disporre praticamente di tutti i prodotti in commercio onde soddisfare le richieste di tutti i pazienti. La prescrizione da parte dei medici di tutti i tipi di prodotti ha, quindi, determinato la circostanza che le modalità di acquisto finalizzate alla fornitura di dispositivi per stomia per la distribuzione diretta, effettuate in Italia,

²⁰ [Si osserva inoltre che la possibilità prevista dalla normativa per gli enti pubblici di stipulare accordi locali per la distribuzione di dispositivi tramite il canale delle farmacie (art. 2 del D.P.R. n. 371/98 e art. 8, comma 2, lettera c), del Decreto Legislativo n. 502/92) consente alle imprese di utilizzare i residui spazi di concorrenza di prezzo presenti nel settore. Infatti le disposizioni appena richiamate prevedono che in tali convenzioni sia definito esclusivamente il prezzo di rimborso che le ASL riconoscono alle farmacie ai fini del contenimento della spesa sanitaria e non, al contrario, il prezzo di fornitura dei presidi che ogni impresa applica al canale distributivo, il quale dovrà invece scaturire dal confronto concorrenziale tenuto conto, tra l'altro, di quanto stabilito dall'art. 8, comma 2, del D.M. n. 332/99.]

²¹ [Cfr. paragrafo V "Le risultanze istruttorie" e, in particolare, la parte relativa al documento n. 5.126 relativo alla definizione dei prezzi di rimborso per la distribuzione indiretta dei dispositivi per stomia nella provincia di Venezia.]

²² [Cfr. doc. 5.97 del 23/5/2006 relativo invece alla fornitura ospedaliera di dispositivi per stomia agli Ospedali riuniti Azienda mista Ospedali - Università di Foggia.]

²³ [Secondo COLOPLAST, i prodotti utilizzati in fase operatoria per il consumo ospedaliero - in quanto strutturati in modo tale da rispondere alle esigenze proprie dell'intervento chirurgico - risulterebbero tecnicamente diversi da quelli che verranno utilizzati dal paziente successivamente (cfr. verbale audizione COLOPLAST, doc. 7.228; doc. 9.253.).]

²⁴ [Cfr. verbale audizione COLOPLAST, doc. 7.228.]

hanno nella quasi totalità previsto "l'ammissione di tutti i listini", ossia il sostanziale acquisto, tramite trattativa diretta, di tutti i prodotti commercializzati dalle principali imprese attive nel settore²⁵.

25. La stessa trattativa dell'Azienda USL di Ferrara del gennaio 2001, ossia precedente alla licitazione andata deserta del 2003, prevedeva all'articolo 5 del capitolato che *"La possibile aggiudicazione avverrà, per singolo lotto, a tutte le Ditte che, previa accettazione delle condizioni e modalità fissate nella lettera d'invito e nel capitolato speciale avranno validamente espresso offerta per la fornitura in argomento. Nel caso più Ditte presentino uno stesso catalogo, l'aggiudicazione avverrà a favore della ditta che presenta il prezzo più basso, calcolato sulla base dello sconto percentuale da applicarsi ai prezzi di listino. Le ditte che abbiano espresso le medesime condizioni per lo stesso prodotto (medesima Casa produttrice) saranno invitate ad un esperimento di migliona dello sconto da applicare [...]"*²⁶.

26. Nella sostanza, la trattativa prevedeva l'acquisto di tutti i prodotti per i quali veniva presentata offerta, sotto il solo vincolo della rispondenza agli standard qualitativi richiesti. Tale tipologia di approvvigionamento limita la competizione di prezzo tra marchi diversi per ciascun lotto (indicante la medesima tipologia di dispositivo per stomia), consentendo un pieno confronto concorrenziale solo tra eventuali diversi concessionari che presentassero offerta per gli stessi prodotti (*"Nel caso più Ditte presentino uno stesso catalogo, l'aggiudicazione avverrà a favore della ditta che presenta il prezzo più basso"*)²⁷. Al riguardo, si sottolinea tuttavia che tutte le parti del procedimento hanno precisato di non avvalersi di concessionari²⁸.

Anche le procedure di approvvigionamento della USL di Ferrara del dicembre 2004²⁹ e novembre 2005³⁰, successive alla licitazione e alla trattativa privata andate deserte nel 2003 e 2004, tornano a prevedere l'ammissione di tutti i listini.

b2) Le gare a "fornitore unico" (o a "standard unico")

27. Le due gare bandite dalla Azienda USL di Ferrara nel 2003 e nel 2004, andate deserte, erano, al contrario, procedure di gara ad evidenza pubblica finalizzate ad individuare un unico standard qualitativo idoneo per la gran parte dei neo-operati, fatta salva la continuità di utilizzo dello stesso prodotto per i pazienti già operati e la necessità di fornire un ausilio diverso per i neo-operati che non rispondessero bene al prodotto risultato aggiudicatario. L'Azienda USL di Ferrara sottolinea, peraltro, come la specificità della condizione particolarmente invalidante cui sono soggetti gli assistiti portatori di stomia sia *"ben presente alle Aziende sanitarie, le quali ricorrono ad apposite gare per l'acquisizione di tutti i prodotti per stomia in commercio, in uso da parte degli assistiti, al fine di consentire la continuità nell'impiego di dispositivi il cui utilizzo sia consolidato. E' ben noto infatti a coloro che si occupano della cura e riabilitazione di questi assistiti, come, una volta che si sia instaurato un determinato trattamento, possa essere traumatico per la persona portatrice di stomia affrontare dei cambiamenti. D'altra parte è opinione di quest'Amministrazione e del Gruppo Tecnico che ha contribuito alla elaborazione del capitolato speciale di gara, che sia possibile per le persone neo-operate individuare uno standard che rappresenti la prima scelta per l'assistito. Pertanto sono stati posti in gara i quantitativi che corrispondono all'uso presso gli ospedali, nonché all'uso degli assistiti sul territorio, limitatamente ai neo-operati"*³¹.

28. In sostanza, lo scopo dell'Azienda USL di Ferrara era quello di stabilire una reale procedura concorsuale anche relativamente ai pazienti neo-operati, individuando un idoneo standard qualitativo che doveva essere soddisfatto dall'aggiudicatario, salvo poi concedere eccezioni in caso di esigenze motivate. In linea con ciò era stato elaborato l'articolo 6 del capitolato di entrambe le gare il quale prevedeva che *"Oggetto di questa gara sono i prodotti per uso ospedaliero e per erogazione territoriale agli aventi diritto neo-operati. Limitatamente ai prodotti per stomia, per gli aventi diritto che usufruiscono della distribuzione sul territorio, verrà mantenuta l'erogazione degli ausili attualmente in uso vista la peculiarità dell'utilizzo di questi prodotti. Agli aventi diritto neo-operati verrà erogato, come standard, il prodotto che risulterà vincitore della gara. Qualora alcuni assistiti presentassero problematiche (es. intolleranza cutanea), o altre esigenze specifiche validate in un Centro di riabilitazione o in un reparto, le Aziende Sanitarie,*

²⁵ [Cfr. al riguardo, in particolare, le segnalazioni della ASL di Ferrara, doc 1.1, 1.4, 1.5, 1.7, 1.8; la comunicazione della ASUR - Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche - del 14/3/2007 (doc. 11.287); la comunicazione della ASL BAT n. 1 di Bari, del 23/3/2007 (doc. 12.294); la comunicazione della ASL Brindisi 1 (doc. 10279); comunicazione ASL di Brescia del 5/3/2007 (doc. 10.270); la comunicazione della ASL di Asolo (TV) del 26/2/2007 (doc. 10.266); la comunicazione della ASL n. 4 "Medio Friuli" di Udine del 21/2/2007 (doc. 10.263); la comunicazione della ASL di Chioggia (VE) del 19/3/2007.]

²⁶ [Cfr. doc. 1.1, 1.4, 1.5, 1.7, 1.8.]

²⁷ [Cfr. doc. 1.1, 1.4, 1.5, 1.7, 1.8.]

²⁸ [Cfr. doc. 8.248, 9.253, 9.259, 10.261. Infatti, alle gare che non prevedevano un unico aggiudicatario del 2001 e del 2004-2005 hanno partecipato direttamente i produttori.]

²⁹ [Cfr. doc. n. 1.7.]

³⁰ [Cfr. doc. n. 1.8.]

³¹ [Cfr. doc. 1.1, 1.4, 1.5, 1.7, 1.8.]

accertata la necessità dell'assistito, si impegnano ad erogare la fornitura di ausili diversi rispetto a quelli aggiudicati con la presente gara³².

29. Dall'analisi dei capitoli emerge, dunque, che le gare di Ferrara del 2003 e 2004 riguardavano l'approvvigionamento contestuale di entrambe le due tipologie di consumo, quello ospedaliero e quello per la distribuzione territoriale, successivo alla dimissione ospedaliera³³.

30. In sintesi, si può affermare che le gare con unico fornitore impongono alle imprese il confronto concorrenziale sul prezzo e, dunque, possono determinare risparmi di spesa per le Aziende Sanitarie.

Al contrario, nelle trattative che non prevedono un unico aggiudicatario, la competizione di prezzo risulta assai limitata³⁴. In particolare, le procedure di acquisto relative alla distribuzione diretta post-ospedaliera che non prevedono un fornitore unico portano la ASL ad acquistare tutti i prodotti delle imprese presenti sul mercato. In tale contesto, il vincolo competitivo per le imprese appare assai ridotto e, comunque, solo in parte idoneo a limitare la loro capacità di ottenere un prezzo elevato³⁵.

A conferma della potenzialità delle gare a "fornitore unico" di condizionare i prezzi praticati dalle imprese non solo nell'ambito della distribuzione diretta, ma anche di quella indiretta, l'istruttoria ha messo in evidenza l'utilizzo da parte di alcune ASL della "minaccia" di bandire delle gare con unico fornitore anche allo scopo di contenere i prezzi praticati nell'ambito della distribuzione indiretta³⁶.

31. Nel corso dell'istruttoria è emerso che in Italia vi sono state solo pochissime esperienze di gare con unico fornitore come quelle indette dalla USL di Ferrara.

In particolare, secondo le parti, alcuni bandi relativi a gare a fornitore unico sono stati ritirati dalle stesse ASL a seguito delle proteste condotte da alcune associazioni dei pazienti³⁷. Precedentemente alle due gare di Ferrara del 2003 e 2004, risulta che è stata bandita una gara a fornitore unico dalla ASL Salerno 3. A tale gara, che è stata indetta nel 2001 e si è svolta nel 2002, hanno partecipato tutte le imprese parti del procedimento, nonché le imprese Teleflex Medical S.r.l. (di seguito RÜSCH), operante con marchio Rüschi³⁸, e Gallini S.p.A. (di seguito GALLINI)³⁹. I lotti relativi ai dispositivi per stomia sono stati aggiudicati a BRAUN⁴⁰. La stessa ASL ha successivamente bandito, nel 2005, un'altra gara con fornitore unico. Entrambe le gare hanno riguardato solo la distribuzione diretta sul territorio e non il consumo ospedaliero.

Successivamente, solo un'altra gara dello stesso tipo risulta essere stata bandita; si tratta della gara bandita dalla ASL Friuli nel novembre 2006⁴¹.

c) La struttura del settore della vendita di dispositivi per stomia

32. Per quanto precede, la scelta del tipo di dispositivo per stomia viene effettuata dal medico prescrittore, di norma sulla base delle preferenze espresse dal paziente, e non dal soggetto che ne sopporta il costo economico, ovvero l'ASL, dando luogo a quella particolare situazione di domanda mediata che caratterizza il settore farmaceutico e dei dispositivi medici⁴². Solo nel caso di distribuzione diretta da parte delle ASL tramite procedure di acquisto con fornitore unico, anche l'ASL concorre e interviene nella scelta del dispositivo per stomia. Date le particolarità del settore, la concorrenza di prezzo tra le imprese risulta sostanzialmente "sterilizzata". Ciò determina, quindi, l'incentivo

³² [Cfr. doc. 1.1, 1.4, 1.5, 1.7, 1.8.]

³³ [Cfr. doc. 1.1, 1.4, 1.5, 1.7, 1.8. (cfr. anche verbale audizione HOLLISTER, doc. 7.124; verbale audizione COLOPLAST, doc. 7.228).]

³⁴ [La concorrenza tra imprese, quindi, si esplica quasi esclusivamente sul fronte della qualità del prodotto.]

³⁵ [Secondo una delle parti, tuttavia, sulla base di alcuni riferimenti normativi e giurisprudenziali, la finalità delle gare che non prevedono un unico fornitore è quella di determinare un prezzo di acquisto inferiore ad un prezzo massimo, garantendo nel contempo la libertà di scelta dei pazienti. Tale prezzo massimo sarebbe stato finora sostanzialmente equivalente al prezzo di rimborso fissato a suo tempo dal nomenclatore tariffario del 1992, attualmente non più in vigore. Il vincolo competitivo per le imprese sarebbe, quindi, rappresentato dai prezzi del nomenclatore del 1992, i quali risultano tuttora i principali parametri di riferimento, anche in assenza di una specifica norma in vigore che disciplini questo aspetto (cfr. verbale audizione BRAUN, doc. 8.246).]

³⁶ [Cfr. doc. 5.126 relativo ad un incontro tra il direttore della USL 14 di Chioggia, le Parti, un rappresentante della FAIS e un rappresentante di Federfarma, ove si legge che il rappresentante della USL "chiede alle aziende uno sconto dal NTP 1992 (leggasi Nomenclatore Tariffario Protesi del 1992) al fine di ridurre la spesa, minacciando di arrivare ad espletare un'eventuale gara per la fornitura degli ausili che vedrebbe come fornitore un unico aggiudicatario.". Secondo quanto affermato da una delle parti, peraltro, tale minaccia risulta di solito non particolarmente credibile (cfr. verbale audizione HOLLISTER, doc. 7.124).]

³⁷ [Cfr. verbale audizione COLOPLAST, doc. 7.228.]

³⁸ [Teleflex Medical Inc. ha infatti acquisito nel corso del 2005 la divisione di Rüschi che commercializzava dispositivi per stomia.]

³⁹ [In particolare, Gallini distribuisce dal 2003 i prodotti della società Alfa Wassermann S.p.A.. Cfr. anche doc. 10.269.]

⁴⁰ [Cfr. verbale audizione BRAUN, doc. 8.246. Cfr., inoltre, il doc. 10.269 contenente il verbale di aggiudicazione della gara di Salerno 3, svolta nel 2002, dal quale si evince che tutti i lotti relativi alla fornitura dei dispositivi per stomia, tranne due, sono stati aggiudicati a BRAUN.]

⁴¹ [Cfr. verbale audizione BMS, doc. 8.240. Tale gara non è stata tuttavia svolta, secondo quanto evidenziato da BMS nella memoria del 28/6/2007 (doc. 13.262).]

⁴² [La domanda da parte dei pazienti è quindi sostanzialmente anelastica al prezzo, dato che questo è a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Non sopportando il prezzo, è comprensibile che questa categoria di pazienti manifesti una preferenza assoluta per la specifica marca di stomia dallo stesso preferita e/o consigliata dal medico specialista e prescritta da questo ultimo.]

per le imprese a colludere allo scopo di evitare che si affermino meccanismi di acquisto, come quello delle gare a fornitore unico, idonei a sollecitare la concorrenza di prezzo.

33. Dal punto di vista dell'offerta, il settore della commercializzazione di dispositivi per stomia in Italia è caratterizzato da un'elevata concentrazione⁴³. L'offerta in Italia, infatti, è composta principalmente dalle quattro imprese parti del procedimento, che detengono circa il 95% della vendite⁴⁴. Esistono altri due concorrenti di dimensione assai più contenute, RÜSCH e GALLINI ed infine altri operatori con quote di mercato del tutto marginali⁴⁵.

Il mercato appare caratterizzato da un elevato grado di trasparenza, con particolare riferimento alla dimensione della domanda, alle posizioni relative delle imprese e alla politica di prezzi offerti in sede di gara. Le stime fornite dalle parti in merito a tali dati risultano non a caso, in larga parte, convergenti.

34. In Italia, vi sono attualmente circa 60.000 pazienti che utilizzano dispositivi per stomia⁴⁶. La tabella seguente⁴⁷ mostra la ripartizione percentuale - tra le imprese parti del procedimento - dei pazienti che hanno utilizzato i dispositivi commercializzati dalle suddette società, nel periodo 1999-2006⁴⁸.

Tabella 1 – quote detenute dalle imprese parti del procedimento a livello nazionale sul totale dei loro pazienti⁴⁹

SOCIETÀ	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
BMS	[55-60%]	[55-60%]	[55-60%]	[50-55%]	[45-50%]	[45-50%]	[45-50%]	[45-50%]
BRAUN	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]
COLOPLAST	[15-20%]	[15-20%]	[20-25%]	[20-25%]	[25-30%]	[25-30%]	[25-30%]	[25-30%]
HOLLISTER	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]
Totale	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fonte: elaborazioni su dati forniti dalle parti

35. Il valore complessivo delle vendite di dispositivi per stomia può essere stimato in circa 65 milioni di euro⁵⁰.

Le tabelle seguenti mostrano la ripartizione percentuale delle vendite in valore complessivamente realizzate a livello nazionale tra le imprese parti del procedimento (tabella 2), distinguendo anche tra distribuzione diretta ed indiretta (rispettivamente, tabella 3 e 4), nel periodo 1999-2006. Si rileva, in particolare, che BMS occupa la posizione di *leadership*, anche se la sua quota di mercato è risultata in diminuzione negli anni, a vantaggio soprattutto di COLOPLAST.

Tabella 2 – quote detenute dalle imprese parti del procedimento a livello nazionale sul totale delle loro vendite (distribuzione diretta e indiretta)

SOCIETÀ	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
BMS	[60-65%]	[55-60%]	[55-60%]	[50-55%]	[45-50%]	[45-50%]	[45-50%]	[45-50%]
BRAUN	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]
COLOPLAST	[15-20%]	[15-20%]	[20-25%]	[20-25%]	[25-30%]	[25-30%]	[25-30%]	[25-30%]
HOLLISTER	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]
Totale	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fonte: elaborazioni su dati forniti dalle parti

Tabella 3 – quote detenute dalle imprese parti del procedimento a livello nazionale sul totale delle loro vendite realizzate nell'ambito della distribuzione diretta

⁴³ [La concentrazione dell'offerta sembra riconducibile, tra l'altro, al fatto che le attività di ricerca e sviluppo si avvalgono di strumenti tecnologici piuttosto avanzati, e sono poche le imprese industriali in grado di affrontarne i costi.]

⁴⁴ [Cfr. doc. 4.58, 8.248, 9.253, 9.259, 10.261, 12.296.]

⁴⁵ [Cfr. verbale audizione COLOPLAST, doc. 7.228; doc. 8.248, doc. 10.261.]

⁴⁶ [Cfr. doc. 8.248, 9.253, 9.259, 10.261, 12.296.]

⁴⁷ [Nella presente versione alcuni dati sono omessi, in quanto si sono ritenuti sussistenti elementi di riservatezza o di segretezza delle informazioni.]

⁴⁸ [Le quote detenute dalle imprese, contenute nelle tabelle, sono riferite al totale delle vendite realizzate dalle sole Parti del procedimento. Considerato tuttavia che tali imprese hanno congiuntamente detenuto, in media, circa il 95% del mercato negli ultimi 8 anni, si tratta di valori assai simili alle quote di mercato vere e proprie. Queste ultime potrebbero pertanto essere ottenute, con elevato grado di approssimazione, moltiplicando ciascun valore contenuto nelle celle all'interno delle tabelle per 0,95.]

⁴⁹ [Nella presente versione alcuni dati sono omessi, in quanto si sono ritenuti sussistenti elementi di riservatezza o di segretezza delle informazioni.]

⁵⁰ [Cfr. doc. 8.248, 9.253, 9.259, 10.261, 12.296.]

SOCIETÀ	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
BMS	[65-70%]	[60-65%]	[60-65%]	[55-60%]	[55-60%]	[55-60%]	[50-55%]	[45-50%]
BRAUN	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]
COLOPLAST	[15-20%]	[15-20%]	[20-25%]	[20-25%]	[20-25%]	[25-30%]	[25-30%]	[25-30%]
HOLLISTER	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	10-15%	10-15%	10-15%	[15-20%]
Totale	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fonte: elaborazioni su dati forniti dalle parti

Tabella 4 – quote detenute dalle imprese parti del procedimento a livello nazionale sul totale delle loro vendite realizzate nell'ambito della distribuzione indiretta

SOCIETÀ	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
BMS	[55-60%]	[55-60%]	[50-55%]	[50-55%]	[45-50%]	[45-50%]	[45-50%]	[45-50%]
BRAUN	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]
COLOPLAST	[15-20%]	[15-20%]	[20-25%]	[20-25%]	[25-30%]	[25-30%]	[25-30%]	[25-30%]
HOLLISTER	[15-20]	[15-20%]	[15-20%]	[20-25%]	[20-25%]	[20-25%]	[20-25%]	[20-25%]
Totale	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fonte: elaborazioni su dati forniti dalle parti

36. Le tabelle seguenti riportano l'incidenza totale e per ciascuna impresa delle vendite realizzate tramite la distribuzione diretta (tabella 5) e indiretta (tabella 6) sul totale complessivo delle vendite a livello nazionale⁵¹. Come sottolineato precedentemente, il peso della distribuzione diretta è pari a circa un terzo del totale delle vendite. Tra le imprese, HOLLISTER è relativamente meno presente nella distribuzione diretta rispetto a quella indiretta.

Tabella 5 – incidenza delle vendite realizzate tramite la distribuzione diretta sul totale

SOCIETÀ	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
BMS	[35-40%]	[30-35%]	[35-40%]	[30-35%]	[35-40%]	[35-40%]	[35-40%]	[35-40%]
BRAUN	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]
COLOPLAST	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]
HOLLISTER	[10-15%]	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]	[20-25%]	[20-25%]	[25-30%]
Totale	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]	[30-35%]

Fonte: elaborazioni su dati forniti dalle parti

Tabella 6 – incidenza delle vendite realizzate tramite la distribuzione indiretta sul totale

SOCIETÀ	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
BMS	[60-65%]	[65-70%]	[60-65%]	[65-70%]	[60-65%]	[60-65%]	[60-65%]	[60-65%]
BRAUN	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]
COLOPLAST	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]
HOLLISTER	[85-90%]	[80-85%]	[80-85%]	[80-85%]	[80-85%]	[75-80%]	[70-75%]	[70-75%]
Totale	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]	[65-70%]

Fonte: elaborazioni su dati forniti dalle parti

37. Infine, la tabella 7 riporta la ripartizione percentuale delle vendite in valore realizzate tra le imprese parti presso le strutture sanitarie delle province di Bologna e Ferrara.

Tabella 7 – quote detenute dalle imprese parti del procedimento sul totale delle loro vendite presso le strutture sanitarie della province di Bologna e Ferrara

SOCIETÀ	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
BMS	[65-70%]	[60-65%]	[65-70%]	[55-60%]	[55-60%]	[60-65%]	[55-60%]	[50-55%]

⁵¹ [Al contrario delle tabelle precedenti, il totale si riferisce non alla somma delle quote delle imprese ma, rispettivamente, al peso del totale delle vendite da distribuzione diretta ed indiretta sul valore totale delle vendite di dispositivi per stomia.]

BRAUN	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]
COLOPLAST	[15-20%]	[15-20%]	[15-20%]	[20-25%]	[20-25%]	[20-25%]	[25-30%]	[30-35%]
HOLLISTER	[5-10%]	[5-10%]	[10-15%]	[10-15%]	[10-15%]	[5-10%]	[5-10%]	[5-10%]
Totale	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fonte: elaborazioni su dati forniti dalle parti

38. In conclusione, per le considerazioni precedentemente svolte, avuto riguardo alla peculiarità delle procedure concorsuali espletate nel 2003 e nel 2004 dalla Azienda USL di Ferrara e andate deserte, nonché alle condotte delle Parti che saranno di seguito descritte, ai fini del presente procedimento il mercato rilevante è individuato nel contesto competitivo rappresentato dalle gare indette dalla USL di Ferrara per la fornitura ospedaliera e per la distribuzione diretta alle strutture sanitarie operanti nelle province di Bologna e Ferrara.

IV. IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO E LA SUA ATTUAZIONE PRATICA

39. I dispositivi per stomia rientrano nella categoria dei dispositivi medici, la cui normativa comunitaria di settore, contenuta in particolare nelle Direttive n. 90/385/CE, n. 98/79/CE e n. 93/42/CE, è principalmente finalizzata ad assicurare la sicurezza dei prodotti medico-chirurgici, la certezza delle prestazioni erogate, la durata nel tempo della prestazione e la relativa affidabilità.

I dispositivi medici per stomia sono previsti dall'articolo 1 e allegato IX del Decreto Legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 - emanato in recepimento della direttiva europea n. 93/42/CE - nonché previsti e definiti dal D.M. n. 332 del 27 agosto 1999 nell'allegato n. 1, elenco n. 2, e dal D.M. del 22 settembre 2005, relativo alla *"Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici"*.

40. La fornitura dei dispositivi protesici per stomia è in larga parte disciplinata dal menzionato D.M. n. 332/99 "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe"⁵².

41. La descrizione dei dispositivi per stomia è indicata nell'allegato al Nomenclatore di cui al D.M. n. 332/99 appena citato. In tale allegato sono indicate le descrizioni relative ai dispositivi per ileo-colon stomia e quelli per urostomia.

Sia nell'ambito della prima categoria - dispositivi per ileo-colon stomia - che per nell'ambito della seconda categoria - dispositivi per urostomia - sono previsti sistemi a un pezzo e a due pezzi.

42. Ai sensi di quanto disposto ex articolo 2 del D.M. 332/99, così come modificato dall'articolo 3 del D.M. n. 321/2001, hanno diritto alle prestazioni di assistenza protesica ed alla fornitura dei relativi dispositivi gli ileo-colostomizzati e gli urostomizzati, previa presentazione di certificazione medica. L'azienda unità sanitaria locale di residenza dell'assistito autorizza la fornitura di tali dispositivi per il periodo indicato dal medico prescrittore, prevedendo idonee modalità di consegna frazionata.

43. In merito alle modalità di erogazione dei dispositivi medici per stomia si osserva che l'erogazione di tali dispositivi rientra nell'ambito delle prestazioni sanitarie dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, ovvero delle prestazioni sanitarie erogate dalle ASL attraverso i propri servizi ai sensi dell'articolo 26 della legge n. 833/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale.

Le ASL possono, dunque, provvedere alla fornitura diretta dei dispositivi in questione agli aventi diritto in sede di ricovero presso le proprie strutture sanitarie o enti ospedalieri, nonché nel periodo successivo alla fase operatoria assicurando una "distribuzione diretta" dei dispositivi.

44. A norma del medesimo articolo, è altresì previsto che la ASL possa provvedere a fornire il servizio indirettamente, assicurando cioè agli aventi diritto una "distribuzione indiretta" sul territorio dei dispositivi medici per stomia. In tal caso i dispositivi vengono forniti ai pazienti non dalla ASL, ma dalle farmacie o negozi sanitari, i quali acquistano i dispositivi dalle imprese produttrici/fornitrici e ottengono successivamente il rimborso dalla ASL⁵³.

45. L'erogazione dei dispositivi medici a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, quale quelli in esame, è altresì disciplinata dall'articolo 4 del D.M. 332/99. Tale norma dispone, in particolare, che tale erogazione è subordinata al preliminare svolgimento delle seguenti attività: "prescrizione", "autorizzazione", "fornitura" e "collaudo".

46. La "prescrizione" dei dispositivi è redatta da un medico specialista del Servizio sanitario nazionale, dipendente o convenzionato, competente per tipologia di menomazione o disabilità.

La prescrizione costituisce parte integrante di un programma di prevenzione, cura e riabilitazione delle lesioni o loro esiti che, singolarmente, per concorso o coesistenza, determinano la menomazione o disabilità. A tal fine la prima prescrizione di un dispositivo protesico, secondo quanto disposto dalla norma citata, deve comprendere:

a) una diagnosi circostanziata, che scaturisca da una completa valutazione clinica e strumentale dell'assistito;

⁵² [Tali dispositivi sono definiti ed elencati, in particolare, nell'allegato n. 1, elenco n. 2, "Ausili per stomie" in allegato al decreto n. 332 del 27/8/1999.]

⁵³ [Cfr. sentenza del Consiglio di Stato n. 3618 del 26/6/2000 che ha evidenziato come la forma dell'erogazione dei presidi sanitari direttamente da parte delle strutture sanitarie dovrebbe costituire "la regola per l'ente" e che dall'obbligo per l'ente di provvedere soprattutto in tale forma diretta discende il "correlativo obbligo di curare, al pari delle altre pubbliche amministrazioni, l'approvvigionamento mediante procedura di gara di appalto che privilegino, tra il maggior numero di concorrenti, chi offre il minor prezzo, sulla base dei criteri di buona amministrazione ed economicità, cui deve essere improntata l'attività della P.A.".]

b) l'indicazione del dispositivo protesico, ortesico o dell'ausilio prescritto, completa del codice identificativo riportato nel nomenclatore;

c) un programma terapeutico di utilizzo del dispositivo comprendente il significato terapeutico e riabilitativo, le modalità, i limiti e la prevedibile durata di impiego del dispositivo, le possibili controindicazioni, le modalità di verifica del dispositivo in relazione all'andamento del programma terapeutico.

47. L'"autorizzazione" alla fornitura del dispositivo è rilasciata dall'azienda ASL di residenza dell'assistito previa verifica dello stato di avente diritto del richiedente, della corrispondenza tra la prescrizione medica ed i dispositivi codificati del nomenclatore, nonché, nel caso di forniture successive alla prima, del rispetto delle modalità e dei tempi di rinnovo. All'atto dell'autorizzazione, sulla prescrizione è riportato il corrispettivo riconosciuto dalla azienda ASL al fornitore a fronte dell'erogazione del dispositivo prescritto. Qualora i dispositivi siano prescritti, per motivi di necessità e urgenza, nel corso di ricovero presso strutture sanitarie accreditate, pubbliche o private, ubicate fuori del territorio dell'azienda ASL di residenza dell'assistito, la prescrizione è inoltrata dalla unità operativa di ricovero alla ASL di residenza, che rilascia l'autorizzazione tempestivamente, anche a mezzo fax. Limitatamente ai dispositivi inclusi nell'elenco n. 1 del Nomenclatore, in caso di silenzio della azienda ASL, trascorsi cinque giorni dal ricevimento della prescrizione, l'autorizzazione si intende concessa da parte della azienda ASL di residenza.

48. La "fornitura" del dispositivo protesico prescritto avviene entro termini definiti nell'ambito delle procedure di cui agli articoli 8, comma 2, e 9, comma 1, e, comunque, non oltre i termini massimi, specifici per categoria di dispositivo, indicati nell'allegato 9, pena l'applicazione delle penalità contestualmente definite; per le forniture urgenti autorizzate in favore degli assistiti ricoverati, previste dall'articolo 2, comma 1, lettera e), i fornitori devono garantire tempi di consegna inferiori ai suddetti tempi massimi.

49. Il "collaudo" accerta la congruenza clinica e la rispondenza del dispositivo ai termini dell'autorizzazione ed è effettuato, entro venti giorni dalla data di consegna, dallo specialista prescrittore o dalla sua unità operativa.

50. Ai fini dell'erogazione dei dispositivi di cui all'elenco n. 2, ivi inclusi dunque i dispositivi per stomie, l'articolo 8, comma 2, del decreto D.M. 332/99 prevede che i *"prezzi corrisposti dalle aziende Usl per i dispositivi protesici e gli apparecchi inclusi, rispettivamente, agli elenchi 2 e 3 del nomenclatore allegato, sono determinati mediante procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. Le regioni emanano direttive per lo svolgimento delle suddette procedure da parte delle aziende Usl, anche in forma associata, anche al fine di garantire la capillarità della distribuzione dei dispositivi protesici, il rispetto di standard di qualità e la disponibilità di una gamma di modelli idonea a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti"*.

51. Diversamente, con riguardo ai prodotti indicati nell'elenco n. 1 contenuto nell'allegato del D.M. 332/99, il medesimo articolo 8 al comma 1 stabilisce che le Regioni fissano *"il livello massimo delle tariffe da corrispondere nel proprio territorio ai soggetti erogatori, entro un intervallo di variazione compreso tra il valore delle tariffe indicate dall'elenco 1 del nomenclatore allegato nel presente regolamento ed una riduzione di tale valore non superiore al venti per cento"*.

52. Ai fini dell'erogazione dei dispositivi di cui all'elenco n. 2, compresi i dispositivi per stomie, l'articolo 3 del D.M. n. 332/99 prevede, infine, che le Regioni o le aziende ASL stipulino contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto previste ex articolo 8, comma 2, citato.

53. Solo alcune Regioni, in applicazione di quanto disposto dal citato articolo 8, comma 2, hanno emanato una legge regionale o una regolamentazione, onde individuare specifiche direttive per lo svolgimento delle procedure di acquisto da parte delle ASL⁵⁴.

54. Ai fini della erogazione post-opedaliera sul territorio, le ASL svolgono generalmente trattative dirette con le imprese fornitrici, assicurando la distribuzione sul territorio tramite farmacie ospedaliere o tramite le farmacie e i negozi sanitari, i quali acquistano i dispositivi dalle imprese produttrici/fornitrici e ottengono successivamente il rimborso dalla ASL, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 26 della legge n. 833/1978.

La fornitura avviene ad un prezzo individuato sulla base di sconti espressi sui rispettivi listini delle imprese offerenti

55.

V. LE RISULTANZE ISTRUTTORIE

55. Dalla documentazione acquisita emerge un parallelismo dei comportamenti delle Parti relativamente alle gare a "fornitore unico" indette dalla USL di Ferrara, preceduto da contatti tra le Parti riguardanti tali gare.

⁵⁴ [Cfr. al riguardo legge n. 34 del 20/11/2003 della Regione Veneto, legge n. 10 del 29 marzo 2006 della Regione Campania, legge regionale n. 37 del 29 ottobre 2004 della Regione Abruzzo, deliberazione della Giunta Regione Lazio del 25/3/2005 n. 396 in BURL del 30 maggio 2005.]

⁵⁵ [Cfr. al riguardo, in particolare comunicazione della ASUR - Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche - del 14/3/2007 (doc. 11.287), comunicazione della ASL BAT n. 1 di Bari, del 23/3/2007 (doc. 12.294), comunicazione della ASL Brindisi 1 (doc. 10.279); comunicazione ASL di Brescia del 5/3/2007 (doc. 10.270); comunicazione della ASL di Asolo (TV) del 26/2/2007 (doc. 10.266); comunicazione della ASL n. 4 "Medio Friuli" di Udine del 21/2/2007 (doc. 10.263); comunicazione della ASL di Chioggia (VE) del 19/3/2007 (doc. 11.290); comunicazione della ASL di Taranto (doc. 12.298).]

a) Il parallelismo dei comportamenti in occasione delle gare della USL di Ferrara

56. Le Parti non hanno partecipato alle procedure di gara a fornitore unico indette dalla USL di Ferrara nel 2003 e nel 2004, mandandole deserte.

57. In particolare, la prima gara bandita dall'Azienda USL di Ferrara, andata deserta, era una licitazione privata per la fornitura a varie aziende sanitarie di dispositivi medici, tra cui i dispositivi per stomia, indetta con delibera n. 751 del 4 agosto 2003.

Tale gara aveva ad oggetto la fornitura biennale, rinnovabile di anno in anno sino ad ulteriori due anni, di sacche per nutrizione artificiale, sangue, apparato urinario e stomie, per le esigenze della Azienda USL di Ferrara, quale capofila dell'unione d'acquisto con l'Azienda USL Città di Bologna, l'Azienda USL Bologna Nord, l'Azienda USL Bologna Sud, l'Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, l'Azienda USL di Imola, gli Istituti Ortopedici Rizzoli e l'Azienda Ospedaliera di Ferrara.

I lotti, da aggiudicare con il criterio dell'offerta più vantaggiosa, erano in totale 38.

Nell'invito a partecipare alla gara, trasmesso alle imprese partecipanti il 22 ottobre 2003, la data di scadenza per la presentazione delle offerte è stata fissata per il 2 dicembre 2003⁵⁶.

In relazione a vari lotti, tra cui tutti quelli relativi ai dispositivi medici per stomia (nn. 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31), la gara è andata deserta⁵⁷. Le imprese che in risposta al bando si erano pre-qualificate sono: BRAUN, BMS, COLOPLAST e HOLLISTER⁵⁸.

58. Nel 2004 la USL di Ferrara ha indetto una nuova gara, questa volta con la modalità della trattativa privata. Tale gara prevedeva, così come quella dell'anno precedente, l'aggiudicazione di ciascun lotto ad un'unica impresa, sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa⁵⁹.

Nella lettera di invito del 14 giugno 2004⁶⁰ la USL di Ferrara aveva fissato il termine di scadenza per la presentazione delle offerte alla data del 26 luglio 2004.

Anche la gara del 2004 è andata deserta: BMS, BRAUN, COLOPLAST e HOLLISTER non hanno presentato alcuna offerta. Le uniche offerte sono state formulate da RÜSCH e GALLINI, ma sono state escluse dalla Commissione di gara per motivi attinenti alle caratteristiche dei prodotti⁶¹.

59. Nel dicembre 2004 sono state infine indette varie licitazioni private aventi, tuttavia, caratteristiche diverse da quelle che contraddistinguevano le due precedenti gare andate deserte.

Le licitazioni indette nel dicembre 2004⁶², infatti, analogamente alla licitazione indetta nel gennaio 2001⁶³, sono state finalizzate ad assicurare la fornitura di tutti i prodotti per stomia presenti sul mercato, per il periodo 1° maggio 2005 - 30 aprile 2008, con possibilità di rinnovo per ulteriori tre anni, attraverso l'offerta, da parte delle imprese, di sconti sui rispettivi listini⁶⁴. L'aggiudicazione è avvenuta il 16 maggio 2005⁶⁵. BMS, BRAUN e COLOPLAST hanno partecipato a questa procedura. HOLLISTER, invece, non ha presentato la propria offerta, a causa di un mero disguido secondo quanto da essa stessa affermato nel corso del procedimento. La continuità della fornitura di HOLLISTER è comunque avvenuta mediante il rinnovo del contratto in essere dal 2001⁶⁶.

La USL di Ferrara ha inoltre deciso, nel novembre 2005, di acquistare fino all'aprile 2008, su proposta formulata dal Direttore del proprio Dipartimento Cure Primarie nel maggio 2005, determinati dispositivi per stomia non aggiudicati nelle licitazioni indette nel dicembre 2004, al fine di garantire la continuità delle forniture di altri dispositivi⁶⁷.

b) La documentazione riguardante le fasi precedenti la scadenza dei termini di presentazione delle offerte nelle gare della USL di Ferrara

b1) La documentazione riguardante la gara del 2003

60. Nel corso di riunioni del gruppo di lavoro "stomia"⁶⁸ esistente nell'ambito di Assobiomedica, svoltesi il 12 settembre ed il 17 novembre 2003, anteriormente alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte fissata

⁵⁶ [Cfr. doc. 1.4.]

⁵⁷ [Essendo andata deserta la gara e risultando necessario l'approvvigionamento costante dei prodotti suddetti per le esigenze evidentemente imprescindibili dei pazienti portatori di stomia, la USL di Ferrara ha prorogato i contratti in quel momento in essere.]

⁵⁸ [Cfr. docc. 1.1 e 1.4.]

⁵⁹ [Cfr art. 6 del capitolato così come riportato nella premessa.]

⁶⁰ [Cfr. doc. 1.5.]

⁶¹ [Cfr. doc. n. 1.5.]

⁶² [Fr. Doc. 1.7.]

⁶³ [Cfr. doc. 1.4.]

⁶⁴ [Doc. 1.5.]

⁶⁵ [Doc. 1.7.]

⁶⁶ [Doc. n. 5.74. HOLLISTER è inoltre inclusa tra i fornitori dei dispositivi per stomia il cui acquisto è stato deciso dalla USL di Ferrara nel novembre 2005 (cfr. doc. n. 1.8, citato alla nota successiva).]

⁶⁷ [Doc. n. 1.8.]

al 2 dicembre 2003, le imprese hanno manifestato, secondo quanto affermato dai soggetti sentiti in audizione nel corso del procedimento, la loro perplessità in merito al contenuto del capitolato della gara e, più in generale, alle gare a fornitore unico per l'erogazione post-ospedaliera⁶⁹.

61. Peraltro, la tipologia di gara che prevede l'aggiudicazione ad un unico fornitore per l'erogazione post-ospedaliera non era una novità assoluta, essendo già stata adottata dalla ASL Salerno 3⁷⁰. La gara indetta da tale ASL il 25 maggio 2001 prevedeva, infatti, l'aggiudicazione dei lotti dei dispositivi per stomia con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e l'utilizzazione del prezzo indicato nelle offerte non vincenti come prezzo per gli acquisti da effettuare in seguito a prescrizioni "mirate", vale a dire a prescrizioni di un prodotto diverso da quello dell'impresa aggiudicataria⁷¹.

La gara ad unico fornitore indetta dalla ASL Salerno 3 non andò deserta⁷² ed il 1° marzo 2002 fu deliberata l'aggiudicazione dei lotti dei dispositivi, compresi quelli per dispositivi per stomia.

62. All'esito di tale gara faceva riferimento, presumibilmente, la nota inviata il 12 febbraio 2003 alle imprese e ad Assobiomedica da un'associazione di pazienti, l'A.I.S.T.O.M.-Associazione Italiana Stomizzati. In tale nota, dopo avere espresso la posizione dell'Associazione contraria alle gare a fornitore unico per il consumo post-ospedaliero in ragione del principio della libera scelta, si affermava: *"Basterebbe che queste gare andassero disertate per veder risolvere definitivamente tale gravosa problematica, ma le poche Aziende di settore, per differenti motivazioni, verbalmente si dichiarano d'accordo con noi ma poi nei fatti partecipano "allegrementemente" a gare d'appalto contro la libera scelta dei prodotti, quindi, ai nostri occhi appare che tutti siano schierati contro gli stomizzati (Istituzioni ed Aziende di settore)"*⁷³.

63. Alla gara indetta dalla ASL di Ferrara nel 2003 fa riferimento la nota predisposta dalla FAIS-Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati il 5 novembre 2003, da indirizzare al Presidente ed all'Assessore alla Sanità della Regione Emilia Romagna e al Direttore Generale della USL di Ferrara. Nella nota viene chiesta la modifica delle modalità di gara e prospettata l'eventualità di azioni in sede giurisdizionale⁷⁴.

Tale nota risulta essere stata inviata da COLOPLAST a HOLLISTER in data 17 novembre 2003⁷⁵.

64. Come sopra indicato, il 17 novembre 2003 si è svolta una riunione del "gruppo stomia" presso Assobiomedica, riguardante la gara in questione.

65. Alla citata nota della FAIS ha fatto seguito una manifestazione di protesta, sempre in relazione alla gara indetta dalla USL di Ferrara, che ha avuto luogo a Bologna, davanti alla sede della Regione, il 26 novembre 2003, indetta dall'Associazione A.E.R.I.S.-Associazione Emiliano Romagnola Incontinenti Stomizzati - aderente alla FAIS⁷⁶. La delegazione dell'Associazione è stata ricevuta dal Direttore Generale dell'Assessorato regionale alla Sanità ed ha chiesto la sospensione della gara e una nuova formulazione del capitolato⁷⁷.

⁶⁸ [Nell'ambito di Assobiomedica avvengono riunioni di specifici gruppi di lavoro, diversi per tipologia di prodotto, tra cui il gruppo stomia. (cfr. doc. n. 12.296).

Il gruppo stomia si è riunito il 12 settembre 2003 (all. al doc. n. 12.296) ed il 17 novembre 2003 (doc. n. 6.160).

La riunione del 12 settembre 2003 è stata convocata con e-mail di Assobiomedica del 2 settembre indirizzata a HOLLISTER, BRAUN, COLOPLAST, BMS e RÜSCH, con il seguente ordine del giorno: nomenclature protesiche; aggiornamenti; definizione attività future; varie ed eventuali". L'elenco dei partecipanti alla riunione comprende HOLLISTER, BRAUN, COLOPLAST e RÜSCH.

La riunione del 17 novembre 2003 è stata fissata il 3 novembre 2003. Ad essa hanno partecipato le imprese del gruppo stomia: BMS, HOLLISTER, BRAUN, COLOPLAST e RÜSCH (cfr. doc. 6.160).]

⁶⁹ [Cfr. verbali audizioni BRAUN (doc. n. 8.246) e BMS (doc. 8.240). La circostanza è stata confermata in audizione anche da Assobiomedica (doc. n. 10.286), secondo cui "è più che verosimile" che nel corso delle riunioni del 2003 "siano state manifestate da parte delle imprese tali perplessità (le perplessità in merito al capitolato), data la consolidata posizione di contrarietà alla tipologia di gara adottata dalla ASL di Ferrara".

Dal documento della riunione del 17 novembre 2003 acquisito presso Assobiomedica (doc. n. 6.160) risulta, peraltro, che la riunione ha riguardato la gara indetta dalla USL di Ferrara. Il documento, infatti, comprende, oltre che la richiesta della sala e l'elenco delle imprese presenti alla riunione, la lettera della FAIS (di cui si dirà in seguito nel testo) del 5 novembre 2003 indirizzata alla USL di Ferrara ed alla Regione Emilia-Romagna.

Assobiomedica ha precisato di non avere espresso alcuna posizione nei confronti della USL di Ferrara nel 2003, in quanto in tale anno nessuna impresa associata, verosimilmente, ha inoltrato all'Associazione segnalazioni riferite a presunte illegittimità contenute nella procedura di gara (cfr. doc. n. 12.296).]

⁷⁰ [Secondo quanto affermato da COLOPLAST, una gara a standard unico per l'erogazione anche post-ospedaliera sarebbe stata bandita ma poi revocata in Puglia, probabilmente dalla USL di Monopoli (cfr. verbale audizione COLOPLAST, doc. n. 7.228).]

⁷¹ [Cfr. doc. n. 10.269. La ASL Salerno 3 aveva fatto ricorso ad un capitolato a fornitore unico anche in una precedente gara, indetta nel maggio 1998.]

⁷² [Cfr. docc. n. 8.240, 8.246, 9.259 e 10.269. Alla gara hanno partecipato tutte le Parti del procedimento, nonché RÜSCH e GALLINI.]

⁷³ [Doc. n. 5.76.]

⁷⁴ [Doc. 5.84, acquisito presso HOLLISTER.]

⁷⁵ [Doc. 5.84, acquisito presso HOLLISTER. Più in generale, secondo quanto affermato da BMS, la contrarietà delle associazioni dei pazienti alla gara indetta nel 2003 dalla USL di Ferrara "era ben nota" all'interno del gruppo stomia (cfr. verbale di audizione BMS, doc. n. 8.240).]

⁷⁶ [Cfr. docc. n. 5.83 e 9.253.]

⁷⁷ [Cfr. doc. n. 5.83.]

66. Nel frattempo, tra il 13 novembre 2003 ed il 21 novembre 2003, all'interno dell'ufficio commerciale di HOLLISTER venivano effettuate valutazioni economiche in merito alla partecipazione/non partecipazione alla gara di Ferrara⁷⁸. Uno degli addetti considerava, al riguardo, che, avendo la gara *"come unico obiettivo da parte dell'USL il risparmio e che il 90% del materiale richiestoci in gara è destinato ad uso esterno (distribuzione del prodotto ai pazienti del territorio) non vedo motivo alcuno per applicare a detta ASL, che per di più ha la presunzione di spacciarsi per azienda, pur avendo il coraggio di emettere un capitolato "bulgaro", condizioni economiche diverse da quelle che già abbiamo in atto con Grossisti e Distributori, della stessa o di altre zone (35-37% di sconto massimo)"*⁷⁹. In risposta, un altro addetto di tale impresa considerava che *"le USL alla scadenza dei vari contratti chiederanno alle aziende di rinegoziare gli sconti. Ciò significa che anche se dovessimo perdere la gara, potremmo comunque offrire in seguito i nostri prodotti per la distribuzione con uno sconto minimo, che ci permetterebbe di recuperare almeno in parte la diminuzione di fatturato che potenzialmente potremmo avere perdendo la gara stessa. Quindi, pur riconoscendo la correttezza delle tue conclusioni (... proponerei di praticare uno sconto più elevato (nella misura del 47% o 51%), che a conti fatti ci permetterebbe di essere più competitivi nell'ambito della gara, senza nulla compromettere del fatturato della distribuzione. Volevo inoltre sottolineare il doppio vantaggio derivante dall'aggiudicazione della gara, che si rifletterebbe da una parte nell'incremento del fatturato e dall'altra in un risparmio di campioni"*⁸⁰.

67. Ulteriori considerazioni sulla gara sono contenute in una e-mail tra due dipendenti della stessa HOLLISTER del 20 novembre 2003: *"(...) un'ultima annotazione, probabilmente una RUSH, che non ha nulla da perdere potrebbe "sbragare", non credo però possa offrire l'intera gamma di prodotti richiesta per coprire il lotto più corposo, magari (segue il nome di un altro dipendente di HOLLISTER) che è in possesso del listino di detta azienda potrebbe verificare la fattibilità di questa ipotesi, al solo scopo di poter dire che è stata considerata anche questa possibilità, lo stesso potrebbe valere per Gallini"*⁸¹.

68. Infine, come sopra indicato, nessuna delle Parti ha presentato offerte per i lotti relativi ai dispositivi per stomia.

b2) La documentazione riguardante la gara del 2004

69. Il 30 giugno 2004, in vista dello svolgimento della gara, COLOPLAST ha convocato⁸² il c.d. "gruppo stomia" (comunicazione indirizzata a BRAUN, BMS, HOLLISTER e RÜSCH), per una riunione da tenersi presso la sede di Assobiomedica di Milano il 13 o il 16 luglio 2004 alle ore 11.00, e ha proposto di far partecipare alla riunione anche il Presidente dell'Associazione FAIS, a partire dalle ore 12.30, *"affinché possa illustrarci quali sono le iniziative che la FAIS intende intraprendere in merito all'oggetto del nostro incontro"*⁸³. Il 2 luglio COLOPLAST ha confermato alle menzionate imprese del c.d. "gruppo stomia" la fissazione della riunione del 13 luglio; l'agenda è stata fissata nel modo seguente: *"ore 11:00 apertura e discussione generale; ore 12:30 Incontro con (il Presidente della FAIS); ore 14,30 fine lavori"*⁸⁴.

70. Il 5 luglio 2004 HOLLISTER ha inviato a COLOPLAST una e-mail⁸⁵ in vista della riunione indetta per il 13 luglio 2004. Nella e-mail si afferma tra l'altro: *"quello che volevo significarti con la mia telefonata, in risposta ad una tua chiamata, era quella di sondare, attraverso un componente del direttivo dell'Associazione Toscana (...)"*⁸⁶ *se la strada del coinvolgimento del (...), anch'esso del direttivo toscano, era una strada percorribile o perdevamo del tempo. Infatti l'idea era nata, come ti dicevo al telefono, dopo aver partecipato ad uno scambio di valutazioni sulla gara con lo stesso (...)* ed il vice-presidente dell'associazione pazienti dell'Emilia Romagna (...). *Quindi far in modo che (...)"*⁸⁷ ricevesse quanto prima una copia della gara era ed è strategico (...). *Malgrado questo nostro contrattempo, ritengo che, far in modo che le due Associazioni (più la FAIS) entrino velocemente in contatto, sia quanto di meglio si possa fare in questo momento, prima dell'incontro tra aziende del 13/16."*⁸⁸.

All'azione volta a porre in contatto l'associazione pazienti della Toscana e l'associazione dell'Emilia Romagna fa riferimento anche una e-mail interna ad HOLLISTER del 5 luglio 2004, che dà conto di uno scambio di corrispondenza tra HOLLISTER e COLOPLAST sull'argomento⁸⁹.

⁷⁸ [Doc. n. 5.92, corrispondenza aziendale in posta elettronica.]

⁷⁹ [Doc. n. 5.92, corrispondenza aziendale in posta elettronica.]

⁸⁰ [Doc. n. 5.92, corrispondenza aziendale in posta elettronica.]

⁸¹ [Doc. 5.92.]

⁸² [Doc. n. 5.89.]

⁸³ [Nel testo della comunicazione l'oggetto è definito "convocazione gruppo stomia".]

⁸⁴ [Doc. n. 5.89.]

⁸⁵ [Doc. n. 5.90.]

⁸⁶ [La componente del direttivo dell'Associazione toscana citata nel documento è anche una dipendente di COLOPLAST (cfr. doc. n. 5.89 e 5.90, nonché doc. n. 7.214, verbale audizione HOLLISTER).]

⁸⁷ [Il secondo dei componenti il direttivo toscano indicato in precedenza nel testo.]

⁸⁸ [Doc. n. 5.90. Come verrà chiarito nel seguito la riunione si è poi effettivamente svolta il 16 luglio 2004.]

⁸⁹ [Doc. 5.89.]

71. Nei giorni successivi è stata predisposta anche una lettera di protesta della FAIS⁹⁰, da indirizzare alle USL di Ferrara e di Bologna e al Presidente della Regione ed ad altri organi regionali. Nella bozza di lettera, datata 14 luglio 2004, viene rilevato che la gara in scadenza il 26 luglio 2004 contiene la stessa previsione di capitolato presente in quello della gara del 2003, che era stata già contestata con lettere e con la manifestazione del novembre 2003, dalla stessa FAIS nazionale e dall'AERIS-Associazione Regionale Emilia Romagna. La bozza di lettera si conclude facendo presente che sarebbero state intraprese iniziative in sede giurisdizionale ove il capitolato non fosse stato modificato⁹¹.

72. La riunione del c.d. "gruppo stomie" indetta il 30 giugno 2004, prevista per il 13 luglio 2004, è stata infine fissata al giorno 16 luglio⁹².

Alla riunione, svoltasi presso la sede di Assobiomedica il 16 luglio 2004, hanno sicuramente partecipato HOLLISTER⁹³, COLOPLAST⁹⁴ e BMS⁹⁵, nonché l'associazione dei pazienti FAIS⁹⁶.

Avuto riguardo a quanto dichiarato da HOLLISTER e COLOPLAST⁹⁷, e dal rappresentante di FAIS⁹⁸, alla riunione avrebbe partecipato anche un rappresentante di Assobiomedica. Quest'ultima, al contrario, sostiene di non avere partecipato⁹⁹, essendosi limitata a mettere a disposizione delle imprese la sala.

Infine, con riguardo alla partecipazione di BRAUN, invece, le evidenze raccolte nel corso dell'istruttoria non sono univoche. HOLLISTER¹⁰⁰ e COLOPLAST¹⁰¹ hanno dichiarato che alla riunione era presente anche un rappresentante di BRAUN, mentre il rappresentante di FAIS ha dichiarato di non ricordare la presenza a tale riunione di BRAUN¹⁰².

BRAUN, infine, dopo aver dichiarato di non ricordare la sua eventuale partecipazione a tale riunione¹⁰³, ha poi negato di aver partecipato¹⁰⁴.

73. Secondo quanto affermato da HOLLISTER e COLOPLAST, nel corso della riunione tutte le imprese erano a conoscenza della posizione negativa delle associazioni dei pazienti e le imprese stesse hanno reciprocamente manifestato la loro contrarietà in merito al contenuto del capitolato di gara. COLOPLAST ha aggiunto che, nel corso della riunione, è stato proposto l'invio di una lettera di protesta di Assobiomedica alla USL di Ferrara e alle altre USL interessate dalla gara¹⁰⁵.

74. Anche Assobiomedica, sebbene non presente a suo dire alla riunione del 16 luglio 2004, ha affermato¹⁰⁶ che nel corso della riunione precedente la scadenza del termine per presentazione delle offerte nella gara del 2004 tutte le Parti del procedimento sono venute a reciprocamente conoscenza della contrarietà di ciascuna di esse al capitolato di gara.

75. Il 19 luglio 2004 COLOPLAST ha inviato una e-mail¹⁰⁷ all'associazione di pazienti FAIS e, per conoscenza, a HOLLISTER, BMS, e BRAUN, intitolata "gara d'appalto USL Ferrara". In tale e-mail l'impresa scrivente comunica di avere "ritenuto opportuno: a) essere più incisivi nell'oggetto (...); b) ribadire il perché della scesa "in campo" della

⁹⁰ [Doc. 5.83, acquisito presso HOLLISTER.]

⁹¹ [Un anno dopo, nel giugno 2005, la FAIS ha inviato una lettera analoga (doc. n. 5.94) all'Azienda USL di Salerno 3, in relazione ad una nuova gara a standard unico per l'erogazione post-ospedaliera, indetta da tale Azienda.]

⁹² [Cfr. doc. 12.296 e memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263), memoria BMS del 28/6/2007 (doc. 13.262), memoria COLOPLAST del 28/6/2007 (doc. 13.261), memoria HOLLISTER del 28/6/2007 (doc. 13.359).]

⁹³ [Verbale audizione, doc. n. 7.214.]

⁹⁴ [Verbale audizione, doc. n. 7.228.]

⁹⁵ [Verballi di audizione, doc. n. 7.214 e 7.228 e verbale di audizione finale (doc. 13.273).]

⁹⁶ [Cfr. allegato al verbale di audizione finale (doc. 13.273).]

⁹⁷ [Verballi di audizione, doc. n. 7.214 e doc. 7.228. La presenza di Assobiomedica è indicata anche dal rappresentante dell'associazione dei pazienti FAIS che ha reso la dichiarazione citata alla nota precedente. (all. al verbale di audizione finale doc. 13.273).]

⁹⁸ [Cfr. allegato al verbale di audizione finale (doc. 13.273).]

⁹⁹ [Cfr. dichiarazione resa dal rappresentante di Assobiomedica che, in relazione alla riunione del 16/7/2007 afferma che "la sala è stata richiesta da un'impresa associata per propri motivi e che l'incontro di è svolto senza la presenza di funzionari di Assobiomedica" (doc. n. 6.152). Cfr. anche doc. n. 12.296, ove ASSOBIOMEDICA osserva, tra l'altro: "L'unica riunione tenutasi in una sala messa a disposizione dall'Associazione senza la presenza del Funzionario si è svolta il 16 luglio 2004".]

¹⁰⁰ [Doc. n. 7.214.]

¹⁰¹ [Doc. n. 7.228.]

¹⁰² [Cfr., in tal senso, una dichiarazione fornita dal presidente dell'associazione pazienti FAIS il quale ha evidenziato la partecipazione di rappresentanti di COLOPLAST, BMS, HOLLISTER e di un rappresentante di ASSOBIOMEDICA (all. al verbale di audizione finale doc. 13.273). Con riguardo alla presenza di BRAUN alla suddetta riunione, nella suddetta dichiarazione resa dal presente della FAIS è affermato: "non ricordo la partecipazione del rappresentante di BRAUN"[allegato al verbale di audizione finale (doc. 13.273)].]

¹⁰³ [Cfr. verbale audizione BRAUN (doc. 8.246).]

¹⁰⁴ [Cfr. memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263) e verbale di audizione finale (doc. 13.273).]

¹⁰⁵ [Cfr. doc. n. 7.228.]

¹⁰⁶ [Verbale audizione, doc. n. 10.286.]

¹⁰⁷ [Cfr. doc. 5.103 acquisito presso HOLLISTER.]

FAIS (supporto all'Associazione Regionale e necessità di una visibilità NAZIONALE del problema); c) come ricordava (...) ¹⁰⁸, di aprire ad un successivo incontro - tavolo".

76. La lettera di Assobiomedica prevista nel corso della riunione del 16 luglio 2004 è stata inviata, alla USL di Ferrara e agli altri enti e strutture ospedaliere interessati ¹⁰⁹, il 22 luglio 2004 ¹¹⁰, pochi giorni prima della scadenza del termine (26 luglio 2004) fissato per la presentazione delle offerte. Nella lettera viene espressa la contrarietà al capitolato, a motivo della necessità di rispondere all'esigenza comunemente avvertita dei pazienti di scelta tra le diverse marche di dispositivi per stomia ¹¹¹.

La lettera si conclude con l'affermazione della indispensabilità della revisione della procedura di approvvigionamento al fine di un più ampio accesso dei pazienti ai prodotti più idonei alle loro necessità.

77. Alla scadenza del termine fissato dalla USL di Ferrara, come in precedenza ricordato, nessuna delle Parti dell'attuale procedimento ha presentato offerte.

c) Documenti che danno conto di altri contatti tra le Parti

78. Un documento interno di COLOPLAST del 21 gennaio 2005 ha ad oggetto un incontro tra le Parti e la ASL di Chioggia relativo alla definizione dei prezzi di rimborso per la distribuzione indiretta dei dispositivi per stomia nella provincia di Venezia ¹¹².

Secondo il documento, nel corso dell'incontro la struttura sanitaria ha chiesto alle imprese ¹¹³ uno sconto idoneo a ridurre la spesa, "minacciando" di arrivare ad espletare un'eventuale gara a fornitore unico.

Nel corso di tale incontro tale struttura sanitaria ha chiesto alle aziende uno sconto idoneo a ridurre la spesa, "minacciando" di arrivare ad espletare un'eventuale gara a fornitore unico. Il rappresentante della ASL infatti: *"chiede alle aziende uno sconto dal NTP 1992 ¹¹⁴ al fine di ridurre la spesa, minacciando di arrivare ad espletare un'eventuale gara per la fornitura degli ausili che vedrebbe come fornitore un unico aggiudicatario"*.

A tale "minaccia" i rappresentanti di COLOPLAST hanno fatto presente alla ASL l'esperienza di altre strutture sanitarie che hanno cercato di adottare tale modalità di acquisto e che hanno, poi, dovuto sospendere l'aggiudicazione a seguito dell'intervento delle Associazioni dei pazienti.

79. Un altro documento interno di COLOPLAST, datato 13 marzo 2006 ¹¹⁵, nel riferire di incontri bilaterali della ASL di Brescia con le singole imprese del settore in cui la ASL ha chiesto di riformulare gli sconti per la distribuzione indiretta al fine di contenere la spesa, dà evidenza del fatto che COLOPLAST ha contattato HOLLISTER e BMS. Nel documento si legge, tra l'altro: *"Dal mio confronto odierno ¹¹⁶ con Procop (Hollister) e Chiari (Convatec) ¹¹⁷ nessuno sembra comunque intenzionato a cedere in tal senso"*.

80. In un documento inviato tramite e-mail alla sede di HOLLISTER da un proprio dipendente attivo in Puglia ¹¹⁸, relativo alla fornitura di dispositivi per stomia agli Ospedali riuniti Azienda mista Ospedali - Università di Foggia, si fa riferimento ad una riunione svoltasi con i concorrenti in merito alla scontistica da praticare ¹¹⁹. In tale documento si afferma, in particolare, che lo *"sconto proposto è frutto di una riunione con i concorrenti, dove tutti abbiamo mantenuto più o meno la stessa scontistica, perché avevamo notizie certe che la distribuzione territoriale poteva attingere ove mai i prezzi fossero più bassi da questa gara"*.

¹⁰⁸ [Il documento si riferisce ad un dipendente di HOLLISTER.]

¹⁰⁹ [Si ricorda che le procedure di gara in questione sono state indette per le esigenze dell'Azienda USL di Ferrara, quale capofila dell'unione d'acquisto con l'Azienda USL Città di Bologna, l'Azienda USL Bologna Nord, l'Azienda USL Bologna Sud, l'Azienda Ospedaliera di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, l'Azienda USL di Imola, gli Istituti Ortopedici Rizzoli e l'Azienda Ospedaliera di Ferrara.]

¹¹⁰ [Cfr. doc. 5.91, doc. 6.158.]

¹¹¹ [Nel documento si afferma: *"Da una prima analisi della procedura in esame, non sembra riconosciuta all'interessato alcuna libertà di scelta. Infatti non si manifesta in alcun modo la volontà dell'Amministrazione di disporre dei prodotti offerti dal mercato, in uso presso le persone affetta da questa patologia, in grado di soddisfare le loro specifiche necessità. L'offerta per lotti, il meccanismo di aggiudicazione, inducono a ritenere che un solo soggetto e, soprattutto, un solo prodotto per lotto risulteranno vincitori. Se questa interpretazione delle clausole di gara è corretta, si nega alla radice la libertà di scelta del paziente e del disabile"*.]

¹¹² [Cfr. doc. 5.126; cfr. anche doc. 11.290.]

¹¹³ [Il resoconto di COLPLAST indica che erano presenti due rappresentanti della ASL di Chioggia, COLOPLAST, BMS, HOLLISTER, BRAUN, un rappresentante di Federfarma e un rappresentante dell'Associazione di pazienti FAIS.]

¹¹⁴ [Si tratta del Nomenclatore Tariffario Protesi, ndr.]

¹¹⁵ [Cfr. doc. 5.118. Cfr. anche doc. 10.270.]

¹¹⁶ [Per mio confronto odierno deve intendersi un confronto posto in essere da COLOPLAST, essendo il documento in questione redatto da un dipendente della COLOPLAST.]

¹¹⁷ [In merito a CONVATEC si rileva che essa è la divisione della società BMS attiva nella commercializzazione dei dispositivi medici per stomia.]

¹¹⁸ [Cfr. doc. 5.97 del 23/5/2006. Cfr. anche il doc. 9.260.]

¹¹⁹ [Nel documento non sono specificati i nominativi dei partecipanti alla riunione.]

VI. LE ARGOMENTAZIONI DELLE PARTI

81. Le principali argomentazioni formulate dalle parti nel corso del procedimento istruttorio, in particolare nell'ambito delle memorie difensive e nei verbali delle audizioni, si concentrano in relazione a: a) la qualificazione dell'illecito e gli elementi di prova; b) la definizione del mercato rilevante; c) e d) la possibilità di spiegazioni alternative alla concertazione tra cui le argomentazioni connesse alla tutela del diritto di scelta del paziente ed alla c.d. "etica del settore"; e) la gravità e durata dell'infrazione.

a) Qualificazione dell'illecito ed elementi di prova

82. In merito alla qualificazione dell'illecito, BRAUN¹²⁰ ha innanzitutto sottolineato come la comunicazione delle risultanze istruttorie non specificasse con chiarezza la qualificazione dell'illecito, oscillando tra la contestazione di un accordo e di una pratica concordata. Secondo BRAUN, gli Uffici non disponendo delle evidenze necessarie a provare un accordo volto a disertare le gare bandite dalla USL di Ferrara, avrebbero di fatto configurato l'intesa come una pratica concordata, senza tuttavia assolvere l'onere di provare che la collusione fosse l'unica possibile spiegazione del parallelismo delle condotte. Inoltre, il carattere episodico e non ripetitivo delle gare a fornitore unico indette dalla USL di Ferrara, farebbe venir meno uno dei requisiti richiesti dalla giurisprudenza comunitaria e nazionale per provare l'esistenza di una pratica concordata.

83. Aldilà della qualificazione giuridica da attribuire alla fattispecie in esame, tutte le Parti ritengono che gli elementi di prova utilizzati non siano sufficienti a dimostrare l'esistenza di un'intesa né sotto forma di accordo, né di pratica concordata¹²¹.

82. Con riferimento ai contatti tra le imprese intervenuti in relazione alle gare a fornitore unico bandite dalla USL di Ferrara, le Parti hanno affermato di non aver direttamente partecipato alla redazione della comunicazione scritta di Assobiomedica, inviata alla USL di Ferrara in data 22 luglio 2004.

In particolare, le parti hanno evidenziato quanto segue.

HOLLISTER ha osservato di non aver partecipato alla stesura della comunicazione¹²². BRAUN ha rilevato che è stata l'associazione ad aver autonomamente predisposto ed inviato la lettera, una volta sentite le perplessità manifestate dalle imprese all'interno del "gruppo stomia"¹²³. COLOPLAST ha evidenziato che è stata l'associazione, dopo aver esaminato attentamente il capitolato, a proporre nel corso di una riunione di scrivere una lettera di protesta alla USL di Ferrara¹²⁴. BMS ha specificato di non sapere come fosse scaturita la comunicazione di Assobiomedica¹²⁵.

83. A livello fattuale tutte le Parti hanno precisato che l'unica riunione realizzata nel luglio 2004 tra i partecipanti del gruppo stomia, presso Assobiomedica, si sarebbe svolta in data 16 luglio 2007. BRAUN, al riguardo, nella memoria conclusiva¹²⁶ ha tuttavia sostenuto di non aver partecipato a tale specifica riunione.

84. Per quanto concerne gli altri contatti relativi a forniture di dispositivi per stomia ad altri acquirenti, diversi dalla USL di Ferrara, emersi nel corso dell'istruttoria, le Parti hanno sottolineato la loro sporadicità. Hanno quindi evidenziato che alcuni dei contatti riguardano la distribuzione indiretta la quale non rientra nel mercato rilevante. Infine, con riguardo specifico al documento relativo alla fornitura di dispositivi per stomia agli Ospedali riuniti Azienda mista Ospedali - Università di Foggia¹²⁷, le Parti hanno sottolineato che nel documento non sono indicati i nominativi dei partecipanti alla riunione in cui si sarebbe decisa la scontistica da praticare.

85. Sempre a livello fattuale BMS¹²⁸ ha evidenziato che nelle riunioni svolte presso Assobiomedica il 12 settembre 2003 e il 17 novembre 2003 era presente anche RÜSCH, alla quale non è stata tuttavia contestata l'infrazione ai sensi dell'articolo 2 della legge n. 287/90 di cui al presente procedimento.

b) Il mercato rilevante

86. In via preliminare, le Parti hanno rilevato l'inadeguatezza della disciplina normativa concernente l'erogazione nel territorio italiano dei dispositivi medici per stomia di cui al Nomenclatore tariffario¹²⁹.

¹²⁰ [Cfr. memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263).]

¹²¹ [Cfr. memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263), memoria BMS del 28/6/2007 (doc. 13.262), memoria COLOPLAST del 28/6/2007 (doc. 13.261), memoria HOLLISTER del 28/6/2007 (doc. 13.359).]

¹²² [Cfr. audizione HOLLISTER del 22 gennaio 2007 (doc. 7.214).]

¹²³ [Cfr. audizione BRAUN dell'8 febbraio 2007 (doc. 8.246).]

¹²⁴ [Cfr. audizione di COLOPLAST del 14/2/2007 (doc. 7.228).]

¹²⁵ [Cfr. audizione di BMS del 1/2/2007 (doc. 8.240).]

¹²⁶ [Cfr. memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263).]

¹²⁷ [Cfr. doc. 5.97 del 23/5/2006. Cfr. anche il doc. 9.260.]

¹²⁸ [Cfr. verbale di audizione finale (doc. 13.273) e memoria BMS del 28/6/2007 (doc. 13.262).]

¹²⁹ [La disciplina infatti è contenuta nel D.M. n. 332/99, relativo al Nomenclatore tariffario delle protesi e degli ausili tecnici – il quale prevede modalità di erogazione e tariffe delle prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale – ed ha altresì stabilito la normativa in materia a parziale modifica e aggiornamento di quanto già originariamente disposto nel 1992.]

Tale Nomenclatore infatti, a causa dell'estrema eterogeneità dei dispositivi e della complessità tecnologica dei prodotti in questione, sarebbe uno strumento normativo da ritenersi datato e che presenterebbe, in particolare, due ordini di problemi.

In primo luogo, nell'ambito di tale disciplina non è tenuta in debito conto l'innovazione tecnologica. In secondo luogo, è stata rilevata la mancata determinazione di tariffe di riferimento e il mancato riesame periodico del Nomenclatore idoneo a generare una lacuna che si ripercuote sulle Regioni che non hanno a disposizione strumenti idonei alla definizione delle tariffe di rimborso. Conseguentemente, i prezzi sono rimborsati alle imprese fornitrici sulla base di quanto individuato dal Nomenclatore nel 1992 e successivamente modificato nel 1999¹³⁰.

87. Ad avviso delle Parti¹³¹, le evidenze raccolte nel corso dell'istruttoria, e in particolare la documentazione relativa ai contatti che non riguardano le gare bandite dalla USL di Ferrara, non giustificerebbero una definizione del mercato geografico più ampio di quella degli ambiti territoriali interessati da tali gare.

Le Parti, inoltre, sostengono che le caratteristiche strutturali del mercato rilevante – in particolare la variabilità e l'asimmetria delle quote – dovrebbero escludere qualsiasi spazio per la concertazione nel caso in esame.

A conferma dell'elevata concorrenzialità nell'ambito della fornitura dei dispositivi per stomia, ad avviso di BMS¹³², militerebbe anche la conflittualità tra alcune delle Parti – segnatamente BMS e COLOPLAST – di fronte al Giurì Pubblicitario.

c) Le spiegazioni alternative

88. Le spiegazioni alternative proposte dalle Parti relativamente alla mancata partecipazione alle gare a fornitore unico indette dalla USL di Ferrara possono essere ricondotte, in sintesi, ai seguenti aspetti:

a. l'assenza di un effettivo guadagno in caso di aggiudicazione delle gare bandite dalla USL di Ferrara nel 2003 e nel 2004, a causa dei costi reputazionali sopportati nei confronti delle Associazioni dei pazienti e di tutti i potenziali clienti nel territorio italiano;

b. l'assenza di chiarezza e una sostanziale indeterminatezza relativamente all'effettiva portata delle gare indette dalla USL di Ferrara, non risultando comprensibile dall'esame dei relativi bandi e capitolati quanto l'impresa aggiudicataria avrebbe "vinto" in caso di aggiudicazione;

89. Le Parti del procedimento hanno sostenuto che la partecipazione alle due gare indette dalla USL di Ferrara, in virtù della tipologia di gara prescelta da tale USL, avrebbe indubbiamente pregiudicato il rapporto con le Associazioni dei pazienti e, conseguentemente, anche con i clienti finali, comportando un costo reputazionale assai elevato.

In sostanza, alcune delle Parti¹³³ hanno evidenziato che, a fronte dell'indizione di tali gare, è stata operata una valutazione complessa, anche di tipo economico, ai fini dell'adozione della decisione in merito alla partecipazione o meno a ciascuna delle gare suddette. Da un punto di vista strettamente economico, in tale sede è stato valutato che il guadagno ipotetico derivante da un'eventuale aggiudicazione risultava indubbiamente inferiore ai costi reputazionali derivanti dagli investimenti effettuati negli anni, volti a consolidare la reputazione della società e il rapporto con le associazioni di pazienti.

In sostanza, i benefici economici derivanti dall'eventuale aggiudicazione delle gare indette dalla USL di Ferrara risultavano nettamente inferiori ai "costi reputazionali" a carico della società in relazione a tutte le Associazioni dei pazienti e, conseguentemente, ai propri clienti finali.

90. Tutte le Parti del procedimento hanno sottolineato al riguardo che era indubbiamente nota la contrarietà delle Associazioni dei pazienti alla tipologia di gara adottata dalla USL di Ferrara e che detta contrarietà è stata manifestata in più occasioni, anche pubblicamente, da tali Associazioni in relazione sia alla prima gara indetta dalla USL di Ferrara nel 2003, sia con riferimento alla seconda gara indetta dalla stessa USL nel 2004.

91. BMS e COLOPLAST hanno specificato che una volta preso atto della protesta delle Associazioni dei pazienti - risultata particolarmente significativa con riguardo sia alla gara del 2002 della USL di Salerno 3 che alle due gare a "fornitore unico" indette dalla USL di Ferrara - l'eventuale aggiudicazione di tali gare andava bilanciata con le conseguenze negative per l'immagine dell'impresa nei confronti dei pazienti, ovvero dei clienti finali dell'impresa. BMS ha inoltre sottolineato che il costo reputazionale investirebbe tutta la produzione farmaceutica di BMS¹³⁴.

92. In relazione ai costi reputazionali eccessivamente onerosi connessi alla partecipazione alle gare della medesima tipologia di quella adottata dalla USL di Ferrara, BRAUN ha specificato, in particolare, quanto segue¹³⁵.

¹³⁰ [Cfr. audizione di BMS del 1/2/2007 (doc. 8.240), audizione BRAUN dell'8 febbraio 2007 (doc. 8.246), memoria di COLOPLAST del 14/2/2007 (doc. 9.253).]

¹³¹ [Cfr. memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263), memoria HOLLISTER del 28/6/2007 (doc. 13.359), memoria BMS del 28/6/2007 (doc. 13.262), memoria COLOPLAST del 28/6/2007 (doc. 13.261).]

¹³² [Cfr. memoria BMS del 28/6/2007 (doc. 13.262).]

¹³³ [Cfr. memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263), memoria BMS del 28/6/2007 (doc. 13.262), memoria HOLLISTER del 28/6/2007 (doc. 13.359).]

¹³⁴ [Cfr. audizione di BMS del 1/2/2007 (doc. 8.240).]

¹³⁵ [Cfr. memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263).]

BRAUN ha partecipato una sola volta, e vinto, una gara di tipologia analoga a quelle indette dalla USL di Ferrara, svolta nel 2003 dalla ASL di Salerno 3. Il motivo della partecipazione a tale gara era stato determinato da una valutazione dettagliata dei costi e benefici della partecipazione in base alla quale era stato stimato che i benefici teorici di una vittoria in tale gara erano tali da più che compensare i costi reputazionali della partecipazione derivanti dall'eventuale reazione delle associazioni di pazienti. La gara della ASL di Salerno 3, infatti, a differenza di quella di Ferrara, individuava in maniera sufficientemente precisa i quantitativi di prodotti posti a gara, che risultavano nella valutazione di tipo economico della società assai rilevanti.

BRAUN ha tuttavia sottolineato di aver fornito solo poco più di un terzo della quantità prevista nel bando suddetto, a fronte di un prezzo di aggiudicazione che, invece, avrebbe tenuto conto di volumi decisamente superiori.

L'esperienza della gara indetta dalla ASL di Salerno 3 avrebbe pertanto dimostrato che le gare di tipologia "a fornitore unico" non risulterebbero vantaggiose per l'impresa aggiudicataria; a fronte infatti di notevoli costi reputazionali sopportati a seguito delle reazioni delle associazioni di pazienti registrate successivamente lo svolgimento della gara indetta dalla ASL di Salerno 3, il beneficio reale connesso all'aggiudicazione è risultato poi decisamente inferiore a quello teorico. Infatti, con riguardo ai costi effettivamente sostenuti, si è rilevato come la società sia stata oggetto di forti critiche da parte delle associazioni di pazienti, le quali hanno stigmatizzato la partecipazione di BRAUN a quella gara¹³⁶.

Analoghe considerazioni sono state svolte da BMS¹³⁷ che ha tenuto a ribadire come, dopo la gara della ASL di Salerno 3, BMS abbia di fatto preso atto della non profittabilità delle gare a "fornitore unico".

Le Parti¹³⁸ sottolineano inoltre come dopo la gara della ASL Salerno 3 tenutasi nel 2002, le proteste delle associazioni dei pazienti si sarebbero particolarmente acuite, facendo lievitare i costi reputazionali legati alla partecipazione.

93. Un'altra argomentazione ricorrentemente formulata dalle Parti ha riguardato l'assenza di chiarezza del bando e relativo capitolato di entrambe le gare indette dalla USL di Ferrara, nonché la sostanziale indeterminatezza dell'effettiva portata economica di tali gare. E' stato in particolare rilevato che il suddetto bando e relativo capitolato, previsto in entrambe le gare dalla USL di Ferrara, risultava peculiare rispetto ad altre gare indette da altre ASL per l'acquisto di dispositivi medici per stomia, essendo prevista l'aggiudicazione ad un unico fornitore, per ogni tipologia di prodotto, con riguardo contestualmente sia alla fornitura ospedaliera, sia alla distribuzione sul territorio¹³⁹. Conseguentemente, non risultava comprensibile dall'esame di tale bando e capitolato, l'esatta "dimensione" quantitativa della gara e dunque quanto l'impresa avrebbe "vinto" in caso di aggiudicazione.

94. E' stato altresì specificato al riguardo che dalla lettura del bando e del capitolato di gara previsto dalla USL di Ferrara in entrambe le procedure di acquisto, le società partecipanti non erano in grado di prevedere la quantità che sarebbe stata effettivamente e complessivamente fornita, non solo in quanto le gare avevano ad oggetto contestualmente la fornitura di dispositivi medici per stomia ad uso ospedaliero e quella di tali prodotti per la fase successiva di distribuzione territoriale, ma anche poiché in relazione alla fornitura concernente la suddetta distribuzione territoriale si poteva comunque rendere necessario cambiare marca di prodotto¹⁴⁰.

d) Il principio di libera scelta e considerazioni di carattere etico

95. In via generale, tutte le Parti hanno evidenziato l'importanza di assicurare il principio di libertà di scelta nell'ambito delle procedure di acquisto di dispositivi per stomia da parte delle ASL e degli enti ospedalieri e la sussistenza, in ogni caso, di un'"etica di settore" tale da impedire alle imprese di partecipare a gare che avrebbero violato la libertà di scelta dei pazienti.

96. In merito all'importanza del principio di "libertà di scelta", le imprese Parti del procedimento hanno in particolare evidenziato la necessità che le ASL rispettino il principio suddetto nell'indizione ed espletamento delle procedure di acquisto dei dispositivi medici per stomia a tutela delle esigenze dei pazienti.

Ad avviso delle parti del procedimento, è diritto del paziente, consigliato dal medico curante e dal personale sanitario che lo assiste, scegliere liberamente il dispositivo che intenderà utilizzare fra tutti quelli disponibili in commercio.

97. Il rispetto del principio di "libertà di scelta" implicherebbe, in particolare, che le ASL adottino procedure di acquisto dei prodotti suddetti idonee a consentire la possibilità di scelta tra i dispositivi presenti sul mercato da parte dei pazienti stomizzati in relazione alle proprie specifiche esigenze. Alcune imprese, segnatamente COLOPLAST¹⁴¹ e BMS¹⁴², hanno sottolineato che il principio di libertà di scelta è garantito a livello costituzionale, ai sensi dell'articolo 32, comma 2, Cost., previsto a livello normativo dalla legge n. 883/78 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e dal

¹³⁶ [Cfr. audizione BRAUN dell'8 febbraio 2007 (doc. 8.246).]

¹³⁷ [Memoria BMS del 28/6/2007 (doc. 13.262).]

¹³⁸ [Memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263), memoria BMS del 28/6/2007 (doc. 13.262), memoria COLOPLAST del 28/6/2007 (doc. 13.261).]

¹³⁹ [Cfr. audizione di COLOPLAST del 14/2/2007 (doc. 7.228).]

¹⁴⁰ [Vedi, in particolare, audizione HOLLISTER del 22 gennaio 2007 (doc. 7.214) e audizione BRAUN dell'8 febbraio 2007 (doc. 8.246).]

¹⁴¹ [Vedi, in particolare, audizione di COLOPLAST del 25/1/2007 e memoria della stessa società del 14/2/2007 (doc. 9.253).]

¹⁴² [Cfr. audizione di BMS del 1/2/2007 (doc. 8.240).]

D.M. n. 332/99, nonché riconosciuto sia a livello amministrativo nella lettera-circolare del Ministero della Sanità del 5/8/1997 relativa al D.M. del 28/12/92¹⁴³, sia in sede giurisprudenziale¹⁴⁴.

98. Con specifico riguardo alle due gare indette nel 2003 e nel 2004 dalla USL di Ferrara, le parti hanno evidenziato che il relativo bando e capitolato di gara risultavano idonei a ledere il suddetto principio di "libertà di scelta" contravvenendo le suddette esigenze psico-fisiche dei pazienti stomizzati.

Al riguardo è stato evidenziato in primo luogo che l'articolo 6 del capitolato previsto per entrambe le gare indette dalla USL di Ferrara non può essere ritenuto idoneo a garantire la "libertà di scelta" dei pazienti, in quanto tale disposizione prevede solo per gli aventi diritto che usufruiscono della distribuzione indiretta sul territorio il diritto di mantenere l'erogazione degli ausili attualmente in uso, stabilendo al contrario, per i pazienti "neo-operati", il diritto ad ottenere il prodotto vincitore della gara.

E' stato quindi osservato, in secondo luogo, che non può ritenersi sufficiente a garantire il principio di "libertà di scelta" la previsione di cui all'ultima parte del citato articolo 6 del capitolato di per entrambe le gare suddette, secondo cui *"Qualora alcuni assistiti presentassero problematiche (es. intolleranza cutanea), o altre esigenze specifiche validate in un Centro di riabilitazione o in un reparto, le Aziende Sanitarie, accertata la necessità dell'assistito, si impegnano ad erogare la fornitura di ausili diversi rispetto a quelli aggiudicati con la presente gara"*. Infatti, subordinare la possibilità di scelta all'insorgenza di una specifica problematica risulterebbe cosa ben diversa rispetto a quella di garantire la libertà di scelta, la quale dipende da fattori non esclusivamente "fisici" ma anche "psicologici".

E' stato da ultimo osservato che, in virtù della previsione appena citata, la possibilità di cambiamento del dispositivo per stomia, prescelto nella prima fase connessa all'operazione, era sì possibile, ma subordinata a particolari specifiche procedure burocratiche - quali l'ottenimento di una specifica autorizzazione - che possono essere considerate un fattore di irrigidimento¹⁴⁵.

99. E' stata fatta presente la necessità del rispetto di un'"etica di settore" relativa alla produzione e vendita dei dispositivi medici per stomia.

In particolare, secondo quanto sottolineato da COLOPLAST, vigono "principi etici" che impedirebbero all'impresa di partecipare a gare - quale quelle indette dalla USL di Ferrara nel 2003 e nel 2004 - che prevedono l'assegnazione ad un unico fornitore per ogni tipologia di prodotto. Trattasi in particolare, di motivazioni inerenti l'etica aziendale della società, improntata ad una politica di collaborazione e fiducia nei rapporti con il paziente. Per tali motivazioni "etiche", COLOPLAST avrebbe deciso di non partecipare alla gara della USL di Ferrara del 2003 ed a quella indetta dalla medesima USL del 2004¹⁴⁶.

100. COLOPLAST ha infine sottolineato come la partecipazione a procedure di acquisto con l'ammissione di tutti i listini, indette dalla USL di Ferrara, nulla proverebbe se non la coerenza di COLOPLAST a partecipare solo a quelle gare che garantirebbero il rispetto della libertà di scelta dell'assistito.

e) Gravità e durata dell'infrazione

101. In relazione alla gravità, è stato osservato da parte di COLOPLAST¹⁴⁷ che l'intesa contestata riguarderebbe solo una piccola parte del mercato dei dispositivi per stomia, coincidente con le gare indette dalla USL di Ferrara limitatamente alle sole province di Bologna e Ferrara. HOLLISTER¹⁴⁸ ha inoltre rilevato che l'affermazione contenuta nella comunicazione delle risultanze istruttorie concernente il danno arrecato al SSN in seguito alla presunta intesa risulterebbe, in sostanza, smentita dalle affermazioni della USL di Ferrara la quale (nel doc. 1.7) si è limitata a far riferimento esclusivamente a *"probabili costi aggiuntivi"*.

102. Ad avviso delle Parti, inoltre, il mancato ricorso alle gare a fornitore unico da parte delle ASL non appare imputabile al fallimento delle gare indette dalla USL di Ferrara quanto, piuttosto, alla sensibilità delle stesse ASL per la libertà di scelta del paziente, nonché all'opposizione delle associazioni dei pazienti per tale tipologia di gare. Diversamente da quanto delineato nella comunicazione delle risultanze istruttorie, non sarebbe pertanto ipotizzabile un effetto generalizzato di dissuasione del ricorso alle gare a fornitore unico.

103. Sulla durata dell'infrazione contestata, BRAUN¹⁴⁹ ha osservato che la giurisprudenza del TAR e del Consiglio di Stato nel "caso Consip"¹⁵⁰, applicata al caso in esame, porterebbe a concludere che il comportamento illecito - sempre ove accertato - si sarebbe verificato solo nella fase della presentazione delle offerte per le gare di Ferrara del 2003 e del 2004, attraverso la presunta concertazione sulle modalità di astensione dalle gare. Da ciò discenderebbe

¹⁴³ [Lettera-circolare del Ministero della Sanità del 5/8/1997 n. 100/SCPS/3.9743, avente ad oggetto "Nomenclatore delle protesi. AISTOM" relativa al D.M. del 28/12/92, allegata al verbale dell'audizione di BMS del 1/2/2007.]

¹⁴⁴ [Cfr. sentenza del TAR del Lazio n. 1067 del 14/2/2006.]

¹⁴⁵ [Cfr. audizione HOLLISTER del 22 gennaio 2007 (doc. 7.214).]

¹⁴⁶ [Cfr. memoria di COLOPLAST pervenuta il 24/1/2007 (doc. 7.227). e memoria COLOPLAST del 28/6/2007 (doc. 13.261).]

¹⁴⁷ [Cfr. memoria COLOPLAST del 28/6/2007 (doc. 13.261).]

¹⁴⁸ [Cfr. memoria HOLLISTER del 28/6/2007 (doc. 13.359).]

¹⁴⁹ [Cfr. memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263).]

¹⁵⁰ [Cfr., in particolare, la sentenza del Consiglio di Stato n. 926/2004, caso I463 "Pellegrini/Consip".]

che il presunto illecito non risulterebbe più in corso, e che la sua durata dovrebbe essere circoscritta al momento in cui la presunta infrazione si sarebbe consumata, riducendosi, dunque, a poco più di sei mesi.

VII. VALUTAZIONI

a) Le condotte restrittive della concorrenza

a1) *L'intesa ai sensi dell'articolo 2 della legge n. 287/90*

104. Dalle condotte descritte in fatto, risulta che BMS, BRAUN, HOLLISTER e COLOPLAST hanno posto in essere un'intesa restrittiva della concorrenza ai sensi dell'articolo 2, comma 2, della legge n. 287/90, avente per oggetto e per effetto il coordinamento dei propri comportamenti in occasione delle due gare indette dalla USL di Ferrara, al fine di scoraggiare le strutture sanitarie pubbliche a ricorrere alla gara a "fornitore unico" e, per questa via, a ridurre gli spazi per la concorrenza di prezzo nell'ambito della distribuzione di dispositivi per stomia.

105. L'intesa si è concretizzata, in particolare, nella mancata partecipazione alle due gare indette dalla USL di Ferrara nel 2003 e nel 2004.

106. In conseguenza dell'intesa la stazione appaltante è stata indotta ad abbandonare la scelta dell'indizione di gare ad unico fornitore. Alla fine del 2004 e nel corso del 2005, infatti, l'USL di Ferrara è tornata ad utilizzare procedure che non prevedevano più un unico aggiudicatario, ma piuttosto l'ammissione di tutti i listini, a cui le imprese hanno partecipato. Al riguardo rileva osservare come le imprese Parti del procedimento abbiano presentato offerte al di fuori delle gare mandate deserte, sia prima che dopo il loro svolgimento¹⁵¹. Le imprese hanno infatti formulato sconti sui rispettivi listini, nelle procedure di acquisto che non prevedevano un unico fornitore, espletate dalla USL di Ferrara sia nel 2001, sia alla fine del 2004 e del 2005¹⁵².

107. L'astensione concertata alle due gare di Ferrara è risultata idonea ad alterare le procedure di acquisto effettuate dalla USL di Ferrara, scoraggiando il ricorso a meccanismi di acquisto, come quello delle gare a fornitore unico, idonei a dar maggior spazio alla concorrenza di prezzo.

L'intesa è stata volta, più in generale, a condizionare la domanda delle strutture sanitarie pubbliche in modo da escludere, o quanto meno limitare, lo svolgimento del gioco concorrenziale tra le parti.

108. Una delle Parti¹⁵³ ha sollevato obiezioni in merito alla qualificazione della fattispecie contestata e, in particolare, al fatto che i comportamenti oggetto del procedimento non integrerebbero i requisiti propri di una pratica concordata, non essendo stata accertata una ripetizione costante ed uniforme di condotte nel tempo, necessaria per configurare la suddetta fattispecie.

Al riguardo si osserva come, nel caso di specie, tale obiezione appaia inconferente, in quanto l'intesa in esame non aveva come obiettivo la ripartizione dei mercati ovvero, direttamente, la fissazione dei prezzi, quanto piuttosto segnalare alla USL di Ferrara, in prima battuta, nonché alle altre ASL e strutture sanitarie, l'impraticabilità delle procedure di gara a "fornitore unico". Tale finalità non richiede necessariamente "la ripetitività di condotte" cui fa riferimento BRAUN¹⁵⁴.

109. Si precisa, infine, che le valutazioni prescindono da considerazioni attinenti alla ragionevolezza dei vari tipi di gara adottati nel settore considerato, segnatamente in relazione alla necessità di rispettare il principio di "libertà di scelta", così come argomentata dalle parti.

Infatti, l'eventuale presenza di condizioni poco ragionevoli in un bando non può costituire una ragione valida per adottare comportamenti anticoncorrenziali, poiché in base ai consolidati principi giurisprudenziali, comunitari e nazionali, è da ritenersi in contrasto con le norme poste a tutela della concorrenza il fatto che le imprese si concertino sul modo in cui intendono rispondere a un bando di gara, anche qualora tale bando contenga condizioni poco ragionevoli o persino "illegittime". Spetta necessariamente alla singola impresa determinare autonomamente cosa ritenga ragionevole o poco ragionevole e trarne le conseguenze per la propria condotta.

In particolare, il divieto di collusione di cui all'articolo 81 del trattato UE e all'articolo 2 della legge n. 287/90 non viene meno per l'eventuale presenza in un bando di condizioni poco ragionevoli o illegittime, poiché il rimedio avverso le

¹⁵¹ *[Le Parti, inoltre, partecipano regolarmente alle gare a fornitore unico per l'utilizzo esclusivamente ospedaliero.]*

¹⁵² *[HOLLISTER ha sottolineato di non aver partecipato alla procedura della USL di Ferrara con l'ammissione di tutti i listini del dicembre 2004 a riprova dell'assenza di concertazione relativamente alle precedenti gare a "fornitore unico". Al riguardo si osserva che HOLLISTER, secondo quanto dalla stessa affermato, non ha partecipato a tale gara a causa di un mero disguido, e il contratto in essere già dal 2001 è stato prorogato. HOLLISTER ha in ogni caso partecipato alle procedure di acquisto della USL di Ferrara del 2005 (cfr. doc. doc. 1.8, 5.74).]*

¹⁵³ *[Cfr. memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263).]*

¹⁵⁴ *[In tal senso, vedi anche la sentenza del CdS n. 926/2004, caso 1463 "Pellegrini/Consip", ove in relazione alla gara Consip oggetto del procedimento istruttorio è rilevato come la carenza del requisito della ripetizione delle condotte nel tempo trova spiegazione nell'unicità dell'episodio, cui i comportamenti erano finalizzati (aggiudicazioni nella gara Consip) e non costituisce ostacolo per configurare una pratica concordata.]*

illegittimità del bando deve essere il ricorso alla giurisdizione amministrativa o ai rimedi giustiziali, e non certo l'adozione di condotte anticoncorrenziali¹⁵⁵.

a2) I contatti tra le Parti

110. Dalle evidenze emerse nel corso del procedimento, si evince l'esistenza di scambi di informazioni e di contatti tra le imprese che hanno determinato la consapevolezza, in ciascuna delle imprese parti del procedimento, che nessuna di esse avrebbe partecipato alle gare a fornitore unico indette dalla USL di Ferrara.

111. In occasione delle riunioni del c.d. "gruppo stomia" che hanno avuto luogo presso la sede di ASSOBIOMEDICA prima di entrambe le gare (quella del dicembre 2003¹⁵⁶ e quella del luglio 2004¹⁵⁷), le Parti hanno avuto modo non solo di conoscere le perplessità delle Associazioni dei pazienti, ma anche di manifestare la comune contrarietà al contenuto del capitolato e, più in generale, alle gare a fornitore unico per la distribuzione post-ospedaliera dei dispositivi medici per stomia.

In tal modo, le riunioni del c.d. "gruppo stomia" hanno quantomeno ridotto l'incertezza in merito al comportamento che le Parti avrebbero tenuto in occasione delle gare¹⁵⁸.

112. BRAUN ha sostenuto di non aver partecipato alla riunione del 16 luglio 2006, precedente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte per la seconda gara indetta dalla USL di Ferrara¹⁵⁹.

Impregiudicata la non univocità delle evidenze in merito alla partecipazione di BRAUN alla riunione del 16 luglio 2004, si osserva, in ogni caso, che i primi contatti del 2003 appaiono più che sufficienti a rendere le imprese reciprocamente consapevoli della contrarietà al capitolato predisposto dalla USL di Ferrara, risultato poi pressoché inalterato nella seconda gara. La mancata partecipazione anche alla seconda gara a fornitore unico, pertanto, era già implicita nella concertazione tra le parti, le quali tuttavia hanno sentito il bisogno di coordinarsi anche nel 2004, anche al fine di sollecitare la lettera di Assobiomedica¹⁶⁰.

113. L'istruttoria ha evidenziato anche contatti bilaterali tra le Parti del procedimento aventi ad oggetto la contrarietà delle imprese alle gare di Ferrara. In particolare, COLOPLAST ha inviato a HOLLISTER una lettera di protesta di un'associazione di stomizzati relativa alla prima gara di Ferrara del 2003, indirizzata alla USL e alla Regione Emilia Romagna¹⁶¹.

L'istruttoria ha inoltre messo in luce ulteriori contatti tra HOLLISTER e COLOPLAST agli inizi del mese di luglio 2004¹⁶², a ridosso della data di scadenza per la presentazione delle offerte per la seconda gara indetta dalla USL di Ferrara, nell'ambito dei quali si valutava l'opportunità di coinvolgere attivamente due associazioni di pazienti per manifestare più efficacemente la contrarietà alla gara. A tale scopo si pensava di utilizzare, in particolare, alcuni dipendenti di COLOPLAST, di cui uno componente del direttivo di un'associazione di pazienti della Toscana.

114. Va precisato, da ultimo, che ai fini della presente istruttoria non rilevano né la contrarietà delle Parti e della loro associazione di categoria alle gare a standard unico, né le conseguenti azioni di *lobbying*, bensì le evidenze relative agli scambi di informazioni che possono aver facilitato il coordinamento delle condotte commerciali delle Parti¹⁶³.

A questo riguardo, gli elementi acquisiti nel corso del procedimento provano come i numerosi contatti tra le Parti siano risultati idonei ad aver reso le stesse consapevoli che nessuna di esse avrebbe formalizzato l'offerta, eliminando la naturale incertezza che normalmente grava su un'impresa relativamente al comportamento futuro dei concorrenti.

a3) L'inspiegabilità del parallelismo di comportamenti in assenza di concertazione

115. Si rileva che, oltre alla riscontrata sussistenza di contatti tra le Parti – che hanno determinato la consapevolezza, in ciascuna di tali imprese, che nessuna avrebbe partecipato alle gare a fornitore unico indette dalla USL di Ferrara – sussiste un parallelismo delle condotte (la mancata partecipazione delle Parti alle gare a fornitore unico di Ferrara), che non trova una plausibile giustificazione diversa dalla concertazione ed appare quindi essere la conseguenza non di scelte adottate in modo indipendente da ciascuna impresa, bensì di un'intesa tra le Parti¹⁶⁴.

¹⁵⁵ [Vedi, al riguardo, sentenza del Tribunale di primo grado del 21/2/1995, causa T-29/92, in Racc. 1995, pag. 289; sentenza del Consiglio di Stato n. 275/2003, "Agcm/CIPAR".]

¹⁵⁶ [Cfr. verbale audizione BMS, doc. 8.240; verbale audizione BRAUN, doc. 8.246; verbale audizione ASSOBIOMEDICA, doc. 10.286.]

¹⁵⁷ [Cfr. verbale audizione HOLLISTER, doc. 7.124; verbale audizione COLOPLAST, doc. 7.228; verbale audizione BRAUN, doc. 8.246; verbale audizione ASSOBIOMEDICA, doc. 10.286.]

¹⁵⁸ [Cfr. verbale audizione COLOPLAST, doc. 7.228; verbale audizione BMS, doc. 8.240; verbale audizione ASSOBIOMEDICA, doc. 10.286.]

¹⁵⁹ [Cfr. memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263) e le affermazioni rese da BRAUN in sede di audizione finale (doc. 13.273).]

¹⁶⁰ [Cfr. doc. n. 5.91. doc. 6.158.]

¹⁶¹ [Cfr. doc. 5.84.]

¹⁶² [Cfr. doc. 5.89; 5.90.]

¹⁶³ [Cfr. sentenza del Consiglio di Stato n. 618/05 del 02/12/2005 – relativa al caso I/461 – "test diagnostici per diabete" , provvedimento dell'Autorità n. 11946 in Boll. 18/2003.]

¹⁶⁴ [Cfr. sentenza del TAR Lazio n. 9878/2006, relativamente al procedimento I623 – "Prezzi del latte per l'infanzia".]

116. Dal punto di vista delle imprese, giova infatti osservare che la gara a fornitore unico, se da un lato impone il confronto concorrenziale sui prezzi, dall'altro implica la possibilità di aggiudicarsi tutta la quantità richiesta dalla ASL o, in ogni caso, una quantità superiore a quella ottenibile partecipando alle gare con l'ammissione di tutti i listini. Si tratta, pertanto, di una modalità di affidamento potenzialmente assai profittevole per le imprese. Tre delle quattro imprese Parti del procedimento (BMS, COLOPLAST e HOLLISTER) hanno infatti ammesso che vi era un indubbio interesse a partecipare alle gare di Ferrara, in quanto la portata economica delle stesse, per quanto non definita con precisione, era potenzialmente rilevante¹⁶⁵. In particolare, documentazione interna di HOLLISTER dimostra che la società aveva valutato assai conveniente l'eventuale aggiudicazione della gara del 2003¹⁶⁶.

Va inoltre osservato che le gare a fornitore unico indette dalla USL di Ferrara, a differenza di quelle indette dalla ASL di Salerno 3, avevano ad oggetto la fornitura sia di dispositivi medici per stomia ad uso ospedaliero, sia di tali prodotti per la fase successiva di distribuzione territoriale. Dagli atti del procedimento si evince, inoltre, che, relativamente alle gare a fornitore unico della USL di Ferrara, nel rapporto tra uso ospedaliero e uso territoriale dei dispositivi messi a gara sussisteva l'assoluta preponderanza dell'uso territoriale¹⁶⁷.

Come affermato da alcune Parti nel corso del procedimento, la fornitura di dispositivi medici per stomia per l'utilizzo ospedaliero consente alle imprese di stabilire un primo contatto con il paziente e risulta strategica per le imprese stesse, in quanto la marca del dispositivo per stomia utilizzato al momento della dimissione finisce per essere quella che con maggiore probabilità il paziente utilizzerà anche dopo¹⁶⁸.

117. Conseguentemente, il vincitore delle gare di Ferrara a fornitore unico avrebbe, dunque, potuto condizionare a suo vantaggio la successiva domanda territoriale nella fase post-ospedaliera, e ciò in virtù del fatto che in buona misura i pazienti non cambiano dispositivo.

118. Si osserva inoltre che solo nel lungo periodo la diffusione a livello nazionale delle gare a fornitore unico - in quanto idonee a promuovere una più ampia concorrenza sui prezzi delle forniture alle strutture sanitarie - può comportare una riduzione dei profitti delle imprese, nonché una maggiore variabilità delle quote di mercato. Una riduzione del prezzo nella distribuzione diretta si può inoltre riflettere anche sui prezzi del mercato contiguo della distribuzione indiretta. In questa prospettiva, si può spiegare la propensione delle imprese alla concertazione finalizzata a far andar deserte le gare a fornitore unico, con l'obiettivo di determinare il probabile abbandono della modalità di gara a fornitore unico. Ciò che si è puntualmente verificato nel caso delle gare indette dalla USL di Ferrara. In sintesi, si può affermare che l'astensione congiunta dalle gare con unico fornitore non appare spiegabile senza una previa concertazione tra le parti, in quanto l'incentivo di ciascuna impresa a partecipare alla singola gara era elevato.

119. La concertazione, d'altro canto, per essere efficace non richiedeva di essere estesa a tutte le imprese presenti sul mercato. Era sufficiente che includesse i principali operatori.

L'eventualità della partecipazione di RÜSCH e GALLINI alle gare di Ferrara, infatti, non appariva alle Parti come una particolare preoccupazione. Le stesse Parti consideravano RÜSCH e GALLINI due operatori marginali, la cui offerta è caratterizzata da una gamma di prodotti e da un livello qualitativo più ridotti rispetto a quello delle Parti¹⁶⁹. A conferma di ciò sta, peraltro, l'esclusione di RÜSCH e GALLINI dalla trattativa privata bandita dalla USL di Ferrara del 2004, cui avevano preso parte, in quanto i prodotti offerti non sono stati ritenuti idonei dalla commissione aggiudicatrice di gara.

a4) Inattendibilità delle spiegazioni alternative proposte dalle parti

120. Le Parti sostengono che la mancata partecipazione alle gare non sarebbe frutto della concertazione quanto, piuttosto, di scelte autonome. Le principali spiegazioni alternative ruotano intorno a due argomenti:

- l'etica di settore e la tutela della libertà di scelta dei pazienti;
- i costi reputazionali e la scarsa profittabilità delle gare a "fornitore unico".

L'etica di settore e la tutela della libertà di scelta dei pazienti

121. COLOPLAST ha sostenuto che le gare con fornitore unico finalizzate alla distribuzione territoriale pregiudicano seriamente la libertà di scelta dei pazienti con riguardo all'utilizzo finale del prodotto¹⁷⁰. La società ha pertanto affermato di aver disertato le due gare indette dalla USL di Ferrara in quanto l'etica di settore impediva di partecipare a procedure che avrebbero violato la libertà di scelta dei pazienti. Per i dispositivi medici per stomia, secondo la Parte, la concorrenza tra diversi produttori può esplicarsi solo con riguardo alle caratteristiche del prodotto e solo in misura assai limitata sul prezzo. Più precisamente, il confronto concorrenziale sul prezzo tra diversi prodotti può essere esplicito solo con riguardo alle gare per i consumi strettamente ospedalieri, mentre per le gare per la distribuzione

¹⁶⁵ [Cfr. verbale audizione HOLLISTER, doc. 7.124; verbale audizione COLOPLAST, doc. 7.228; verbale audizione BMS, doc. 8.240.]

¹⁶⁶ [Cfr. doc. 5.92.]

¹⁶⁷ [Ciò è chiaramente affermato dalla stessa USL di Ferrara (cfr. doc. 5.85).]

¹⁶⁸ [Cfr. verbale audizione BRAUN, doc. 8.240; cfr. verbale audizione BMS, doc. 8.240. Cfr. anche doc. n. 2.19.]

¹⁶⁹ [Cfr. segnalazioni della USL di Ferrara, doc. 1.1, 1.4, 1.5, 1.7, 1.8.; doc. 5.92; verbale audizione HOLLISTER, doc. 7.214.]

¹⁷⁰ [Cfr. verbale audizione COLOPLAST, (doc. 7.228); memoria di COLOPLAST del 14 febbraio 2007 (doc. 9.253).]

territoriale di tali prodotti, la concorrenza di prezzo può semmai riguardare i diversi distributori dello stesso marchio, ma non i diversi listini¹⁷¹.

122. Al riguardo, si osserva che la motivazione di natura etica addotta da COLOPLAST a giustificazione della mancata partecipazione alle gare della USL di Ferrara è smentita dal fatto che tale società ha partecipato alla gara con unico fornitore bandita dalla ASL di Salerno 3 e svoltasi nel 2002¹⁷².

123. HOLLISTER e COLOPLAST hanno sostenuto, in generale, che la partecipazione alle gare con fornitore unico pregiudicherebbe il rapporto con le associazioni di pazienti, le quali svolgerebbero un ruolo di fondamentale importanza per la pubblicizzazione e informazione relativa alle caratteristiche del prodotto¹⁷³. La partecipazione a tali tipologie di gara, in altri termini, comporterebbe elevati costi reputazionali per le imprese partecipanti¹⁷⁴.

BMS, BRAUN e la stessa COLOPLAST hanno affermato, più in particolare, di aver effettuato una valutazione economica dell'opportunità di partecipare alle specifiche gare di Ferrara, dalla quale sarebbe emerso che il guadagno ipotetico derivante da un'eventuale aggiudicazione era inferiore ai costi derivanti dagli investimenti effettuati negli anni volti a consolidare la reputazione delle società e il rapporto con le associazioni di pazienti, che sono risultate molto attive a livello locale nel contestare i bandi indetti dalla USL di Ferrara. In altri termini, il costo reputazionale nelle aree geografiche interessate dalle gare di Ferrara, risultava troppo elevato. Al contrario, secondo BMS e BRAUN, la partecipazione alla gara a fornitore unico indetta dalla ASL di Salerno 3 si giustificerebbe con la circostanza che i benefici teorici di una vittoria in tale gara erano tali da più che compensare i costi reputazionali della partecipazione, in quanto non vi era alcuna associazione dei pazienti organizzata sul territorio che potesse contestare la gara¹⁷⁵.

124. Al riguardo, si rileva, in primo luogo, che le proteste delle associazioni di pazienti non possono che rivolgersi principalmente alle ASL e solo in misura marginale alle imprese. Nel caso delle gare andate deserte, le associazioni di pazienti hanno infatti indirizzato le numerose manifestazioni di protesta nei confronti esclusivamente della USL di Ferrara¹⁷⁶. In conseguenza di quanto precede, si può affermare che gli eventuali costi reputazionali risultano sopportati, semmai, dagli enti appaltanti e non dalle imprese.

In secondo luogo, è ragionevole ritenere che i presunti costi reputazionali determinati dalla partecipazione ad una gara con unico fornitore sarebbero sopportati da tutti i partecipanti e non solo dal vincitore. In altri termini, gli eventuali costi reputazionali risulterebbero in ogni caso condivisi da tutte le imprese partecipanti e non sopportati dalla sola aggiudicataria. Tali eventuali costi non potrebbero comportare, quindi, alcun particolare svantaggio competitivo per ciascuna impresa.

In terzo luogo, le imprese si sono dimostrate concretamente disponibili a sopportare il presunto costo reputazionale derivante dalla loro partecipazione alla gara della ASL di Salerno 3, che prevedeva un unico aggiudicatario.

125. Più in generale, infine, occorre osservare - e la gara della ASL di Salerno n. 3 ne offre un'importante conferma¹⁷⁷ - che le gare a fornitore unico lasciano comunque impregiudicato lo spazio per garantire ampiamente la tutela del diritto di scelta del paziente.

La stessa BRAUN, infatti, sottolinea come in occasione della gara della ASL di Salerno 3 solo un terzo delle quantità previste dal bando sia stato effettivamente fornito dall'impresa aggiudicataria-fornitore unico", mentre i restanti due terzi siano stati resi disponibili dalla ASL garantendo l'indiscutibile esigenza di "personalizzazione" del prodotto¹⁷⁸.

I costi reputazionali e la scarsa profittabilità delle gare a "fornitore unico"

126. Riguardo all'argomento che la partecipazione alle gare con unico fornitore comporta un sicuro ed elevato costo reputazionale a fronte di benefici incerti e comunque assai inferiori a quelli teorici¹⁷⁹, occorre osservare che tale circostanza non implica la radicale mancanza di interesse economico alla partecipazione alle procedure, ma semmai può incidere nella determinazione da parte di ciascuna impresa del prezzo offerto in sede di gara, in quanto un operatore razionale è in grado di scontare l'incertezza delle effettive vendite future nel calcolo del prezzo offerto. Infatti, tale prezzo sarà evidentemente calibrato su stime delle quantità di fornitura attese che l'impresa è comunque in grado di effettuare

127. BRAUN ha in particolare sostenuto che l'esperienza maturata in occasione della gara "a fornitore unico" bandita dalla ASL di Salerno 3, consentirebbe di spiegare sulla base di una scelta autonoma, economicamente razionale, la non

¹⁷¹ [Cfr. verbale audizione COLOPLAST, doc. 7.228; memoria di COLOPLAST del 14 febbraio 2007 (doc. 9.253).]

¹⁷² [Cfr. doc. 10.269.]

¹⁷³ [Cfr. verbale audizione COLOPLAST, doc. 7.228; verbale di audizione HOLLISTER, doc. 7.124; doc. 9.253. e memorie di BMS del 28/6/2007 (doc. 13.262), di COLOPLAST del 28/6/2007 (doc. 13.261), e di HOLLISTER del 28/6/2007 (doc. 13.359).]

¹⁷⁴ [Cfr. verbale audizione HOLLISTER, doc. 7.124.]

¹⁷⁵ [Cfr. verbale audizione BMS, doc. 8.240; verbale audizione BRAUN, doc. 8.246.]

¹⁷⁶ [Si osserva, inoltre, che la lettera indirizzata alla ASL di Salerno 3 nel 2005 dimostra che, anche nei confronti di tale ASL le associazioni di pazienti hanno effettuato pressioni dirette contrarie alla gara a fornitore unico.]

¹⁷⁷ [Cfr. informazioni emerse dalla ASL Salerno 3 (doc. 10.269).]

¹⁷⁸ [Cfr. memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263).]

¹⁷⁹ [Nel caso della gara di Ferrara, secondo alcune delle parti il bando non precisava esattamente il numero di dispositivi da fornire.]

partecipazione dell'impresa alle gare di Ferrara. Sulla base dell'esperienza della gara della ASL di Salerno 3, BRAUN avrebbe infatti verificato che le quantità effettivamente vendute a seguito delle gare a fornitore unico risulterebbero successivamente inferiori a quelli previsti dal capitolato di gara, in quanto i pazienti farebbero valere il principio della libertà, ottenendo dalla ASL di cambiare il marchio del dispositivo risultato vincitore della gara¹⁸⁰.

128. Infatti, in occasione della gara della USL di Salerno 3, BRAUN avrebbe offerto un prezzo particolarmente "aggressivo" che, però, in ragione della limitata quantità effettivamente venduta si sarebbe rivelato antieconomico.

Al riguardo si rileva quanto segue:

- a. è prassi assolutamente normale che i bandi di gara nel settore sanitario contemplino solo il fabbisogno previsto, lasciando di fatto incerto il valore effettivo dell'aggiudicazione;
- b. BRAUN non ha offerto alcuna dimostrazione di aver operato in perdita relativamente alle quantità fornite alla ASL di Salerno 3;
- c. i dati offerti dalla Parte consentono solo di verificare che il prezzo di aggiudicazione è stato inferiore, di circa il [12,7%-30%] rispetto a quello precedentemente praticato alla stessa ASL di Salerno 3 nelle procedure con l'ammissione di tutti i listini, ossia esattamente quello che ci si aspetta dalla maggiore competizione di prezzo innescata dalla gara a fornitore unico;
- d. BRAUN ha comunque incrementato notevolmente la propria quota in relazione all'ambito geografico relativo alla gara di Salerno 3, passando ad oltre il 30%;
- e. le quantità messe a gara dalla ASL di Salerno 3 rappresentavano una piccola percentuale delle quantità vendute da BRAUN a livello nazionale, per cui è assolutamente ragionevole presumere la costanza del costo medio incrementale relativo alle possibili quantità aggiuntive derivanti dall'aggiudicazione di tale gara (assenza di economie di scala);
- f. è pertanto ragionevole ritenere che il ricavo incrementale ottenuto da BRAUN sia stato comunque superiore al costo incrementale relativo alla quantità concretamente fornita ovvero, in altri termini, che il prezzo offerto da BRAUN in sede di gara è risultato comunque superiore al costo medio incrementale;
- g. in conclusione, è ragionevole presumere che la partecipazione di BRAUN alla gara di Salerno 3 sia stata profittabile per l'impresa;
- h. il fatto che "solo" un terzo delle quantità previste dal bando sia stato effettivamente fornito da BRAUN conferma, semmai, come anche in presenza di una gara a "fornitore unico" la libertà di scelta del paziente può essere ampiamente garantita (i restanti due terzi delle forniture sono infatti stati comunque garantiti, così da consentire al paziente di soddisfare l'indiscutibile esigenza di "personalizzazione" del dispositivo);
- i. l'esperienza della precedente gara indetta dalla ASL di Salerno 3 più che scoraggiare la partecipazione alle gare di Ferrara poteva, al contrario, essere utile a BRAUN al fine di calibrare meglio il prezzo offerto in ragione delle forniture effettive.

129. In ogni caso, nessuna delle Parti è stata in grado non solo di quantificare i costi reputazionali che sarebbero stati sopportati dalle imprese partecipanti alle gare con unico fornitore bandite dalla USL di Ferrara né di fornire documentazione al riguardo¹⁸¹, ma neppure di illustrare i meccanismi attraverso i quali la reazione delle associazioni di pazienti possa influenzare i profitti delle imprese.

In particolare, nessuna delle parti è stata in grado di fornire alcuna argomentazione, né alcuna documentazione a supporto della tesi che le associazioni di pazienti siano in grado di influenzare concretamente la scelta del dispositivo da parte del paziente, anche mettendo eventualmente in atto azioni di "boicottaggio" dei prodotti commercializzati dalle società partecipanti alle gare con unico fornitore. Al contrario, la lettera di protesta dell'Associazione di pazienti AISTOM, indirizzata ad ASSOBIOMEDICA e alle imprese agli inizi del 2003, dimostra come la stessa AISTOM fosse consapevole che le imprese, a fronte di un eventuale interesse economico a partecipare alle gare con fornitore unico, non tenessero conto del parere negativo espresso al riguardo da parte delle associazioni di pazienti¹⁸².

130. Non è comunque credibile che le associazioni di pazienti possano influire sulla scelta del dispositivo per stomia da parte del paziente. Per le associazioni di pazienti, infatti, come pure per le stesse parti e ASSOBIOMEDICA, esiste un particolare dispositivo per stomia qualitativamente ottimale per ciascun paziente e tale prodotto è individuabile da quest'ultimo sulla base di prove effettuate direttamente, successivamente all'intervento, ovvero nel corso della fase post-ospedaliera. Quindi, non è ragionevole ritenere che un'associazione di pazienti possa sconsigliare i prodotti che risultano ottimali per una parte dei pazienti, solo in quanto commercializzati da una società che ha partecipato ad una gara con unico fornitore. Nel caso delle due gare di Ferrara del 2003 e 2004, come più in generale di gare a fornitore unico, l'associazione potrebbe semmai informare i pazienti dell'esistenza di altri modelli diversi da quello proposto dalla ASL e vincitore della gara. In ogni caso, risulta poco credibile che il paziente non scelga il prodotto che ha valutato come il più appropriato, solo perché consigliato in senso contrario dall'associazione di pazienti.

¹⁸⁰ [Cfr. verbale audizione BRAUN, doc. 8.246 e memoria BRAUN del 28/6/2007 (doc. 13.263).]

¹⁸¹ [Si rileva peraltro che BMS dispone di una procedura di valutazione economica della partecipazione alle gare assai dettagliata, che però non sarebbe stata utilizzata nel caso delle gare di Ferrara (cfr. verbale audizione BMS, doc. 8.240). Tali dettagliate analisi economiche sulla profittabilità delle gare vengono tuttavia effettuate solo per le forniture ospedaliere, le quali rappresentano una quota minimale del fatturato d'impresa.]

¹⁸² [Cfr. doc. 5.76.]

In altri termini, data l'importanza per il paziente, ripetutamente sottolineata dalle stesse Parti, di avere un dispositivo il più possibile "personalizzato", la scelta terrà conto delle caratteristiche del prodotto più che dell'eventuale partecipazione dell'impresa produttrice ad una gara a "fornitore unico" che prevede uno *standard* specifico.

131. In sintesi, l'argomento sollevato dalle Parti in merito alla razionalità di una decisione autonoma di non partecipazione alle gare, in ragione dell'elevato costo reputazionale che le imprese sopporterebbero in caso di aggiudicazione, non appare meritevole di accoglimento.

Infatti:

- i. il costo reputazionale verrebbe sopportato principalmente dalla stazione appaltante la gara a fornitore unico;
- ii. l'eventuale costo reputazionale per le imprese sarebbe a carico di tutte le imprese partecipanti e non solo di quella aggiudicataria;
- iii. il paziente sceglie comunque il dispositivo a lui più confacente, a prescindere dall'eventuale partecipazione dell'impresa fornitrice del prodotto da lui scelto ad una gara a fornitore unico;
- iv. in ogni caso, i benefici derivanti dall'aggiudicazione di una gara a fornitore unico sono tali da più che compensare eventuali costi in termini di reputazione.

Altre asserite incoerenze con l'ipotesi della concertazione

132. Con riguardo all'incoerenza tra asimmetria e variabilità delle quote di mercato delle Parti da un lato, e l'ipotesi concertativa dall'altro - così come sottolineata dalle Parti nelle memorie conclusive - si ribadisce che la finalità dell'intesa non era la ripartizione dell'intero mercato nazionale, ma il coordinamento dei comportamenti delle Parti in occasione delle gare a fornitore unico indette dalla USL di Ferrara al fine di sterilizzare la concorrenza di prezzo che poteva essere innescata dal successo di tali tipologie di gara.

133. Con riguardo all'argomentazione di BMS¹⁸³ relativa alla partecipazione di RÜSCH alle riunioni in sede Assobiomedica del 12 settembre 2003 e del 17 novembre 2003, ci si limita ad evidenziare che non è emerso tra i fatti un parallelismo di comportamenti relativi alle due gare indette dalla USL di Ferrara, posto che RÜSCH ha partecipato alla sola gara del 2004 indetta dalla USL di Ferrara rimanendone tuttavia esclusa, essendo i prodotti offerti ritenuti inidonei dalla commissione aggiudicatrice.

134. Da ultimo, si osserva che non può valere ad escludere la collusione tra le imprese la circostanza che negli anni delle procedure oggetto di istruttoria si è instaurato un contenzioso tra BMS e COLOPLAST promosso davanti al Giuri pubblicitario¹⁸⁴. Non è infatti escluso che fra imprese che danno luogo ad intese anticoncorrenziali possano insorgere controversie.

b) Oggetto ed effetti dell'intesa

135. Per quanto precede, risulta che le Parti hanno posto in essere un'intesa avente ad oggetto il coordinamento dei propri comportamenti in relazione alle gare a fornitore unico indette dalla USL di Ferrara nel 2003 e 2004, con l'obiettivo di scoraggiare la scelta dell'indizione di gare ad unico fornitore e, per tale via, restringere la concorrenza di prezzo sul mercato.

136. Il coordinamento tra le imprese concorrenti era finalizzato a disincentivare l'affermazione di modalità di acquisto dei dispositivi per stomia che innescassero nei limiti del possibile, data la specificità del settore, meccanismi di competizione sul prezzo, quali le gare a fornitore unico. Meccanismi che, d'altra parte, avrebbero potuto estendersi anche alla distribuzione indiretta, atteso che i prezzi di rimborso praticati dalle strutture sanitarie possono risentire dei prezzi praticati nell'ambito della distribuzione diretta.

137. Ancorché secondo la giurisprudenza nazionale e comunitaria, in presenza di un'intesa avente ad oggetto una restrizione della concorrenza, non occorra valutare anche gli effetti restrittivi dell'intesa¹⁸⁵, si rileva che l'intesa ha avuto come effetto l'abbandono - da parte delle strutture sanitarie delle province di Bologna e Ferrara - della scelta di gare ad unico fornitore quale modalità di approvvigionamento di dispositivi per stomia per la distribuzione diretta sul territorio. Alla fine del 2004 e nel corso del 2005, infatti, l'USL di Ferrara è tornata a procedure di acquisto che non prevedevano più un unico aggiudicatario, ma piuttosto l'ammissione di tutti i listini.

138. La non partecipazione concertata alle due gare indette dalla USL di Ferrara, nell'agosto 2003 e nel giugno 2004, ha perciò impedito che potesse aver luogo la competizione di prezzo connessa alle gare a fornitore unico ed ha favorito la stabilizzazione delle posizioni delle parti nella fornitura all'ASL di Ferrara.

139. Inoltre, essendo le procedure indette dalla USL di Ferrara le prime gare a fornitore unico di dimensioni significative destinate sia al consumo ospedaliero che al post-ospedaliero, l'intesa ha avuto una portata più generale, consistente nello scoraggiare - nell'intero ambito nazionale - l'utilizzo di procedure di gare a fornitore unico per la distribuzione post-ospedaliera, "segnalando" non solo alla USL di Ferrara, ma anche alle altre strutture sanitarie sul territorio nazionale, la sostanziale "impraticabilità" di tale modalità di acquisto.

¹⁸³ [Cfr. verbale di audizione finale (doc. 13.273) e memoria BMS del 28/6/2007 (doc. 13.262).]

¹⁸⁴ [Cfr. verbale audizione BMS, doc. 8.240 e memoria di BMS del 28/6/2007 (doc. 13.262).]

¹⁸⁵ [Cfr. inter plurima la sentenza della Corte di Giustizia dell'8 luglio 1999, "Commissione/Anic".]

c) I soggetti interessati

140. I comportamenti oggetto di contestazione sono da addebitarsi alle società BMS, BRAUN, HOLLISTER e COLOPLAST.

Nell'ambito delle suddette imprese non appaiono individuabili differenti responsabilità delle singole società, avuto riguardo alle condotte contestate.

141. Le argomentazioni di BRAUN in relazione all'assenza della società alla riunione del 16 luglio 2004 non rilevano, in quanto i primi contatti del 2003 sono stati più che sufficienti a rendere le Parti reciprocamente consapevoli della contrarietà al capitolato predisposto dalla USL di Ferrara, risultato inalterato nella seconda gara indetta da tale USL. L'astensione anche alla seconda gara a fornitore unico, pertanto, era già implicita nella concertazione tra le Parti, le quali tuttavia hanno sentito il bisogno di coordinarsi anche nel 2004, anche al fine di sollecitare la lettera di Assobiomedica.

d) Consistenza dell'intesa

142. L'intesa oggetto di valutazione appare consistente, in quanto coinvolge tutte le principali imprese fornitrici dei dispositivi per stomia nel mercato interessato dall'intesa, peraltro titolari di una quota congiunta a livello nazionale di circa il 95%. Pertanto, il requisito della consistenza, necessario affinché i comportamenti contestati possano configurare un'infrazione all'articolo 2 della legge n. 287/90, risulta soddisfatto.

e) Gravità e durata dell'infrazione

143. L'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/90 prevede che l'Autorità, nei casi di infrazioni gravi, disponga l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria fino al dieci per cento del fatturato realizzato da ciascuna impresa nell'ultimo esercizio, considerate la gravità e la durata delle stesse infrazioni.

144. Secondo la prassi dell'Autorità sul punto, conformemente all'orientamento comunitario, la valutazione della gravità dell'infrazione contestata deve essere svolta tenendo conto di una pluralità di elementi, tra i quali la natura dei comportamenti contestati, il numero e la dimensione delle imprese coinvolte, la quota controllata da ciascuna di esse all'interno del mercato e la situazione del mercato all'interno del quale è stata commessa la violazione¹⁸⁶.

145. Si ritiene, innanzitutto, che i comportamenti sopra descritti abbiano integrato una violazione molto grave in relazione alla natura dell'intesa sopra descritta.

Al riguardo, si rileva che l'infrazione in esame si è manifestata, essenzialmente, in un'intesa avente ad oggetto il coordinamento dei comportamenti delle Parti a fronte dell'indizione delle gare a "fornitore unico" da parte della USL di Ferrara per conto delle strutture sanitarie delle province di Bologna e Ferrara.

Tale coordinamento è risultato idoneo a ridurre i pochi spazi possibili per una concorrenza di prezzo, in un settore in cui le ASL sono generalmente ricorse, per la distribuzione sul territorio post-ospedaliera, a procedure di acquisto con "l'ammissione di tutti i listini".

146. L'infrazione è molto grave anche in considerazione della tipologia dei prodotti, la cui fornitura alle strutture sanitarie non può essere evidentemente mai interrotta, essendo i dispositivi per stomia indispensabili per la vita dei pazienti stomizzati.

147. Va considerato, inoltre, che l'intesa ha riguardato prodotti a carico dal Servizio Sanitario Nazionale, con pregiudizio per lo Stato¹⁸⁷.

148. In merito al numero ed all'importanza economica delle imprese coinvolte, si osserva che l'intesa di cui trattasi è stata posta in essere da quattro imprese che costituiscono i principali operatori in Italia, detenendo congiuntamente circa il 95% delle vendite di dispositivi per stomia sul territorio nazionale.

149. Nel caso di specie, peraltro, un ulteriore elemento di gravità è dato dalla circostanza che l'intesa esaminata ha prodotto effetti restrittivi, laddove ha impedito la scelta della procedura di gara a fornitore unico, ed ha indubbiamente favorito la stabilizzazione delle posizioni precedentemente acquisite dalle Parti nella fornitura dei dispositivi per stomia a favore dell'USL di Ferrara per le strutture sanitarie delle province di Bologna e Ferrara.

150. Infine, va considerato che l'intesa ha avuto un effetto di deterrenza, scoraggiando l'adozione di procedure di gara a fornitore unico per la distribuzione post-ospedaliera, non solo da parte della USL di Ferrara, ma anche da parte delle altre strutture sanitarie attive sull'intero territorio nazionale.

151. Con riferimento alla durata dell'intesa, si fa presente che, come risulta dalla documentazione agli atti, la condotta vietata si è realizzata in occasione delle due gare indette dalla ASL di Ferrara nel 2003 e 2004, protrandosi quantomeno dalla fine del 2003 fino al luglio del 2004. Si deve tuttavia rilevare che, a tutt'oggi, permangono gli effetti restrittivi dell'intesa.

¹⁸⁶ [Cfr., in particolare, Corte di Giustizia, causa C-45/69, Boehringer, sentenza del 15 luglio 1970, in Racc. 1970, p. 769; ripresa e precisata nelle cause riunite C-100-103/80, Musique Diffusion Française, sentenza del 7 giugno 1983, in Racc. 1983, p. 1825; e nella causa C-322/81, Michelin, sentenza del 9 novembre 1983, in Racc. 1983, p. 3461.]

¹⁸⁷ [Cfr. sentenza del Consiglio di Stato n. 618/05 del 02/12/2005 – relativa al caso I/461 – "test diagnostici per diabete", provvedimento dell'Autorità n. 11946 in Boll. 18/2003.]

f) Quantificazione della sanzione

152. L'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/90 prevede che l'Autorità, nei casi di infrazioni gravi, disponga l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria fino al dieci per cento del fatturato realizzato da ciascuna impresa nell'ultimo esercizio, considerate gravità e durata delle stesse infrazioni.

Ai fini dell'individuazione dei criteri di quantificazione occorre tenere presente gli orientamenti assunti al riguardo dalla Commissione UE e, in particolare, quanto stabilito nella Comunicazione della Commissione 2006/C 210/02 "Orientamenti per il calcolo delle ammende inflitte in applicazione dell'articolo 23, par. 2, lettera a), del regolamento CE n. 1/2003".

153. Al fine di quantificare la sanzione, ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 689/1981, come richiamato dall'articolo 31 della legge n. 287/90, devono essere considerati la gravità della violazione, le condizioni economiche, il comportamento delle imprese coinvolte e le eventuali iniziative volte a eliminare o attenuare le conseguenze delle violazioni.

Alla luce di tali criteri, si determinano gli importi delle sanzioni comminabili alle Parti, prendendo anche in debita considerazione l'effettiva capacità economica delle Parti di pregiudicare, in modo significativo, il gioco concorrenziale.

154. In merito alla gravità dell'infrazione, nel richiamare le considerazioni già svolte, si rileva che la violazione in esame è molto grave in relazione alla sua natura, ai suoi effetti, nonché al contesto in cui è stata posta in essere ed alla importanza degli operatori coinvolti.

In particolare, l'impatto dell'intesa sul mercato è risultato significativo in quanto ha coinvolto le principali imprese del settore, che rappresentano la quasi totalità del mercato, ed ha implicato una restrizione degli spazi, invero già limitati, date le specificità del mercato in questione, per una concorrenza di prezzo.

155. La gravità è ravvisata anche nella tipologia dei prodotti, la cui fornitura alle strutture sanitarie non può essere evidentemente mai interrotta ed ha riguardato prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, con pregiudizio per lo Stato.

156. Quanto poi al ruolo e alla partecipazione delle singole imprese al disegno collusivo, le evidenze in atti attestano, in particolare, il medesimo coinvolgimento di tutte le società parti del procedimento all'intesa.

157. La sanzione da irrogare alle imprese deve essere quantificata tenendo conto, da un lato, dell'effettiva capacità economica di ciascuna impresa di pregiudicare in modo significativo la concorrenza e, dall'altro, della necessità di fissare un importo che abbia un'adeguata efficacia deterrente per ogni impresa.

Deve essere considerata, pertanto, l'importanza relativa di ciascuna impresa nel mercato interessato, quale elemento indicativo del diverso impatto che ogni singola impresa ha determinato sulla concorrenza.

158. Sulla base di quanto esposto e applicando i criteri illustrati, nonché tenuto conto degli orientamenti contenuti nella citata Comunicazione della Commissione per il calcolo delle ammende, considerata la gravità e la durata dell'infrazione accertata, visto il valore delle vendite dei beni cui l'infrazione si riferisce, ossia il fatturato realizzato dalle parti in Italia nella fornitura dei dispositivi medici per stomia alle ASL ed enti ospedalieri nell'ultimo anno in cui è stata realizzata l'infrazione, e cioè il 2004, l'importo-base della sanzione è fissato nella misura seguente:

- per BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l. in euro 2.132.000
- per B.BRAUN MILANO S.p.A. in euro 245.400
- per COLOPLAST S.p.A. in euro 1.011.200
- per HOLLISTER S.p.A. in euro 470.600

159. Allo scopo di garantire un effetto sufficientemente dissuasivo della sanzione si considera, inoltre, il fatturato totale realizzato dalle Parti nell'ultimo esercizio chiuso.

In particolare, va considerato che nell'ultimo esercizio utile BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l. ha realizzato un fatturato di 608.521.380 euro, B.BRAUN MILANO S.p.A. di 87.197.564 euro. Le due società hanno realizzato un fatturato particolarmente rilevante aldilà delle vendite dei beni ai quali l'infrazione si riferisce; in ragione di ciò si giustifica l'applicazione di una maggiorazione pari, rispettivamente, al 20% e al 10% dell'importo base della sanzione. Diversamente, non si applica alcuna maggiorazione a COLOPLAST S.p.A. ed a HOLLISTER S.p.A., considerato che il fatturato da esse realizzato aldilà delle vendite relative ai beni cui si riferisce l'infrazione risulta non significativo, come desumibile dal confronto con i loro fatturati totali (rispettivamente pari a 42.741.161 euro e a 18.668.120 euro).

160. Con riguardo alle società BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l. e COLOPLAST S.p.A., vanno considerate le particolari condizioni economiche rappresentate dai bilanci in perdita negli ultimi due esercizi per entrambe le società. In considerazione di tale circostanza, si individua una riduzione pari al 10% quale adeguamento dell'importo base.

Per quanto concerne le altre due parti, HOLLISTER S.p.A. e B.BRAUN MILANO S.p.A., si rileva che tali imprese presentano utili negli ultimi due esercizi.

161. Si rileva, infine, che le parti non hanno attuato alcuna misura volta all'eliminazione o all'attenuazione delle conseguenze della violazione. La considerazione vale anche con riguardo alla società BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., poiché gli impegni da essa presentati per rimediare all'illecito contestato sono da ritenersi generici e privi di un concreto impatto sul mercato e, dunque, non possono rappresentare una circostanza attenuante.

162. In conclusione, sulla base delle precedenti considerazioni, l'importo finale delle sanzioni da applicare alle imprese risulta essere il seguente:

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l.	2.345.200 euro
B.BRAUN MILANO S.p.A.	269.940 euro
COLOPLAST S.p.A.	910.080 euro
HOLLISTER S.p.A.	470.600 euro

163. Tali importi sono inferiori al massimo applicabile, pari al 10% del fatturato totale realizzato nell'ultimo esercizio da ciascuna società parte del procedimento.

Tutto ciò premesso e considerato;

DELIBERA

- a) che le società BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., B. BRAUN MILANO S.p.A., COLOPLAST S.p.A. e HOLLISTER S.p.A. hanno posto in essere un'intesa restrittiva della concorrenza ai sensi dell'articolo 2 della legge n. 287/90, avente per oggetto e per effetto il coordinamento dei propri comportamenti in relazione alle gare a fornitore unico indette dalla USL di Ferrara nel 2003 e 2004 per la fornitura di dispositivi medici per stomia;
- b) che le società di cui al punto a) si astengano dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione accertata;
- c) che, in ragione di quanto indicato in motivazione, vengano applicate le sanzioni amministrative pecuniarie alle seguenti società:

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l.	2.345.200 euro
B.BRAUN MILANO S.p.A.	269.940 euro
COLOPLAST S.p.A.	910.080 euro
HOLLISTER S.p.A.	470.600 euro

Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui al punto c) devono essere pagate entro il termine di novanta giorni dalla notificazione del presente provvedimento con versamento diretto al Concessionario del Servizio della Riscossione oppure mediante delega alla banca o alle Poste Italiane S.p.A., presentando il modello allegato al presente provvedimento, così come previsto dal Decreto Legislativo 9 luglio 1997, n. 237.

Decorso il predetto termine, per il periodo di ritardo inferiore ad un semestre, devono essere corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso legale a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine del pagamento e sino alla data del pagamento. In caso di ulteriore ritardo nell'adempimento, ai sensi dell'articolo 27, comma 6, della legge n. 689/81, la somma dovuta per la sanzione irrogata è maggiorata di un decimo per ogni semestre a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine del pagamento e sino a quello in cui il ruolo è trasmesso al concessionario per la riscossione; in tal caso la maggiorazione assorbe gli interessi di mora maturati nel medesimo periodo.

Degli avvenuti pagamenti deve essere data immediata comunicazione all'Autorità, attraverso l'invio di copia del modello attestante il versamento effettuato.

Il presente provvedimento verrà notificato ai soggetti interessati e successivamente pubblicato ai sensi di legge.

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR del Lazio, ai sensi dell'articolo 33, comma 1, della legge n. 287/90, entro 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 SEGRETARIO GENERALE
Luigi Fiorentino

IL PRESIDENTE
Antonio Catricalà