

1859 - GARE DI ACQUISTO E FORNITURE DI RADIOFARMACI

Provvedimento n. 31212

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 21 maggio 2024;

SENTITO il Relatore, Saverio Valentino;

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

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

VISTA la Legge 10 ottobre 1990, n. 287;

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

VISTO il proprio provvedimento del 29 marzo 2022, n. 30089, con cui è stata avviata un'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti delle società Novartis AG, Advanced Accelerator Applications S.r.l., Curium Netherlands Holding B.V., Curium Italy S.r.l., ITEL Telecomunicazioni S.r.l., GE Healthcare International B.V., GE Healthcare Italia S.r.l., ACOM - Advanced Center Oncology Macerata - S.r.l. e dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare, per accertare l'esistenza di eventuali violazioni dell'articolo 101 TFUE;

VISTO il proprio provvedimento del 2 maggio 2023, n. 30627, con cui il termine finale del procedimento è stato prorogato al 30 novembre 2023;

VISTO il proprio provvedimento del 14 novembre 2023, n. 30881 con cui il termine finale del procedimento è stato prorogato al 1° luglio 2024;

VISTA la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie trasmessa alle Parti in data 3 aprile 2024;

VISTE le rinunce al diritto di presentare memorie scritte e documenti, nonché a essere sentite in audizione, pervenute tra il 5 e il 18 aprile 2024, da parte di Novartis AG, Advanced Accelerator Applications S.r.l., Curium Netherlands Holding B.V., Curium Italy S.r.l., ITEL Telecomunicazioni S.r.l., GE Healthcare Italia S.r.l., ACOM - Advanced Center Oncology Macerata - S.r.l. e dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN);

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

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI DEL PROCEDIMENTO

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

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

3. Curium Italy S.r.l. (di seguito, "Curium"), già IBA Molecular Italy S.r.l. (di seguito "IBA Molecular") è una società attiva, *inter alia*, nel mercato della produzione e vendita di farmaci, radiofarmaci e dispositivi medici e fa parte del gruppo Curium, *leader* mondiale nei prodotti per la medicina nucleare, costituito nel 2017 a seguito della fusione tra Mallinckrodt Nuclear Medicine LLC e IBA Molecular. Curium è controllata da Curium Netherlands Holding B.V. e, in ultima istanza, da Pickso S.à r.l..

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

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

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

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

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

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

II. L'ATTIVITÀ ISTRUTTORIA SVOLTA

10. In data 29 marzo 2022, a seguito della presentazione di una domanda in forma orale di non imposizione/riduzione della sanzione ai sensi degli articoli 15-bis e ss. della legge n. 287/1990, con richiesta di *marker* ai sensi dell'articolo 15-sexies della medesima legge, l'Autorità ha avviato il caso I859 per accertare l'esistenza di una presunta intesa posta in essere dalle principali imprese via via nel tempo attive nel mercato della produzione e vendita dei radiofarmaci, ed ora tutte riconducibili a tre gruppi societari, nell'ambito delle procedure di selezione svolte a livello nazionale per la fornitura a ospedali pubblici e a cliniche private di radiofarmaci (principalmente i prodotti c.d. PET, ovvero quelli utilizzati per la Tomografia ad Emissioni di Positroni).

11. L'ipotizzata violazione riguarda una condotta collusiva adottata da Novartis AG e dalla sua controllata Advanced Accelerator Applications S.r.l., Curium Netherlands Holding B.V. e dalla sua controllata Curium Italy S.r.l., ITEL Telecomunicazioni S.r.l., GE Healthcare International B.V. e dalla sua controllata GE Healthcare Italia S.r.l., ACOM - Advanced Center Oncology Macerata - S.r.l.. Al momento, per effetto di diverse operazioni straordinarie, rimangono sul mercato esclusivamente i tre gruppi Novartis, Curium e ITEL. Le società indicate, sfruttando artatamente le particolarità del radiofarmaco richiesto dalle stazioni appaltanti (soggetto a rapido deterioramento), avrebbero intessuto, almeno dal 2005, una fitta rete di relazioni tese non soltanto a sopperire legittimamente a eventuali mal funzionamenti del ciclo produttivo del radiofarmaco (fermi del "ciclotrone") ma a spartirsi le quote di fornitura. La collusione, in particolare, avrebbe avuto la finalità di eliminare la concorrenza in occasione della partecipazione alle gare indette dalle stazioni appaltanti, attraverso la costituzione di ATI sovrabbondanti o la ripartizione delle commesse, nonché tramite un uso distorto del servizio di c.d. *back-up* ai fini della fornitura di detti prodotti a soggetti pubblici e privati. Questo servizio consente la fornitura del prodotto alle strutture ospedaliere da parte di un'impresa diversa dall'aggiudicataria/contraente, ma concorrente della stessa, nei casi in cui l'aggiudicataria/contraente sia impossibilitata a evadere gli ordini per ragioni tecniche (su cui v. meglio *infra*).

È parte del procedimento anche l'Associazione Italiana di Medicina Nucleare e AIMN, perché nel provvedimento di avvio è stato ipotizzato che le imprese potessero scambiarsi informazioni rilevanti sul presunto cartello anche tramite l'associazione.

In data 6 aprile 2022, sono state effettuate ispezioni presso le sedi di tutte le parti del procedimento.

12. Nel corso dell'istruttoria sono state svolte audizioni con le Parti¹ e sono state effettuate richieste di informazioni ad alcune ASL/stazioni appaltanti² e alle parti del procedimento³. ACOM, AIMN e Curium hanno presentato memorie difensive⁴.

13. In data 3 aprile 2024, sono state inviate alle Parti le Risultanze Istruttorie del procedimento, nelle quali non sono stati formulati addebiti, in quanto le evidenze raccolte nel corso dell'attività istruttoria in merito a possibili restrizioni delle condotte in violazione dell'articolo 101 TFUE non sono risultate sufficienti a corroborare pienamente quanto ipotizzato nel provvedimento di avvio dell'istruttoria. Pertanto, tra il 4 e il 18 aprile 2024 sono pervenute, da tutte le Parti del procedimento (a eccezione di GE Healthcare Italia Holding S.r.l. e GE Healthcare International B.V.), rinunce all'ulteriore esercizio dei diritti di difesa sia in forma orale che scritta. Le società GE Healthcare Italia Holding S.r.l. e GE Healthcare International B.V. non hanno presentato memorie né richieste ad essere sentite in audizione.

14. Nel seguito si descriveranno pertanto gli elementi fattuali raccolti nel corso dell'istruttoria precisando che, nel corso degli anni, il mercato ha subito una forte concentrazione, come descritto nella tabella seguente.

¹ [Un primo gruppo, risalente al 2022, ha riguardato principalmente la descrizione del mercato dei radiofarmaci (cfr. docc. 90, 91 e 93; ACOM ha anche esposto le proprie difese, cfr. doc. 85). Il secondo gruppo, tenutosi tra la fine del 2023 e gli inizi del 2024 ha riguardato, nel merito, le condotte delle parti e ha consentito loro di esporre le proprie posizioni difensive rispetto all'oggetto del procedimento (cfr. docc. 249, 257, 258 e 269).]

² [Cfr. docc. 122, 123, 124, 125, 128 e relative risposte doc. 129-135.]

³ [Cfr. docc. 176-180 e relative risposte doc. 197-200.]

⁴ [Cfr. docc. 108, 68 e 279 (e successive integrazioni docc. 280 e 281). Curium ha presentato anche una memoria economica dello studio RBB (cfr. doc. 279, all. 1 e successive integrazioni con il database utilizzato in doc. 281).]

Tabella 1: evoluzione delle parti del procedimento nel mercato dei radiofarmaci

2009	2014	2017	2018	2021	oggi
AAA					AAA
GE	GE vende il proprio ramo d'azienda ad AAA				
IBA		IBA cambia denominazione in CURIUM			
ACOM			ACOM vende ramo d'azienda FDG a Curium		CURIUM
IASON				IASON viene acquisita da Curium	
ITEL					ITEL

Fonte: elaborazione su dati forniti dalle parti.

III. LE PARTICOLARITÀ DEI RADIOFARMACI

15. I radiofarmaci oggetto dell'istruttoria sono quelli utilizzati per effettuare l'esame diagnostico PET, cruciale per la scoperta di diverse malattie. Si tratta, in particolare, dei seguenti radiofarmaci, prodotti a partire dalle molecole fluorodesossiglucosio (di seguito, "FDG"), fluorometilcolina (di seguito, "COLINA") e fluorodopa (di seguito, "DOPA o 18f").

Tabella 2: I radiofarmaci oggetto del procedimento

Nome molecola	Farmaco AAA	Farmaco IBA/CURIUM	Farmaco ITEL	Farmaco GE*	Farmaco ACOM**
fluorodesossiglucosio (FDG)	Gluscan	Glucompet	ITel FDG	Steripet	Glucompet
Fluorometilcolina (Colina)	Cholscan/Fluorochol	Fluorocolina Italy			
fluorodopa (18f) (Dopa)	Padoview/dopaviwe	Fluorodopa			

* non più sul mercato. GE ha ceduto il ramo d'azienda FDG ad AAA.

** non più sul mercato. ACOM ha ceduto il ramo d'azienda FDG a Curium.

Fonte: dati forniti dalle parti

16. I radiofarmaci sopra indicati hanno degli usi diagnostici molto simili, in particolare l'FDG, quello più diffuso, ha una valenza diagnostica generale, mentre le altre due molecole sono indicate per la diagnosi di specifici tipi di malattie, in particolare tumorali.

17. I radiofarmaci posseggono una carica radioattiva che è soggetta a rapido deterioramento e che deve essere attivata attraverso una particolare infrastruttura, il ciclotrone. Data la loro natura e composizione chimica instabile, i radiofarmaci, sono, infatti, considerati come "prodotti viventi" e possono pertanto essere conservati per un tempo molto breve. Ciò è dovuto al fatto che il loro livello di radioattività diminuisce in maniera esponenziale nel tempo. In particolare, la radioattività si dimezza ogni due ore e svanisce del tutto in 12-15 ore dal momento in cui il farmaco è stato prodotto. Per tale ragione, i radiofarmaci non possono essere immagazzinati ma vengono prodotti in orario notturno in base alle richieste dei singoli clienti e devono raggiungere gli ospedali entro la fine della mattinata e almeno un'ora prima dell'uso, in modo da permettere l'esecuzione di esami oncologici previsti durante il giorno. La collocazione geografica dei siti produttivi rispetto ai centri diagnostici, che deve consentire la fornitura in un lasso di tempo pari a 5/6 ore massimo, è perciò cruciale. La vicinanza del sito produttivo incide, inoltre, sulla quantità di prodotto utile. Sul punto GE ha spiegato che la "deperibilità incide anche sulla resa del farmaco, per cui tanto più un sito di consegna è lontano dal sito produttivo, tanto più occorrerà una quantità maggiore di farmaco per comporre una"

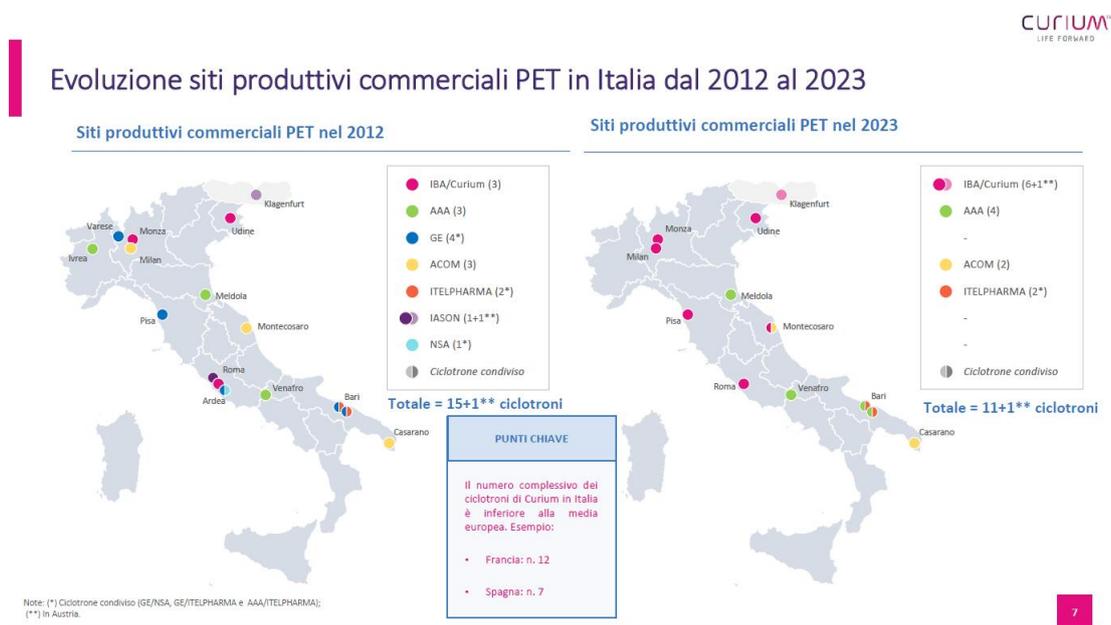
dose. Più nel dettaglio un lotto che entro 30 minuti può essere sufficiente per 16 dosi di farmaco, dopo 6 ore dalla produzione sarà sufficiente a produrne solo 2⁵.

18. Quanto alla copertura geografica dell'attività svolta dalle imprese, si rileva che i siti produttivi (dove si trova il ciclotrone), ora attivi nella produzione dei prodotti PET sono i seguenti:

- i) per AAA Meldola (Forlì-Cesena) e Pozzilli (Isernia). Grazie a essi AAA riesce ad operare in quasi tutto il territorio nazionale; nel Sud, e, in particolare, in Puglia, in Calabria e in Basilicata, essa è attiva grazie a un accordo di produzione e licenza con IteI;
- ii) per IBA/Curium Monza, Udine e Roma, che rappresentano i centri di produzione storicamente posseduti dall'impresa, ai quali negli ultimi tre-quattro anni si sono aggiunti il sito presso l'IEO a Milano, quello di Montecosaro (di cui dispone dal 2018 grazie all'acquisizione del ramo d'azienda di Acom relativo all'FDG) e quello di Pisa (il più recente).;
- iii) per IteI, infine due ciclotroni entrambi nello stabilimento di Ruvo di Puglia, utilizzati anche per produrre i radiofarmaci di AAA.

Una ricostruzione dell'evoluzione dei siti produttivi e della loro dislocazione sul territorio nazionale è fornita da Curium nell'immagine seguente.

Figura 1: siti produttivi di Curium in Italia



Fonte: Curium, doc. 257, verbale audizione, allegato 1, p. 7.

19. Il ciclotrone deve necessariamente essere soggetto a fermi programmati per ragioni di manutenzione, durante i quali deve essere completamente sospesa la produzione. Parimenti, si possono verificare situazioni d'urgenza nelle quali il processo di produzione si blocca per problemi di sintesi e/o perché il macchinario va fuori dalle specifiche dei parametri stabiliti per la sintesi.

20. Durante i suddetti fermi produttivi e in occasione degli errori di sintesi, è di fondamentale importanza garantire la continuità della fornitura ai centri diagnostici. A tal fine le imprese si offrono reciprocamente servizi di c.d. *back-up*, in base ai quali un'impresa che fornisce prodotti PET a un cliente può avvalersi del supporto di un'altra impresa, la quale provvede a rifornire la struttura qualora essa stessa sia impossibilitata.

21. Gli stessi ospedali (pubblici e privati) cercano fornitori di radiofarmaci che dispongano di un ciclotrone con una capacità produttiva sufficiente a soddisfare i requisiti stabiliti nella gara d'appalto e che, in caso di guasto e durante i periodi di fermo per manutenzione, garantiscano, senza costi aggiuntivi, la fornitura da un centro di produzione alternativo. Questa garanzia è talvolta esplicitamente indicata nei capitolati come requisito obbligatorio per poter presentare un'offerta (si veda, ad esempio, il Capitolato Tecnico di cui alla gara SORESA del 2018 in cui è stabilito che la società partecipante "deve garantire almeno 2 siti di back-up che, analogamente al sito principale, siano forniti di valide autorizzazioni alla produzione e all'immissione in commercio del prodotto"⁶). Tuttavia, si osserva che, anche

⁵ [Cfr. GE, verbale di audizione, doc. 258.]

⁶ [Cfr. doc. 129. In senso analogo bando di gara IFO 2019 "la Ditta deve, inoltre: - dichiarare in modo esplicito e dettagliato le modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, intendendosi in modo tassativo: a.- numero e localizzazione dei siti di back-up, b.- logistica di consegna con tempi esplicitamente dichiarati, c.- eventuali ulteriori modalità di back-up" (cfr. doc. 139).]

laddove il capitolato non preveda quest'obbligo, nei bandi di gara il numero di siti di produzione a disposizione e la loro vicinanza alla struttura ospedaliera è valutato tra i requisiti tecnici e contribuisce all'attribuzione di punti. Si richiama, ad esempio, il capitolato tecnico della gara indetta da AAOO Marche Nord nel 2016 che prevede, per i lotti che comprendono i farmaci oggetto del procedimento, l'attribuzione di un punteggio massimo di 10 punti per "siti back-up, gestioni per garantire la regolarità delle consegne"⁷. Nel Capitolato tecnico del bando di ESTAR del dicembre 2022, inoltre, viene indicato che "in caso di indisponibilità temporanea dei prodotti programmati, la ditta aggiudicataria dovrà comunque garantire la fornitura, procurandosi il prodotto presso altro fornitore, senza costi aggiuntivi per la stazione appaltante"⁸.

IV. II PERIODO ANTECEDENTE ALLE GARE CENTRALIZZATE: 2005-2014

22. Nella ipotesi formulata in avvio l'intesa sarebbe iniziata nel 2005 e sarebbe rimasta in vigore fino al 2021, attraversando tuttavia due principali momenti che ne avrebbero determinato un cambio di funzionamento. In un primo periodo (corrispondente agli anni 2005-2014 circa), antecedente alla costituzione delle grandi centrali di committenza (come ESTAR, SORESA etc.) e dei bandi centralizzati, le imprese si sarebbero coordinate spartendosi di volta in volta le singole stazioni appaltanti attraverso forniture incrociate di "finti back-up" ossia utilizzando gli scambi di forniture per riequilibrare le quote sul mercato.

23. Deve in primo luogo ricordarsi che, in questo periodo, gli operatori presenti sul mercato erano principalmente sei: AAA, IBA (che nel 2017 sarebbe diventata Curium), ACOM, GE, ITEL e IASON, quest'ultima non parte del procedimento.

24. Venendo ora agli elementi che darebbero atto dell'accordo spartitorio nella prima fase 2005-2014, deve in primo luogo chiarirsi che il complesso degli elementi raccolti non ha consentito di ricostruire un piano spartitorio complessivo tra le parti (o tra una parte di esse) idoneo a configurare un'intesa unica, complessa e continuata. La ricostruzione ha evidenziato, infatti, condotte molto discontinue nel tempo, modifiche nelle compagini societarie e nelle modalità di partecipazione alle gare, nonché diversi elementi che attestano episodi di accesa competizione tra le parti. L'analisi economica effettuata sui back up tra le parti, inoltre, non ha restituito un quadro di anomalia indiziario di un cartello e ciò anche tenuto conto della particolarità dei prodotti coinvolti che, come si è visto, impone alle imprese un certo grado di collaborazione reciproca per far fronte alle richieste delle stazioni appaltanti e salvaguardare la corretta esecuzione del servizio sanitario ai pazienti.

Per queste ragioni si ritiene superfluo analizzare gli eventi che, secondo il *leniency applicant*, sarebbero riconducibili a spartizioni di singole gare.

V. LE GARE CENTRALIZZATE: 2014-2022

25. L'ipotesi istruttoria aveva a oggetto anche una serie di gare centralizzate bandite dalle grandi stazioni di committenza regionali. Da tale ipotesi deve in primo luogo essere esclusa GE che, in questa fase, era già uscita (o in procinto di uscire) dal mercato, avendo ceduto il proprio ramo d'azienda relativo all'FDG ad AAA. In ogni caso GE non è mai stata coinvolta nelle ATI contestate. Parimenti non può ritenersi coinvolta ITEL, che non figura mai tra i partecipanti alle ATI segnalate dal *leniency applicant*. Secondo l'ipotesi istruttoria, tali ATI sarebbero state "sovrabbondanti" nel senso che le parti avrebbero potuto partecipare singolarmente alle gare oppure avrebbero potuto partecipare all'ATI con quote differenti.

L'analisi istruttoria si è concentrata principalmente sulle ATI stipulate da AAA e Curium per Estar 2017, Soresa 2013 e 2018, Latina 2018 e per quella stipulata da AAA e ACOM per Asur Marche 2017.

26. In via generale, per tutte le ATI sopra menzionate sono stati rinvenuti documenti da cui è emerso che le Parti hanno sovente modificato le quote delle forniture all'interno delle ATI al fine di pervenire a una distribuzione delle quote in linea con la ripartizione iniziale⁹.

27. Dai documenti ispettivi non sono emersi indizi di ripartizioni eccedenti il perimetro delle ATI sopra citate e sotto meglio descritte.

28. In merito alla necessità di modificare le quote di esecuzione delle ATI, è emerso che ciò è stato determinato da documentati problemi di produzione di Curium dovuti al malfunzionamento del ciclotrone di Pisa. Queste difficoltà produttive di Curium si sono riverberate su tutte le forniture¹⁰. **28.** Venendo ora alle singole ATI, di seguito si fornirà una rapida disamina delle ATI per ESTAR 2017, SORESA 2013 e 2018, Latina 2018 e Asur Marche 2017, precisando

⁷ [Cfr. doc. 131. In senso analogo il bando di SORESA 2018 (conformemente SORESA 2014) che attribuisce fino a 9 punti per "Disponibilità e numero di siti presenti in Italia di back-up della produzione (in caso di partecipazione in RTI, si considereranno solo i siti del componente del RTI che ne detiene il numero maggiore)" (cfr. docc. 129 e 134).]

⁸ [Cfr. doc. 139.]

⁹ [Cfr., ad esempio, docc. 16.3.67 e 42.2.45.]

¹⁰ [Cfr. doc. 257, verbale di audizione di Curium. Cfr. doc. 279, memoria Curium, in cui sono depositate numerose mail in cui è messa in luce la difficoltà di attivare il ciclotrone di Pisa.]

che Curium ha depositato un'analisi economica che, per tutte le gare contestate, sulla base di una stima della capacità produttiva dei siti produttivi, asserisce l'impossibilità tecnica della società di partecipare individualmente alle gare¹¹.

La gara ESTAR 2017

29. L'Autorità ha analizzato l'ATI costituita dalle due imprese AAA e IBA/Curium per la partecipazione alla gara indetta da ESTAR nel 2017 per la fornitura di radiofarmaci al fine di verificare se ci fossero elementi sufficienti per contestare l'illegittimità della stessa ai sensi dell'articolo 101.1 TFUE. Deve ricordarsi che si trattava, in particolare, del Lotto n. 117 della procedura bandita il 12 maggio 2017, con importo a base d'asta del valore di 7.778.800€. La gara è stata vinta dall'ATI AAA-IBA/Curium, unica partecipante, con uno sconto sulla base d'asta dello 0,83%% (corrispondente a un prezzo di 4,82€ per mCi). L'Autorità ha potuto verificare che la gara in esame era notevolmente superiore alle precedenti gare bandite dalla Regione Toscana, tutte relative a una parte limitata del territorio e non all'intera Regione. La gara ESTAR 2017 era, infatti, di circa trenta volte più grande, in termini di volumi di FDG richiesti, rispetto alla precedente gara ESTAV¹². Deve, inoltre, aggiungersi, con riferimento alle successive gare ESTAR 2021 e ESTAR 2022, che nella gara ESTAR 2021 AAA ha presentato a ESTAR una specifica richiesta volta a sottolineare che la società non poteva presentare una offerta di partecipazione individuale, in quanto il lotto 102 (FDG) era troppo grande e non sarebbe stata, da sola, in grado di servirlo. In seguito alla mancata esecuzione della fornitura, la stazione appaltante ha annullato la gara e ne ha ribandito una seconda (cfr. determinazione n. 662 del 5 maggio 2022, pubblicata in data 6 maggio 2022). Anche questa nuova procedura è stata suddivisa in una pluralità di lotti e, per quanto qui interessa, il lotto 137 riguarda specificamente la fornitura di FDG. È stata Curium, in quest'occasione, a presentare a ESTAR una nota in cui affermava di non riuscire a partecipare a causa del mal funzionamento del ciclotrone di Pisa¹³.

Le gare SORESA 2014 e 2017

30. Con riferimento alle due gare indette da SORESA (Società Regionale per la Sanità S.p.A.) per la Regione Campania nel 2014 e nel 2017, si osserva quanto segue.

La prima gara aveva a oggetto, *inter alia*, la fornitura di FDG per una base d'asta complessiva (per sei lotti) pari a 3.124.371 euro per i tre anni di vigenza della fornitura (con possibilità di rinnovo di ulteriori sei mesi). A tale gara AAA e IBA/Curium hanno partecipato in ATI - con le seguenti percentuali: 70% per AAA e 30% per IBA/Curium - e si sono aggiudicate i lotti con un'offerta pari a 2.930.316,75 euro (corrispondente a un prezzo di 5,4€). Hanno partecipato alla gara anche Iason e GE, in concorrenza con l'ATI vincitrice.

La seconda gara aveva a oggetto, *inter alia*, la fornitura di FDG e di fluorometilcolina per una base d'asta complessiva (per 6 lotti) pari a 17.494.726,60 euro per i quattro anni di vigenza della fornitura (con possibilità di rinnovo di ulteriori sei mesi). A tale gara AAA e Kemiconsult (distributore esclusivo di IBA/Curium nella Regione Campania) hanno partecipato in ATI - con le seguenti percentuali: 64% per AAA e 36% per Kemiconsult, per quanto concerne la fornitura di FDG; 36% per AAA e 64% per Kemiconsult, per quanto riguarda, invece, la fornitura di fluorometilcolina - e si sono aggiudicate i lotti con un'offerta pari a 17.444.453,40 euro (corrispondente a un prezzo di 6,42€)¹⁴.

31. Curium, nelle proprie difese, ha affermato che il bando 2013 escludeva "esplicitamente la possibilità di avvalersi di ciclotroni di concorrenti come siti di backup. Specificava inoltre che la validità residua per l'uso clinico dell'FDG al momento della consegna dovesse essere di almeno 6 ore, indipendentemente dal fatto che il prodotto provenisse da un sito principale o di back-up. [...] L'impianto di Roma era l'unico sito di Curium che nel 2013 avrebbe potuto realisticamente servire gli ospedali di SORESA. La distanza e i tempi di trasporto da Monza, all'epoca il secondo sito più vicino alla Campania, rendevano questo sito impraticabile per rispettare i requisiti di gara, in particolare la necessità di garantire un periodo di validità residua dell'FDG di almeno sei ore al momento della consegna. Infatti, dato che l'FDG ha una vita utile di circa 12 ore (si veda la sezione 2.1), la distanza tra Monza e gli ospedali campani non sarebbe stata compatibile con i requisiti di gara [...]. Conformemente a quanto stabilito dal bando di gara, che vietava ai partecipanti di avvalersi di siti di back-up gestiti da concorrenti, ne consegue che Curium non sarebbe stata in grado di partecipare alla gara in esame se non ricorrendo ad accordi di collaborazione con un altro concorrente, ad esempio,

¹¹ [Cfr. doc. 279, Memoria RBB per Curium. Si rimanda alla memoria economica per l'analisi della capacità produttiva di Curium nelle singole gare. Curium ha fornito anche i dati utilizzati per quantificare la capacità produttiva e i c.d. "batch record", ossia i registri di produzione dei ciclotroni (cfr. doc. 281).]

¹² [Cfr. anche Curium, verbale di audizione, doc. 257, all. 1, p. 11, in cui si legge: "nel 2013 viene indetta la gara ESTAV Centro • La gara riguardava la fornitura annuale di 38.688 mCi di FDG agli ospedali di Prato e Careggi (Firenze) per un periodo di 36 mesi (con possibile estensione a 42 mesi). Nel 2017 viene indetta la gara regionale ESTAR • La gara riguardava la fornitura di 1.301.600 mCi di FDG (e 77.040 mCi di colina) a 11 ospedali situati in Toscana (Arezzo, Prato, Firenze, Pistoia, Pisa, Massa, Livorno, Grosseto, Lucca, Siena, CNR Pisa) per un periodo di 48 mesi • La gara è stata aggiudicata in un unico lotto • La gara è stata la più grande mai svolta in Italia per FDG, sia in termini di volumi richiesti sia con riferimento al numero di clienti interessati • Medesimo scenario competitivo esistente al tempo di ESTAV Centro 2013: medesimo numero di ciclotroni e assenza di nuovi ingressi sul mercato → difficoltà tecniche, produttive e logistiche dei produttori di FDG per poter fornire giornalmente e contemporaneamente le varie Medicine Nucleari della Regione Toscana".]

¹³ [Cfr. doc. 147, allegato. Anche tale circostanza è stata documentata da Curium. Cfr. doc. 279, memoria infraprocidentale, all. 8.]

¹⁴ [L'unica offerta concorrente per tale gara è stata presentata da Iason con riferimento al lotto relativo al farmaco colina, la quale tuttavia è stata esclusa.]

mediante la stipula di un ATI o di un accordo di avvalimento"¹⁵. Anche se il bando 2017 non vietava la possibilità di utilizzare come sito di backup quello dei concorrenti, atteso che, come nel 2013, l'unico sito interno utilizzabile era quello di Monza, ciò non avrebbe consentito a Curium, con una partecipazione individuale, di rispettare il requisito di garantire almeno 6 ore di vita utile residua del farmaco, per le ragioni espresse sopra. Curium ritiene quindi che anche per il 2017 ci fosse una sostanziale impossibilità a partecipare individualmente alla gara¹⁶.

La gara ASL Latina del 2017

32. Una quarta gara interessata dalla cooperazione delle parti è quella indetta dalla ASL di Latina (agente in qualità di capofila per l'affidamento della fornitura di radiofarmaci occorrenti alle AA.SS.LL. di Latina, Frosinone e Roma 6) nel luglio 2017, che aveva a oggetto, *inter alia*,

la fornitura di fluorometilcolina, aggiudicata dall'ATI AAA-IBA/Curium (51%-49%) con un'offerta pari a 83.916,00 euro (corrispondente a un prezzo di 47,9€), a fronte una base d'asta complessiva di 96.250,00 euro.

33. In audizione AAA ha affermato di aver "ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del proprio farmaco Cholscan con determina AIFA del 1° agosto 2017, come risulta dalla gazzetta ufficiale n. 204 del 1° settembre 2017.". AAA ha poi integrato tale informazione depositando, in data 20 febbraio u.s., copia della Gazzetta Ufficiale del 14 novembre 2017 in cui i siti AAA di Colletterto Giacosa (Ivrea) e Pozzilli sono stati espressamente riconosciuti idonei a produrre Cholscan¹⁷.

34. AAA, al momento della presentazione della domanda, non aveva quindi l'autorizzazione a produrre il farmaco richiesto nei propri stabilimenti italiani¹⁸.

35. In relazione a tale gara anche IBA/Curium ha affermato di non poter partecipare individualmente alla gara in quanto: "l'avvio della produzione a fini commerciali della Colina a Roma avvenne nel marzo del 2017, solo sei mesi prima del termine di presentazione delle offerte per la gara in esame. Durante queste prime fasi, gli impianti necessitavano di rodaggio, mentre il personale aveva un'esperienza limitata nella gestione dei relativi processi operativi. Questa fase di apprendimento e adeguamento ha inevitabilmente portato a malfunzionamenti inaspettati e a errori operativi, incrementando la frequenza di interruzioni nella produzione. [...]. In questo contesto, l'impegno a fornire la Colina per la gara di Latina avrebbe potuto esacerbare ulteriormente i rischi di interruzioni nella catena di fornitura. Ciò è particolarmente evidente considerando che né il sito di Monza né quello di Udine potevano essere considerati opzioni di backup interno valide per Latina, data la loro significativa distanza geografica e, nel caso di Monza, la limitata esperienza e storia nella produzione di colina"¹⁹. Curium ha riferito di numerosi malfunzionamenti nella produzione di Colina nel periodo indicato. La partecipazione in ATI con AAA avrebbe quindi potuto essere di supporto, quantomeno in prospettiva, per assicurare il regolare svolgimento delle forniture.

La gara Asur Marche 2017

36. Con riferimento alla gara, avente a oggetto, *inter alia*, la fornitura quinquennale di FDG, indetta dall'ASUR Marche (l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord) nel gennaio 2017 e aggiudicata all'ATI costituita da AAA e Acom (con quote 50%-50%) per un importo complessivo di 4.774.825€ , corrispondente a un prezzo di 6,26€ per mCi (a fronte di una base d'asta pari a 5.540.205 euro), deve in primo luogo osservarsi che alla gara ha partecipato, come concorrente, la società Curium. Dai documenti di AAA e ACOM, inoltre, è emerso che le due società abbiano deciso di partecipare in ATI anche per sconfiggere Curium ottenendo un punteggio tecnico maggiore.

37. Su questa gara ACOM ha affermato che: "la decisione di ACOM di partecipare alla gara in RTI rispondeva alla necessità di integrare in sede di gara i requisiti delle due Società partecipanti al raggruppamento temporaneo di imprese e ottenere così un punteggio tecnico maggiore in sede di valutazione delle offerte. In particolare, la ACOM disponeva solo di due siti di produzione in Italia:

- officina di Montecosaro in provincia di Macerata;
- officina di Casarano in provincia di Lecce.

La partecipazione in RTI con AAA - e la conseguente valutazione in sede di offerta anche dei siti di produzione di quest'ultima - ha consentito al raggruppamento di ottenere un punteggio tecnico maggiore e la conseguente aggiudicazione, così come risulta confermato dalla scheda di valutazione delle offerte [...] Da quanto sopra esposto risulta evidente che l'utilizzo del meccanismo del RTI da parte di ACOM costituiva un legittimo strumento necessario a integrare i requisiti necessari per la partecipazione alla gara"²⁰.

¹⁵ [Cfr. memoria RBB Curium doc. 279, p. 38e ss (Soresa 2013).]

¹⁶ [Cfr. memoria RBB Curium doc. 279, p. 53 e ss (Soresa 2017).]

¹⁷ [Cfr. doc. 271]

¹⁸ [Cfr. doc. 271.]

¹⁹ [Cfr. doc. 279.]

²⁰ [Cfr. doc. 108, memoria ACOM.]

VI L'ANALISI DEI DATI SULLE GARE E SULLE FORNITURE

38. Nel corso dell'istruttoria, sono state acquisite dalle parti informazioni puntuali in merito alle gare svolte dal 2007 al 2023 e alle forniture che ognuna delle Parti ha acquistato dai concorrenti (o forniture di *back-up*) nello stesso arco temporale.

39. I risultati delle analisi, ancor più laddove considerati nel complesso, non forniscono significativi elementi endogeni. In particolare: *i)* sia le ATI che le forniture di *back-up* tra le parti sono relativamente poco frequenti; *ii)* non appaiono esservi evidenti anomalie dei prezzi delle gare con ATI; *iii)* i prezzi dei *back-up* in ATI non appaiono anomali e in particolare risultano inferiori ai prezzi di *back-up* per ragioni di emergenza.

40. Con specifico riferimento alle forniture di *back-up* deve inoltre evidenziarsi il valore relativamente modesto²¹: Per **AAA**, il valore delle forniture acquistate da concorrenti è stato relativamente piccolo in tutto il periodo considerato, aumentando solo dal 2018 al 2022 in ragione delle ATI e dei rapporti con Itel, di cui si è già detto *supra*; Per **Iba/Curium**, il valore dei *back-up* è stato relativamente modesto in tutto il periodo considerato e non ha mai superato il 5% percento del fatturato della società.

VII VALUTAZIONI CONCORRENZIALI

41. Gli elementi raccolti durante l'istruttoria del presente caso non consentono di corroborare la violazione ipotizzata in avvio e prospettata dal *leniency applicant*.

42. Occorre in primo luogo mettere in luce che il settore di riferimento, relativo ai c.d. radiofarmaci per PET (farmaci basati principalmente sull'uso delle molecole fluorodesossiglucosio (FDG), fluorometilcolina e fluorodopa (18f)), risulta particolare in ragione delle caratteristiche dei prodotti in esame. Come si è più volte ricordato, i radiofarmaci sono altamente deperibili e per essere prodotti necessitano di un'infrastruttura molto costosa (il ciclotrone) e presente in misura molto limitata sul territorio nazionale (allo stato risultano attivi solo 15 ciclotroni). Proprio tale scarsità dei siti produttivi impone di prevedere dei siti "di riserva" qualora i propri siano fuori uso (per malfunzionamento o manutenzione) al fine di non interrompere le forniture del farmaco (c.d. siti di *back-up* che danno luogo alle forniture in *back-up*). Questa necessità deriva anche dalle richieste dei clienti e, in particolare, dal contenuto dei bandi di gara che spesso valorizzano i siti di *back-up* disponibili o come requisito di partecipazione, richiedono di indicare i sistemi di *back-up* a disposizione, o come requisito per l'attribuzione di un punteggio nella valutazione dell'offerta tecnica.

43. Tali particolarità implicano che, in questo particolare settore, un livello di collaborazione tra i concorrenti è risultato imprescindibile. Nel caso di specie non si sono riscontrati elementi in grado di corroborare l'ipotesi iniziale in base alla quale il livello di collaborazione è andato oltre quello che risulta necessario per garantire l'attività e non è stato perciò possibile configurare un'intesa restrittiva della concorrenza in violazione dell'articolo 101 TFUE.

44. In merito agli accordi su singole gare, essendo gli stessi molto risalenti l'Autorità ha, in primo luogo, esplorato la possibilità di contestare alle imprese un'intesa continuata. Come si è già anticipato in fatto, gli elementi esogeni raccolti non hanno consentito di ricostruire un quadro di insieme che consentisse di contestare alle Parti la continuazione dell'illecito.

45. Venendo agli accordi di ATI stipulati dalle parti e oggetto della domanda di clemenza, gli stessi sono riconducibili principalmente a quattro importanti stazioni appaltanti e hanno riguardato la fornitura di radiofarmaci a tutti (ESTAR, SORESA) o buona parte (Marche nord, Latina) degli ospedali della Regione di riferimento.

46. L'Autorità ha valutato tali accordi sulla base dei consolidati orientamenti della giurisprudenza in tema di ATI, recentemente confluiti nelle "*Linee direttrici sull'applicabilità dell'articolo 101 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli accordi di cooperazione orizzontale*"²².

47. Nel caso di specie, la particolarità del settore in esame, che implica un grado di collaborazione tra le imprese per garantire l'assolvimento del servizio, non consente di stabilire univocamente che ogni impresa potesse partecipare autonomamente alle gare in esame. Come si è detto nella parte in fatto, inoltre, per molte gare l'impossibilità di partecipare alla gara derivava da oggettive regole dei bandi (gare SORESA 2013 e 2017) o dalla mancanza dell'AIC (Latina 2018).

48. In questa prospettiva gli elementi agli atti non hanno consentito di configurare le ATI esaminate come ipotesi rientranti nel perimetro dell'articolo 101 TFUE in quanto non è stato possibile affermare con un ragionevole grado di certezza che le imprese potessero partecipare individualmente alle gare contestate. In questo contesto, tenuto conto della particolarità dei prodotti coinvolti nelle forniture oggetto di ATI, sottoposti a rapida reperibilità e derivanti da un processo produttivo complesso e fortemente limitato dal numero e dal funzionamento dei ciclotroni, non è stato possibile inferire dalla modifica delle quote di esecuzione delle ATI tra le parti un'univoca valenza di indizio collusivo.

49. L'analisi economica effettuata, infine, non ha consentito di individuare l'anomalia paventata dal *leniency applicant*, relativa a un uso distorto dei *back-up*, attesa la percentuale minima di scambi tra le Parti che è apparsa

²¹ [Tale valore è calcolato come il prodotto tra il prezzo medio di acquisto per 1 mCi di radiofarmaco e il volume acquistato, sia in valore assoluto, sia come percentuale del fatturato di AAA.]

²² [Cfr. 2022/C 164/01 Comunicazione della Commissione - Approvazione del contenuto del progetto di comunicazione della Commissione - Linee direttrici sull'applicabilità dell'articolo 101 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli accordi di cooperazione orizzontale, punti 386 e seguenti.]

compatibile sia con un quadro di forniture d'emergenza, sia nell'ambito dei rapporti tra le parti all'interno delle ATI che, soprattutto nel periodo 2019-22, hanno avuto particolare importanza per AAA e Curium. Ciò anche tenuto conto delle particolarità del mercato in esame.

50. Nel procedimento istruttorio non sono, quindi, emersi elementi idonei a confermare la sussistenza di un'intesa fra le parti.

51. Per tale ragione, si ritiene che non sussistano sufficienti elementi per accertare la violazione dell'articolo 101 TFUE ipotizzata nella delibera di avvio istruttoria.

Tutto ciò premesso e considerato:

DELIBERA

Che, in base alle informazioni disponibili, sono venuti meno i motivi di intervento nei confronti di Novartis AG, Advanced Accelerator Applications S.r.l., Curium Netherlands Holding B.V., Curium Italy S.r.l., ITEL Telecomunicazioni S.r.l., GE Healthcare International B.V., GE Healthcare Italia S.r.l., ACOM - Advanced Center Oncology Macerata - S.r.l. e dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN) in relazione alla violazione dell'articolo 101 del TFUE ipotizzata in sede di avvio del procedimento.

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

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR del Lazio, ai sensi dell'articolo 135, comma 1, lettera *b*), del Codice del processo amministrativo (Decreto Legislativo 2 luglio 2010, n. 104), entro il termine di sessanta giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso, ovvero può essere proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del Decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, entro il termine di centoventi giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso.

IL SEGRETARIO GENERALE

Guido Stazi

IL PRESIDENTE

Roberto Rustichelli