

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 29 gennaio 2014;

SENTITO il Relatore Professor Piero Barucci;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTO l'articolo 101 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (di seguito, 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 81 e 82 del Trattato CE (ora 101 e 102 TFUE);

VISTI gli atti del procedimento;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

1. Novartis Farma S.p.A. (di seguito anche "Novartis Farma") è una società di diritto italiano, filiale nazionale del gruppo Novartis a capo del quale risulta la società di diritto svizzero Novartis International AG. Il gruppo è attivo a livello mondiale nella produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici, con un fatturato complessivo per il 2012 superiore ai 44 miliardi di euro; sempre nel 2012 il fatturato realizzato da Novartis Farma è stato di 1,8 miliardi di euro.

2. Italfarmaco S.p.A. (di seguito anche “Italfarmaco”) è una società di diritto italiano a capo dell’omonimo gruppo farmaceutico, attivo nel settore chimico e farmaceutico; il Gruppo Italfarmaco opera anche nella produzione di principi attivi per il settore farmaceutico attraverso le sue consociate Chemi S.p.A. e ITF Chemical (Brasile). Il fatturato consolidato realizzato da Italfarmaco nel 2012 è stato pari a 449 milioni di euro.

3. L’Agenzia Regionale Centrale Acquisti è l’ente della Regione Lombardia preposto alle funzioni di centrale di acquisto ai sensi della L.R. n. 33/2007 (di seguito anche “ARCA”, “Agenzia” o “Segnalante”). Nell’ambito delle proprie competenze istituzionali, ARCA bandisce gare d’appalto per l’acquisto aggregato dei farmaci destinati all’impiego da parte delle aziende sanitarie locali (di seguito anche “ASL”) e altri enti del Sistema Sanitario Regionale (di seguito anche “SSR”).

II. I FATTI

4. Il 24 ottobre 2013 è pervenuta una segnalazione di ARCA avente ad oggetto alcuni comportamenti assunti dalle società Novartis Farma e Italfarmaco in occasione delle gare bandite dall’Agenzia nel periodo 2010-2013, per l’assegnazione della fornitura di farmaci alle aziende sanitarie lombarde, con particolare riferimento ai lotti relativi al principio attivo denominato octreotide acetato nei dosaggi 10, 20 e 30 mg.

A) *Il principio attivo: octreotide acetato*

5. I prodotti oggetto della segnalazione sono costituiti dai farmaci contenenti il principio attivo denominato octreotide acetato (di seguito anche “octreotide”). Come risulta dalle schede tecniche dell’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito anche “AIFA”), l’octreotide è destinato alla cura dell’acromegalia e al trattamento di sindromi associate ai tumori endocrini gastro-entero-pancreatici. Con riferimento al meccanismo d’azione del farmaco, octreotide è un antagonista ormonale e risulta compreso nel sottogruppo farmaceutico “*analoghi della somatostatina*”.¹

¹ Nello stesso sottogruppo è presente solamente il principio attivo Lanreotide, in commercio come Ipstyl. Quanto alla Somatostatina, esistono in commercio diversi farmaci autorizzati (Neostesin, Stilamin, Somatostatina Hospira ecc.) ma tutti, come anche Ipstyl, destinati alla cura di un sottogruppo delle patologie curate da Octreotide.

6. Le forniture oggetto di segnalazione all’Autorità da parte di ARCA riguardavano lotti di octreotide in soluzione iniettabile con dosaggio pari rispettivamente a 10, 20 e 30 mg: con riferimento a tali dosaggi, sul mercato risultano attualmente disponibili i farmaci “Longastatina LAR”, prodotta da Italfarmaco, e “Sandostatina LAR”, prodotta da Novartis Farma. I due prodotti, come si evince dalle rispettive schede tecniche AIFA, sono completamente sovrapponibili dal punto di vista tecnico-clinico.

7. Octreotide è inoltre disponibile in ulteriori dosaggi, più bassi rispetto a quelli considerati, per i quali sono in commercio un numero maggiore di farmaci prodotti da diverse case farmaceutiche (oltre a Novartis Farma e Italfarmaco, Hospira Italia S.r.l., Bioindustria LIM S.p.A., Sun Pharmaceuticals S.r.l., Fresenius Kabi S.r.l., Teva Italia S.r.l.).

Nei diversi ordinamenti l’autorizzazione all’immissione in commercio di un farmaco (di seguito anche “AIC”) viene rilasciata da parte di apposite autorità di regolazione – nel caso dell’Italia corrispondente a AIFA – al termine di un lungo iter scientifico-amministrativo composto di varie fasi di studio e sperimentazione. L’AIC² e l’apposito riassunto delle caratteristiche del prodotto (di seguito anche “RCP”) alla stessa allegato contengono le indicazioni terapeutiche e la posologia di un farmaco.

B) Le procedure di gara bandite da ARCA

8. In base a quanto denunciato all’Autorità, nel corso degli ultimi tre anni ARCA (e prima della stessa l’ente suo predecessore, LISPA³) ha bandito numerose gare per l’acquisto di octreotide con dosaggi pari a 10, 20 e 30 mg. Le società Novartis Farma e Italfarmaco, che come già visto risultano essere gli unici produttori di farmaci contenenti octreotide con tali dosaggi, non hanno presentato alcuna offerta in relazione ai lotti corrispondenti

² Più nello specifico, l’AIC riporta:

- il nome del medicinale;
- la sua composizione;
- la descrizione del metodo di fabbricazione;
- le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e le reazioni avverse;
- la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione;
- le misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti;
- il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);
- un modello dell’imballaggio esterno;
- il foglio illustrativo;
- la valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l’ambiente.

³ LISPA: Lombardia Informatica S.p.A. fino al 2012 ha operato quale centrale di committenza per conto della regione Lombardia, in completa analogia con l’attività ora svolta da ARCA.

nell'ambito delle seguenti gare aperte: (1) gara LISPA 1_2010 denominata "Farmaci I" (2010) avente un ammontare a base d'asta pari a 9,1 milioni di euro; (2) gara LISPA 8_2010 denominata "Farmaci II", avente un ammontare a base d'asta pari a 12 milioni di euro; (3) gara ARCA 2013_1 denominata "Farmaci III", avente un ammontare a base d'asta pari a 4,9 milioni di euro. Pertanto, le gare sono andate deserte relativamente a tali lotti.

9. Le stesse gare, peraltro, prevedevano anche lotti corrispondenti a octreotide in dosaggi diversi da quelli oggetto di segnalazione: in relazione a tali lotti, Novartis Farma e Italfarmaco hanno invece presentato offerte in concorrenza con altri produttori, e le relative forniture sono state aggiudicate. Con riferimento ai lotti aggiudicati, ARCA ha fornito dati dai quali emerge un risparmio medio circa pari al 50 per cento del prezzo a base d'asta. Quest'ultimo, nelle gare ARCA, è calcolato quale prezzo medio ponderato dei consumi di ogni farmaco realizzati da parte degli enti sanitari regionali nel periodo precedente la gara, e pertanto già tiene conto dei consueti sconti che le imprese applicano sul prezzo pieno agli enti sanitari in assenza di confronto competitivo.⁴

10. Con riguardo alla gara aperta Farmaci III, bandita a febbraio 2013, in seguito alla mancata presentazione di offerte relative al principio attivo octreotide nei dosaggi 10, 20 e 30 mg (lotti n. 632, 633 e 634), la stazione appaltante ha convocato le imprese produttrici, in data 13 maggio 2013, al fine di comprendere eventuali profili critici relativi ai requisiti di partecipazione definiti dalla procedura di gara. Le Parti sono state ascoltate separatamente in due incontri e, secondo quanto segnalato da ARCA, avrebbero motivato la mancata partecipazione alla gara sulla base di *i) una definizione dei quantitativi dei lotti giudicata eccessiva, in particolare con riferimento al lotto 634 (dosaggio 30 mg), nonché di ii) una "esigenza di mantenimento della "pax commerciale" e di status quo commerciale con il diretto competitor non partecipando a procedure che, per loro struttura, ponevano in concorrenza i rispettivi prodotti commerciali"*.⁵ Tali posizioni delle imprese emergono da memo interni di tali incontri, redatti da ARCA, nonché da un documento dell'Agenzia inviato anche alla Direzione Generale Salute della Regione Lombardia.

11. Ad esito di tali incontri, ARCA ha dichiarato di aver provveduto a

⁴ A titolo esemplificativo, per la gara Farmaci III i prezzi unitari base d'asta fissati da ARCA sono stati: octreotide 10 mg, 349,36 €; octreotide 20 mg, 585,16 €; octreotide 30 mg, 760,69 €.

⁵ Cfr. segnalazione del 24 ottobre 2013.

modificare le quantità assegnate ai lotti in questione, riducendo le quantità di tutti e tre i lotti nella misura del 30%, e di aver indetto una procedura negoziata, ARCA 2013_15, invitando le società Novartis Farma e Italfarmaco a presentare le proprie offerte.⁶ Anche la procedura negoziata, tuttavia, è andata deserta. ARCA ha precisato che i quantitativi indicati nei lotti posti a gara sono stati calcolati sulla base dei consumi delle aziende sanitarie nel periodo precedente e, pertanto, risulterebbero coerenti con la capacità produttiva dimostrata dalle aziende fornitrici, ovvero come già visto solo Novartis Farma e Italfarmaco.⁷ Inoltre, il disciplinare di gara prevedeva diversi strumenti contrattuali di gestione delle situazioni di impossibilità di fornitura da parte dell'impresa aggiudicataria, ovvero varie forme di subentro nella fornitura, graduate in funzione della natura dell'impossibilità (temporanea o permanente).

12. In occasione della gara Farmaci III, Novartis Farma e Italfarmaco hanno presentato due distinte richieste di chiarimento alla stazione appaltante, in momenti diversi della procedura, con riferimento alla possibilità di partecipare alla gara attraverso un raggruppamento temporaneo d'impresa (di seguito anche "RTI"), sottomettendo un'unica offerta relativa ai prodotti delle imprese partecipanti al raggruppamento. La richiesta di Italfarmaco è pervenuta ad avvio della gara aperta, prima della presentazione delle offerte, e non è espressamente riferibile ai lotti interessati, mentre quella formulata da Novartis Farma è stata presentata in fase di procedura negoziata per l'assegnazione dei lotti 632, 633 e 634 relativi a octreotide dosaggi 10, 20 e 30 mg (ARCA 2013_15).

13. Entrambe le richieste non fanno espresso riferimento al concorrente con il quale costituire il RTI. Tuttavia, riguardo alla richiesta di Novartis Farma, essendo pervenuta in fase di procedura negoziata per l'assegnazione dei lotti 632, 633, 634, essa non poteva che riferirsi all'unico concorrente in grado di offrire il prodotto richiesto, Italfarmaco. ARCA ha negato la costituzione di RTI alle imprese richiedenti, in quanto la stessa: i) sarebbe stata vietata dal disciplinare di gara che prescriveva la presentazione di un solo prodotto per ogni offerta; ii) avrebbe di fatto vanificato il confronto concorrenziale sui lotti in esame.

⁶ In particolare, le quantità di octreotide inizialmente assegnate da ARCA ai lotti 632, 633 e 634 erano complessivamente pari a 10.595 unità. A seguito della riduzione del 30 per cento, le quantità totali ammontavano a 7.459 unità.

⁷ I consumi di Longastatina LAR e Sandostatina LAR realizzati nel 2012 da parte degli enti sanitari lombardi nei tre dosaggi considerati risultano complessivamente pari a 11.028 (4.261 Longastatina e 6.767 Sandostatina), pertanto superiori alle quantità definite dal bando della Farmaci III per i lotti corrispondenti.

14. Per quanto riguarda Italfarmaco, è stata la stessa società a chiarire ai rappresentanti di ARCA che era Novartis Farma il concorrente con cui ipotizzava di associarsi in RTI. Più precisamente, in un memo interno redatto da ARCA, riassuntivo degli incontri tenuti con Novartis Farma e Italfarmaco a valle della procedura aperta, inviato anche alla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia, vengono riepilogate le motivazioni fornite dalle due società per la mancata partecipazione alla gara e tra le ragioni addotte da Italfarmaco, e si legge che *“l’adesione alla gara per questi lotti era stata ipotizzata attraverso un raggruppamento in RTI con il concorrente Novartis ma le condizioni imposte dal Capitolato di gara non ne hanno permesso l’attuazione (ad es. la fatturazione per ogni ordine)”*.

15. L’ammontare delle forniture di octreotide nei dosaggi considerati, non assegnate per effetto della mancata aggiudicazione delle gare ARCA tra il 2010 ed il 2013, è stato complessivamente pari a 26 milioni di euro.

La mancata centralizzazione della relativa spesa ha comportato l’approvvigionamento diretto da parte degli enti sanitari lombardi.

C) Le procedure di gara bandite da altri enti

16. Sulla base delle informazioni allo stato in possesso dell’Autorità, il comportamento commerciale delle società Novartis Farma e Italfarmaco riscontrato da LISPA/ARCA in occasione delle proprie gare non sarebbe isolato, dal momento che anche in occasione di altre gare bandite per l’assegnazione della fornitura dei medesimi dosaggi di octreotide dalle centrali di acquisto competenti per le regioni Emilia Romagna e Veneto le società avrebbero concordato le proprie strategie commerciali.

17. Con riferimento all’Emilia Romagna, dove è attivo un composito sistema dinamico d’acquisto⁸, in base a dati disponibili in rete Novartis Farma e Italfarmaco si sono aggiudicate la fornitura di octreotide nei dosaggi 10, 20, 30 mg in due procedure che si sono svolte nell’anno 2012 (denominate “AVEN 2012” e la “AVR 2012”), con identici prezzi di aggiudicazione per ognuno dei tre dosaggi considerati e approssimativamente pari ai prezzi

⁸ in Emilia Romagna la centralizzazione della spesa pubblica si realizza attraverso un Sistema Dinamico di Acquisto (SDO), che prevede due livelli di committenza. In tale sistema, la centrale di acquisto della regione denominata Intercent-er svolge un’attività di prequalifica delle imprese fornitrici dei beni oggetto delle gare. La regione è poi articolata in tre “aree vaste”, AVR (Area Vasta Romagna), AVEC (Area Vasta Emilia Centrale) e AVEN (Area Vasta Emilia Nord) che gestiscono la seconda fase di appalto specifico. In questo quadro, le aree vaste svolgono procedure negoziate con le imprese che abbiano la prequalifica di Intercent-er.

fissati da ARCA quale base d'asta.⁹ L'ammontare complessivo della fornitura è stato pari a circa 2,4 milioni di euro per la procedura AVR e 6,9 milioni di euro per la gara AVEN.

18. La regione Veneto, dal canto suo, nel dicembre 2012 ha bandito una gara aperta per l'approvvigionamento di farmaci (gara "Farmaci Veneto 2012"), che è andata deserta per i lotti relativi ai dosaggi di octreotide prodotti solo da Novartis Farma e Italfarmaco. Le stesse imprese hanno successivamente presentato richiesta di partecipazione tramite RTI alla procedura negoziata. La regione Veneto, a differenza di quanto avvenuto in Lombardia, ha ammesso la partecipazione in RTI di Novartis Farma e Italfarmaco e pertanto le società si sono aggiudicate la fornitura con un'offerta congiunta, anche in questo caso a prezzi simili ai prezzi base d'asta definiti da ARCA.¹⁰ L'ammontare complessivo della fornitura per i lotti di octreotide interessati era pari a circa 3,5 milioni di euro.

III. IL CONTESTO NORMATIVO

19. Le norme di livello nazionale che disciplinano le modalità di approvvigionamento per le aziende sanitarie locali sono, *in primis*, l'art. 1, comma 449, della legge n. 296/2006, in base al quale "*Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.*". L'art.15, comma 13 della L. 95/2012 (c.d. "*spending review*"), ha più di recente ribadito tale obbligo e previsto ulteriori percorsi di approvvigionamento (convenzioni, SDAPA e procedure informatiche).

20. L'insieme di tali norme è preordinato a raggiungere risparmi nella spesa pubblica sanitaria, per effetto dei guadagni derivanti dalla centralizzazione della spesa, sia in termini di efficienza (riduzione del numero delle procedure di selezione dei fornitori), sia in termini di risparmio sui prezzi di aggiudicazione delle forniture.

⁹ I prezzi unitari di aggiudicazione delle due gare AVR 2012 e AVEN 2012 sono stati: octreotide 10 mg, 329,49 €; octreotide 20 mg, 567,96 €; octreotide 30mg, 738,01 €.

¹⁰ I prezzi unitari di aggiudicazione della gara VENETO 2012 sono stati: octreotide 10 mg, 332,89 €; octreotide 20 mg, 573,81 €; octreotide 30 mg, 745,61 €.

IV. LE VALUTAZIONI

A) *I mercati rilevanti*

21. Si osserva preliminarmente che, nella valutazione di un'intesa, l'individuazione del mercato è tesa alla delimitazione dell'ambito nel quale la stessa intesa può aver ristretto o falsato le dinamiche concorrenziali. Al riguardo, per consolidata giurisprudenza del Consiglio di Stato, *“nell'ipotesi di intese restrittive, la definizione del mercato rilevante è successiva all'individuazione dell'intesa, in quanto sono l'ampiezza e l'oggetto dell'intesa a circoscrivere il mercato su cui l'illecito è commesso: vale a dire che la definizione dell'ambito merceologico e territoriale nel quale si manifesta un coordinamento tra imprese concorrenti e si realizzano gli effetti derivanti dall'illecito concorrenziale è funzionale alla decifrazione del grado di offensività dell'illecito.”*¹¹

22. La fattispecie esaminata riguarda il presunto coordinamento tra Italfarmaco e Novartis Farma nell'ambito della partecipazione alle gare d'appalto (e successive procedure negoziate) bandite dalle stazioni appaltanti attive nelle regioni Lombardia, Emilia Romagna e Veneto per la fornitura del principio attivo octreotide acetato nei dosaggi 10, 20 e 30 mg. In particolare, gli elementi disponibili riguardano le seguenti gare:

- a) Gare Farmaci I, Farmaci II e Farmaci III, bandite da LISPA e ARCA tra il 2010 e il 2013 e successive procedure negoziate;
- b) Gara Farmaci Veneto 2012 e successiva procedura negoziata;
- c) Gare Farmaci AVR 2012 e AVEN 2012.

23. Sotto il profilo merceologico, gli unici farmaci attualmente disponibili nei dosaggi considerati sono quelli prodotti da Italfarmaco (Longastatina LAR) e Novartis Farma (Sandostatina LAR), i quali, come già visto, dal punto di vista farmaceutico-terapeutico risultano perfettamente sovrapponibili. Come anticipato, inoltre, esistono altre aziende farmaceutiche produttrici del principio attivo in esame, ma solo con riferimento a dosaggi diversi da quelli rilevanti ai fini delle gare sopraelencate.

24. In linea generale, nell'ambito delle singole gare indette da enti o altri organismi di diritto pubblico, il contesto competitivo è suscettibile di differenziarsi, di volta in volta, in funzione dei criteri prescelti e delle

¹¹ Cfr. Consiglio di Stato, sezione IV, sent. n. 127/06 del 10 marzo 2006, in relazione al caso Telecom Italia S.p.A. A351.

modalità adottate dalle singole amministrazioni nell'indizione delle gare, nonché in relazione al comportamento che le medesime seguono nel corso delle procedure e nella fase di aggiudicazione dei contratti.

25. Nel caso di specie, si ritiene al momento sostenibile che le condotte delle Parti abbiano interessato i singoli mercati delle gare Farmaci I, Farmaci II, Farmaci III e successiva procedura negoziata, Farmaci Veneto 2012 e successiva procedura negoziata, AVR 2012 e AVEN 2012 per i lotti relativi alla fornitura del principio attivo octreotide acetato nei dosaggi 10 mg, 20 mg e 30 mg.

26. Inoltre, non si esclude che nel presente procedimento la concertazione tra Novartis Farma e Italfarmaco nell'ambito delle procedure di cui al precedente punto 26 consenta di estendere il mercato rilevante all'insieme delle suddette procedure o ad un ambito ancora più ampio.

B) La possibile intesa tra Novartis Farma e Italfarmaco

27. Le società Novartis Farma e Italfarmaco, unici produttori di farmaci contenenti il principio attivo octreotide acetato in dosaggi pari a 10, 20 e 30 mg, appaiono aver concertato le proprie strategie commerciali relativamente alle forniture di tali prodotti agli enti del SSR delle regioni Lombardia, Emilia Romagna e Veneto nel periodo 2010-2013, realizzando un'intesa orizzontale di natura anticoncorrenziale contraria all'art. 101 del TFUE.

28. In primo luogo, in base agli elementi agli atti, la mancata partecipazione di Novartis Farma e Italfarmaco alle gare bandite da LISPA e ARCA potrebbe aver costituito una scelta concertata, volta a realizzare una spartizione tra le due società delle forniture di octreotide nei dosaggi rispetto ai quali le stesse imprese risultano essere le uniche a disporre di AIC. Con riguardo alla gara Farmaci III, alla mancata presentazione di offerte in sede di gara aperta sarebbero seguiti i tentativi delle due società di partecipare congiuntamente alla successiva procedura negoziata attraverso un RTI, funzionale al mantenimento delle rispettive quote di mercato storiche. A seguito del rifiuto opposto in proposito da ARCA, Novartis Farma ed Italfarmaco avrebbero disertato anche la procedura negoziata e concordato una spartizione degli enti sanitari locali cui proporre la fornitura diretta del principio attivo, godendo nell'ambito di tali contrattazioni della possibilità d'imporre alle controparti prezzi di monopolio.

29. Anche le motivazioni addotte ad ARCA dalle Parti in ordine alle eccessive quantità definite dal bando della gara Farmaci III non sembrano

sufficienti a qualificare la mancata presentazione di offerte quale autonoma scelta massimizzante delle imprese. Si consideri, infatti, che secondo quanto rappresentato dal Segnalante: *i*) i quantitativi dei lotti sono determinati in base ai dati a consuntivo dei consumi del prodotto da parte degli enti sanitari lombardi e sono, pertanto, coerenti con la capacità produttiva dei due soli produttori; *ii*) tali preoccupazioni sono state superate dalla rideterminazione dei quantitativi effettuata da ARCA al momento della definizione della procedura negoziata (riduzione delle quantità nella misura del 30 per cento); *iii*) il disciplinare della gara prevedeva varie forme di subentro nella fornitura in caso di impossibilità dell'aggiudicatario.

30. Analoga collaborazione tra Novartis Farma e Italfarmaco con riguardo alle forniture di octreotide si sarebbe realizzata anche nelle gare Veneto 2012, AVR 2012 e AVEN 2012, bandite nelle regioni Veneto ed Emilia Romagna. Come in Lombardia, in Veneto le due imprese non hanno presentato alcuna offerta in sede di gara e hanno partecipato alla successiva procedura negoziata attraverso un RTI, ritenuto ammissibile dalla regione Veneto contrariamente a quanto deciso da ARCA. Per effetto della mancata presentazione di offerte prima e della partecipazione in RTI poi, è mancato il confronto concorrenziale tra gli unici due produttori di octreotide e il conseguente risparmio per il SSR: ciò appare confermato, peraltro, dai prezzi di aggiudicazione della fornitura, che come visto risultano sostanzialmente allineati ai prezzi a base d'asta delle procedure ARCA.

In Emilia Romagna, Novartis e Italfarmaco si sono aggiudicate le due forniture di octreotide di due distinte aree, rispettivamente, della gara AVEN 2012 e AVR 2012, attraverso offerte separate ma con prezzi identici per ogni dosaggio considerato. Anche in questo caso, i prezzi di aggiudicazione sono molto simili ai prezzi a base d'asta fissati da ARCA, ovvero ai prezzi che le società farmaceutiche applicano comunemente nelle trattative dirette con gli enti sanitari, in assenza di confronto concorrenziale.

31. Il complesso degli elementi sin qui considerati, con riferimento alle condotte assunte dalle imprese Novartis Farma ed Italfarmaco nelle diverse gare bandite nelle regioni Lombardia, Veneto ed Emilia Romagna per la fornitura di octreotide in dosaggi 10, 20 e 30 mg tra il 2010 e il 2013, appare configurare una strategia anticoncorrenziale reiterata nel tempo.

32. La mancata partecipazione alle gare in via autonoma, i susseguenti tentativi di partecipazione in RTI, l'offerta di prezzi esattamente uguali appaiono costituire diversi elementi di un'unica strategia collusiva realizzata da Novartis Farma e Italfarmaco, tesa ad evitare il confronto competitivo per

la fornitura di octreotide agli enti sanitari considerati e a massimizzare i relativi profitti, sulla base di una ripartizione del mercato concordata tra le due società farmaceutiche a partire dalle rispettive quote storiche di mercato.

33. La somma degli elementi ripercorsi induce dunque a ritenere sussistente un'intesa illecita intercorrente tra le due imprese Novartis Farma e Italfarmaco nelle gare bandite tra il 2010 e il 2013 dalle stazioni appaltanti attive nelle regioni Lombardia, Emilia Romagna e Veneto. Tale intesa avrebbe prodotto effetti di ripartizione dell'offerta, con conseguenze negative sulla spesa per farmaci sostenuta dai diversi enti sanitari interessati. Si consideri, a tal proposito, che a seguito di gara andata deserta, la fornitura di farmaci avviene principalmente tramite contratti direttamente stipulati dai singoli enti (in primo luogo ASL) con le imprese fornitrici a prezzi che non beneficiano degli sconti tipici delle gare le quali, in modo particolare quando bandite in forma centralizzata a mezzo delle agenzie appositamente costituite, consentono un più efficiente perseguimento di risparmi di spesa grazie all'aggregazione della domanda.

C) L'applicabilità del diritto comunitario

34. Secondo il costante orientamento della giurisprudenza comunitaria, un'intesa è suscettibile di pregiudicare gli scambi intracomunitari quando, sulla base di una serie di elementi oggettivi di fatto e di diritto, la stessa può esercitare un'influenza diretta o indiretta, attuale o potenziale, sulle correnti di scambio tra Stati membri, in misura tale da nuocere alla realizzazione degli obiettivi di un mercato unico¹².

35. La presunta intesa tra Novartis Farma e Italfarmaco interessa le gare d'appalto bandite da tre importanti regioni italiane. Le gare esaminate appaiono di particolare rilevanza sia in considerazione dell'oggetto della fornitura, dell'importo a base d'asta e dell'estensione geografica dell'affidamento, sia della partecipazione alle stesse di società di rilevanza nazionale e internazionale.

36. Di conseguenza, la fattispecie oggetto del presente procedimento, in quanto suscettibile di arrecare pregiudizio al commercio tra Stati membri, deve essere valutata ai sensi dell'articolo 101 del TFUE.

¹² Cfr. la Comunicazione della Commissione europea sulla nozione del pregiudizio al commercio fra Stati membri di cui agli articoli 81 e 82 Trattato CE (Commissione 2004/C 101/07, in GUCE C 101/81 del 27 aprile 2004); Cfr. sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee dell'11 luglio 2005, C-42/84, Remia BV e al. c. Commissione.

RITENUTO, pertanto, che le condotte sopra descritte, poste in essere da NOVARTIS FARMA S.p.A. e ITALFARMACO S.p.A. sono suscettibili di configurare un'intesa restrittiva della concorrenza, in violazione dell'articolo 101 del TFUE;

DELIBERA

a) l'avvio dell'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti delle società NOVARTIS FARMA S.p.A. e ITALFARMACO S.p.A., per accertare l'esistenza di violazioni dell'articolo 101 del TFUE;

b) la fissazione del termine di giorni sessanta, decorrente dalla notificazione del presente provvedimento, per l'esercizio da parte dei rappresentanti legali delle Parti, o di persone da essa delegate, del diritto di essere sentiti, precisando che la richiesta di audizione dovrà pervenire alla Direzione "Agroalimentare e Trasporti" della Direzione Generale per la Concorrenza di questa Autorità almeno quindici giorni prima della scadenza del termine sopra indicato;

c) che il responsabile del procedimento è la dott.ssa Paola Roberta Sfasciotti;

d) che gli atti del procedimento possono essere presi in visione presso la Direzione Agroalimentare e Trasporti della Direzione Generale per la Concorrenza di questa Autorità dai legali rappresentanti delle Parti o da persone da essa delegate;

e) che il procedimento deve concludersi entro il 30 giugno 2015.

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

IL SEGRETARIO GENERALE

Roberto Chieppa

IL PRESIDENTE

Giovanni Pitruzzella