I461 - TEST DIAGNOSTICI PER DIABETE
Provvedimento n. 11946

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 30 aprile 2003;

SENTITO il Relatore Professor Carlo Santagata;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

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

VISTA la propria delibera, adottata in data 12 aprile 2001, con la quale è stata avviata un'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti delle società ROCHE DIAGNOSTICS Spa, ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Spa, BAYER Spa, A. MENARINI-Industrie Farmaceutiche Riunite Srl e ABBOTT Spa e dell'Associazione Nazionale tra le imprese operanti nel settore delle tecnologie Biomediche e Diagnostiche-ASSOBIOMEDICA, volta ad accertare eventuali violazioni degli artt. 2 e 3 della legge citata;

VISTE le proprie delibere, adottate rispettivamente in data 7 marzo, 17 ottobre 2002 e 16 gennaio 2003, con le quali è stata disposta la proroga del termine di conclusione del procedimento;

VISTA la Comunicazione delle Risultanze Istruttorie, inviata in data 24 dicembre 2002;

VISTE le memorie delle parti, pervenute in data 7 marzo 2003;

SENTITI i rappresentanti delle società ROCHE DIAGNOSTICS Spa, ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Spa, BAYER Spa, A. MENARINI-Industrie Farmaceutiche Riunite Srl e ABBOTT Spa e dell'Associazione Nazionale tra le imprese operanti nel settore delle tecnologie Biomediche e Diagnostiche-ASSOBIOMEDICA in data 12 marzo 2003;

VISTI gli altri atti del procedimento;

CONSIDERATO quanto segue:

A. LE PARTI

1. ROCHE DIAGNOSTICS Spa (di seguito ROCHE) è una società attiva nel settore dei prodotti diagnostici. Tale società, controllata da ROCHE Finanz AG, fa parte del gruppo Roche, attivo a livello mondiale nel settore dei prodotti farmaceutici e chimici, presente in Italia attraverso Roche e altre società controllate, quali Roche Spa.
In particolare, a partire dal 1° gennaio 1999 ROCHE DIAGNOSTICS Spa gestisce, mediante contratto di affitto, il ramo di azienda operante nel business diagnostico di Roche Spa, che a sua volta deriva dalla fusione per incorporazione della società Boehringer Mannheim Italia Spa in Roche Spa effettuata nel corso del 1998 a seguito dell'acquisizione del gruppo Boehringer Mannheim da parte di Hoffman-La Roche (decisione della Commissione CE del 4 febbraio 1998, in GUCE L 234 del 21 agosto 1998).

2. ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Spa (di seguito ORTHO) è una società attiva nel settore dei prodotti diagnostici attraverso la Divisione Lifescan. Tale società è controllata dalla società

Johnson & Johnson International (New Brunswick - New Jersey - USA), società di diritto statunitense, a capo dell'omonimo gruppo attivo nel settore dei prodotti farmaceutici, di largo consumo e dei prodotti c.d. "professionali" per ospedali, laboratori diagnostici e studi dentistici, presente in Italia attraverso Ortho e altre società controllate.

3. BAYER Spa (di seguito BAYER) è una società attiva nel settore dei prodotti diagnostici attraverso la Divisione Diagnostici. Bayer è controllata indirettamente dalla società Bayer AG, *holding* dell'omonimo gruppo attivo a livello mondiale nel settore dei prodotti farmaceutici, chimici, di largo consumo e materie plastiche, presente in Italia attraverso Bayer e altre società controllate.

4. A.MENARINI - Industrie Farmaceutiche Riunite Srl (di seguito MENARINI) è una società attiva nel settore dei prodotti diagnostici attraverso la Divisione Diagnostici. Tale società fa parte dell'omonimo gruppo attivo nel settore dei prodotti farmaceutici, direttamente e attraverso altre società controllate, in Italia e all'estero.

5. ABBOTT Spa (di seguito ABBOTT) è una società attiva nel settore dei prodotti diagnostici attraverso la Divisione Diagnostici. Tale società è controllata dalla società Abbott Laboratories Ltd, facente parte dell'omonimo gruppo attivo principalmente nel settore dei prodotti chimici e farmaceutici, presente in Italia attraverso Abbott.

6. Associazione Nazionale tra le imprese operanti nel settore delle tecnologie Biomediche e Diagnostiche - ASSOBIOMEDICA (di seguito Assobiomedica) è l'associazione nazionale che raggruppa le imprese che operano nel settore dei prodotti e delle tecnologie biomediche e diagnostiche che afferiscono alla Sanità. Tale associazione aderisce a FEDERCHIMICA.

7. AZIENDA USL n. 12 Versilia (di seguito ASL VERSILIA) è una azienda sanitaria locale della regione Toscana.

8. AZIENDA USL n. 11 Empoli è una azienda sanitaria locale della regione Toscana.

9. ASL Pavia (di seguito ASL PAVIA) è una azienda sanitaria locale della regione Lombardia.

10. CGA Strumenti Scientifici Spa (di seguito CGA) è una società che opera nei settori della produzione e commercializzazione di apparecchiature scientifiche, relativi accessori e materiali di consumo.

B. L'ATTIVITÀ ISTRUTTORIA

11. L'attività istruttoria nel presente caso è stata sollecitata da cinque diverse denunce:
- con segnalazione del 15 aprile 1998, l'ASL Versilia evidenziava che, a seguito di una gara indetta nel 1997 per la fornitura triennale di test diagnostici per diabetici, tutte le aziende partecipanti

avevano presentato offerte con prezzi significativamente e ingiustificatamente più elevati rispetto alle precedenti forniture;
- con segnalazione del 31 luglio 1998, un privato cittadino lamentava la coincidenza dei prezzi di vendita delle strisce dei test diagnostici per la misurazione della glicemia delle società Boehringer e Menarini, nonché l'elevata entità degli stessi rispetto al costo dei reflettometri;
- con denuncia del 6 dicembre 1999, la società CGA rilevava che la società Ortho aveva posto in essere condotte che ostacolavano la commercializzazione delle sue strisce reattive (Unicheck), le quali possono essere utilizzate solo con i reflettometri One Touch della società Ortho;
- con segnalazione del 30 ottobre 2000, l'ASL 11 di Empoli evidenziava che i prezzi di acquisto delle strisce reattive della società Menarini erano aumentati nel corso degli ultimi anni in misura maggiore rispetto a quelli delle altre imprese concorrenti e che in uno specifico comune del territorio di sua pertinenza si era verificato un significativo aumento dei consumi di tali strisce, derivante da una particolare promozione effettuata dalla stessa Menarini;
- con segnalazione del 12 marzo 2001, l'ASL Pavia rilevava che nel corso di una gara per la fornitura delle strisce reattive, bandita nel novembre 2000, nessuna delle imprese aveva presentato offerte.

12. A seguito delle predette segnalazioni e dei successivi elementi pre-istruttori raccolti, l'Autorità ha deliberato, nella sua adunanza del 12 aprile 2001, l'avvio di un procedimento istruttorio nei confronti delle società sopra individuate e dell'Associazione di categoria Assobiomedica, diretto a verificare se le condotte tenute dalle imprese nelle gare bandite dall'ASL Versilia e dall'ASL Pavia potessero essere il frutto di intese fra imprese concorrenti ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge n. 287/90, e se le stesse condotte fossero sintomatiche di una più ampia intesa avente per oggetto o per effetto la restrizione della concorrenza del mercato dei test diagnostici per la rilevazione della glicemia.

Con la stessa delibera, l'Autorità ha avviato l'istruttoria per verificare se le condotte tenute dalla società Ortho per ostacolare l'ingresso di CGA nella commercializzazione delle strisce reattive Unicheck compatibili con i suoi reflettometri One Touch, condotte consistenti nel rifiuto di fornire i lettori richiesti e nelle pressioni su grossisti, farmacisti e ASL, potessero integrare una condotta abusiva ai sensi dell'articolo 3 della legge.

13. Nella stessa data l'Autorità ha deliberato di procedere a sette accertamenti ispettivi presso le sedi di ciascuna impresa parte del procedimento, di Assobiomedica e della società CGA, che si sono svolti in data 19 e 20 aprile 2001.

In data 24 gennaio 2001 l'Autorità ha quindi deliberato di procedere ad ulteriori accertamenti ispettivi presso varie associazioni dei farmacisti regionali e provinciali (Federfarma Sardegna, Liguria, Piemonte, Veneto, Friuli, Cagliari, Oristano, Genova, Trieste, Udine, Pordenone), che si sono svolti in data 31 gennaio 2002.

L'Autorità ha poi prorogato il termine di conclusione del procedimento con delibere del 7 marzo, 17 ottobre 2002 e 16 gennaio 2003, che è stato da ultimo fissato al 30 aprile 2003.

14. Nello svolgimento dell'attività istruttoria sono state formulate richieste di informazioni alle società parti del procedimento, alla società CGA e a soggetti terzi, quali il Ministero della Sanità e le Autorità per la concorrenza inglese e tedesca.

Ad oltre trenta Aziende Sanitarie e ad otto Regioni interessate dai comportamenti contestati alle società parti del procedimento è stato inviato un formulario.

Nello svolgimento dell'attività istruttoria sono state inoltre sentite in audizione: 1) in data 25 luglio 2001, la società MENARINI; 2) in data 26 luglio 2001, la società ABBOTT; 3) in data 24 settembre 2001, l'associazione di categoria ASSOBIOMEDICA; 4) in data 1° ottobre 2001, la società ROCHE; 5) in data 2 ottobre 2001, la società ORTHO; 6) in data 4 ottobre 2001, la società BAYER; 6) in data 15 ottobre 2001, la Regione Toscana; 7) in data 22 novembre 2001, la Regione Lombardia; 8) in data 5 dicembre 2001, l'Associazione Medici Diabetologi (AMD)[1]; 9) in data 6 dicembre 2001, la Federazione Nazionale Diabetici (FAND)[2].

15. In data 24 dicembre 2002 è stata inviata alle parti la Comunicazione delle risultanze istruttorie.

Le società Roche, Ortho, Menarini, Bayer e Abbott, nonché Assobiomedica hanno poi trasmesso le loro memorie difensive in data 7 marzo 2003 e sono state sentite in audizione dinanzi al collegio in data 12 marzo 2003.

16. Le società parti dell'istruttoria hanno in più occasioni esercitato il diritto di accedere agli atti del fascicolo.

C. GLI ELEMENTI ACQUISITI

1. IL MERCATO

1.1 I sistemi di autocontrollo domiciliare del livello di glicemia

17. I test diagnostici per il controllo della glicemia sono utilizzati quasi esclusivamente dai pazienti diabetici.

Il diabete è una disfunzione del sistema glucidico che, se non corretta, comporta un'alterazione di altre funzioni dell'organismo umano: esso è infatti la principale causa di cecità, una delle maggiori cause di insufficienza renale e aumenta fortemente il rischio di patologie cardiovascolari. Per tenere sotto controllo tale patologia è necessario monitorare il livello di glicemia e riportarne il valore nei *range* di normalità.

L'attività di monitoraggio costituisce quindi un ausilio fondamentale nella cura del diabete e spiega la significativa importanza che ha assunto lo sviluppo di *test* diagnostici del livello della glicemia effettuati, direttamente e con sempre maggiore facilità, dagli stessi pazienti, generalmente presso il loro domicilio (da cui anche la definizione di *test* per l'autocontrollo domiciliare).

18. Il primo *test* di autocontrollo del livello di glicemia è stato immesso sul mercato intorno alla fine degli anni '60[3], quando è stata introdotta la prima combinazione striscia-lettore: una striscia reattiva a tecnologia colorimetrica e un lettore, in cui la striscia doveva essere inserita, a tecnologia

---

[1] *[In Italia i medici diabetologi sono circa 2.000 (di cui 1.580 aderiscono all'AMD - Associazione Medici Diabetologi e 1.620 alla SID - Società Italiana Diabetologia, un'associazione di stampo prevalentemente universitario che si occupa principalmente della ricerca di base, alla quale aderiscono molti medici associati anche all'AMD) e vi sono poi alcuni medici generici che svolgono la stessa funzione in quanto hanno molti pazienti diabetici.]*

[2] *[Si tratta della principale associazione dei pazienti diabetici con circa 300.000 aderenti.]*

[3] *[Fino alla metà degli anni '60, il controllo domiciliare del livello di glicemia si effettuava invece attraverso l'utilizzo esclusivo di strisce reattive a tecnologia colorimetrica, basate cioè sull'interazione della goccia di sangue depositata sulla striscia con i reagenti in essa contenuti, a seguito della quale si sviluppava un colore la cui intensità risultava proporzionale al contenuto di glucosio del campione, a lettura visuale (mediante confronto del risultato ottenuto con la scala colorimetrica contenuta nella stessa confezione).]*

reflettometrica, basata sulla misurazione dell'intensità del raggio di luce riflesso dall'area reattiva della striscia, inversamente proporzionale all'intensità del colore su questa sviluppato.
Un'ulteriore evoluzione tecnologica nella diagnostica domiciliare risale alla metà degli anni '80 con la diffusione dei test formati da strisce a tecnologia elettrochimica, dove l'interazione della goccia di sangue depositata sulla striscia con i reagenti in essa contenuti genera una piccola corrente elettrica la cui intensità è proporzionale al contenuto di glucosio del campione, e da lettori a tecnologia potenziometrica, preposti alla misurazione dell'intensità della microcorrente che scaturisce sulla striscia.
Sono stati poi introdotti i biosensori, strisce che permettono l'autoaspirazione per capillarità del campione per cui il sangue non viene a contatto con il lettore.
19. Recentemente sono usciti sul mercato nuovi *test* di misurazione della glicemia capillare che richiedono minori quantità di campione (meno di 3 microlitri di sangue), per cui è possibile regolare la penetrazione delle penne pungidito ad una profondità minore ed effettuare il prelievo in zone diverse dal polpastrello, meno ricche di terminazioni nervose, con diminuzione del dolore[4].
20. I diversi test diagnostici presenti attualmente sul mercato nazionale si fondano su entrambe le tecnologie, quella colorimetrica e quella elettrochimica, e tutti richiedono l'utilizzo abbinato di: (*i*) strisce reattive e (*ii*) lettori di tali strisce.
Lettori e strisce sono dunque beni tra loro complementari, nel senso che la striscia non ha una sua autonoma utilità per il consumatore, ma presuppone l'uso di un lettore e, dunque, rappresentano un unico sistema (c.d. *bundle of goods*).
I tempi in cui si esprime la domanda di tali prodotti sono differenziati: mentre, infatti, il lettore (bene primario) viene utilizzato per una pluralità di esami nell'arco di circa 3-4 anni, è necessaria una striscia (bene secondario) per ogni specifica analisi.
21. Una peculiarità che accomuna tutti i test diagnostici della glicemia è l'incompatibilità tra lettori e le strisce reattive di test diversi. Le specificità tecniche di ogni test non consentono, infatti, all'utilizzatore di effettuare abbinamenti tra lettori e strisce reattive di marca diversa e dunque la scelta di uno specifico lettore vincola all'utilizzo di strisce reattive compatibili con quello stesso lettore.
E' tuttavia possibile, sebbene sia un fenomeno ancora trascurabile, lo sviluppo di strisce "generiche", ossia compatibili con gli strumenti in commercio. Anche in questo caso, tuttavia, dato il vincolo tecnologico, si tratta di strisce specificamente compatibili con uno soltanto dei lettori in commercio.
Ne deriva che con riferimento ai lettori e alle strisce per la rilevazione della glicemia, si possa parlare di *test* diagnostici tra loro differenziati.

---

[4] *[Sono inoltre in via di sviluppo sistemi sempre meno invasivi, che consentiranno il prelievo di liquido interstiziale dal tessuto sottocutaneo (ossia del fluido che circonda le cellule del corpo e agisce come mezzo di trasporto del glucosio e di altre sostanze), e a breve usciranno sul mercato i sistemi diagnostici continui, i quali testeranno automaticamente il livello di glicemia dal liquido interstiziale ad intervalli determinati nell'arco della giornata. L'ultima frontiera dell'autocontrollo domiciliare del livello di glicemia è costituita da test totalmente non invasivi.]*

1.2 Il mercato della fornitura dei test diagnostici per la misurazione domiciliare della glicemia

22. Nonostante la specificità tecnologica e la diversità dei singoli sistemi diagnostici commercializzati da ciascuna impresa, fra i vari test appare sussistere una relazione di sostituibilità in quanto gli stessi assolvono alla medesima funzione d'uso.

E' inoltre opinione diffusa che, in termini di utilizzo e di attendibilità, non vi siano differenze sostanziali fra le diverse tipologie di test, come risulta da analisi di confronto effettuate o commissionate dalle stesse imprese (cfr. ad esempio doc. 148.5). Nella stessa delibera della ASL Versilia del 20 novembre 1997 si afferma che: "*i sistemi, costituiti da lettori e strisce reattive attualmente in commercio, anche se con caratteristiche tecniche diverse garantiscono prestazioni equivalenti ed in ogni caso soddisfacenti*".

La stessa associazione di categoria dei medici diabetologi afferma che: "Da un punto di vista tecnologico, sono in commercio due tipi di test: quello colorimetrico e quello elettrochimico. Entrambi i tipi di test sono affidabili e si può dire che l'attendibilità media ha un range di errore del 5% in più o in meno, per i valori di glicemia compresi fra 100 e 400. Al di sotto e al di sopra di questi valori il margine di errore è più alto" (verbale AMD, doc. 776.18)[5].

23. A differenza di quanto avviene per i farmaci, la scelta del test diagnostico non risulta condizionata da specifiche valutazioni di carattere medico in funzione della patologia dei pazienti.

Per i consumi ospedalieri vengono effettuate gare a fornitore unico con l'individuazione di un solo tipo di test che viene utilizzato indistintamente per tutte le tipologie di pazienti.

Anche per quanto riguarda la domanda extra ospedaliera, rileva osservare che la scelta del test che sarà utilizzato dal paziente diabetico viene condizionata da una pluralità di soggetti i quali non risultano influenzati tanto dalle minime differenze esistenti fra i diversi sistemi diagnostici, quanto piuttosto dalla disponibilità di lettori da distribuire gratuitamente o sottocosto.

In primo luogo, il medico diabetologo stabilisce se il paziente diabetico deve effettuare l'autocontrollo domiciliare della glicemia e la frequenza di tale controllo, prescrivendo conseguentemente le strisce reattive. In tale occasione, il medico consegna, di regola, al paziente un lettore fra quelli forniti gratuitamente da parte delle aziende produttrici. Solo "*Nel caso vi siano più strumenti è possibile scegliere in relazione al tipo di paziente e alle sue specifiche necessità. Nei casi in cui non si ravvisano particolari esigenze del paziente la scelta avviene in modo del tutto casuale, naturalmente in relazione agli strumenti disponibili in quel momento. In proposito va detto che nei centri di diabetologia è sempre assicurata ampia possibilità di scelta fra più strumenti, anche in ragione del fatto che i centri organizzano corsi di addestramento all'utilizzo delle varie tipologie dei presidi in commercio.*" (verbale AMD, doc. 776.18).

Un ulteriore fattore di orientamento è rappresentato dalle associazioni dei pazienti diabetici nei confronti dei propri associati; anch'esse, infatti, possono distribuire i lettori ricevuti dalle aziende.

Un ultimo fattore di orientamento della domanda è rappresentato dalle farmacie, presso le quali il paziente può decidere di acquistare il lettore, anche in ragione di frequenti promozioni effettuate dalle stesse imprese per i singoli lettori.

24. Un'ulteriore riprova della sostanziale sostituibilità fra i diversi test deriva dal fatto che non è infrequente il passaggio da un sistema diagnostico ad un altro. Il passaggio a strumenti diversi è

---

[5] *[Anche relativamente alla velocità, quantità di sangue e maneggevolezza i test attualmente in commercio offrono prestazioni sostanzialmente analoghe.]*

indotto dal fatto che le imprese, nel tempo, cessano la produzione di strisce per apparecchi ritenuti obsoleti e procedono alla immissione sul mercato di nuovi lettori; in secondo luogo, esso è necessitato dalla vita media degli apparecchi stimata in circa 3 anni.
I dati ottenuti e riportati nella tabella che segue indicano un elevato *turn over* dei lettori complessivamente immessi ogni anno sul mercato a qualsiasi titolo (oneroso e gratuito), superiore ad 1/3 del volume del parco lettori.

Tabella 1: Turn over dei lettori

Variazione %	**96-98**	**97-99**	**98-00**	**99-01**
	37,21	35,06	34,91	39,32

Fonte: elaborazione interna su dati forniti dalle parti

25. La facilità di sostituzione di un *test* con un altro da parte dei pazienti è confermata dalle stesse parti nel corso dell'istruttoria, in particolare nelle memorie finali.
Del resto: "(…) non risultano esservi particolari difficoltà per il paziente a modificare la scelta del test (…)" (verbale AMD, doc. 776.18); "Questo settore è caratterizzato da una rapida evoluzione tecnologica e i pazienti non hanno grandi problemi a passare da un sistema all'altro" (doc. 686.16).
Risulta in ogni caso una differente attitudine e motivazione dei pazienti per procedere alla sostituzione del test; in particolare: " *(...) il diabetico di tipo 1 avverte l'autocontrollo come una parte importante della terapia dalla quale dipende la qualità della sua vita, ha più di un tipo di lettore, è molto attento alle innovazioni tecnologiche e quindi da una parte è disponibile a sostituire il tipo di test in uso, dall'altra è legato alle prestazioni dell'apparecchio utilizzato. Diversa è la situazione del diabetico di tipo 2, che dimostra una minore fedeltà alla marca utilizzata e può cambiare senza grandi difficoltà*" (verbale AMD, doc. 776.18).

1.3 La normativa nazionale: il regime di rimborso dei test per la rilevazione domiciliare della glicemia

26. In Italia, nessuno dei prodotti che compongono i test, lettori e strisce, ha un prezzo regolamentato.
A fronte di tale libera determinazione del prezzo, mentre per i lettori non è generalmente previsto il rimborso da parte del SSN, gran parte dei consumi di strisce è oggetto di rimborso da parte del SSN, in base a quanto previsto dalla normativa nazionale.
27. Con il Decreto del Ministro della Sanità dell'8 febbraio 1982, relativo alle prestazioni protesiche ortopediche erogabili come prestazioni integrative del Servizio sanitario nazionale, tra le prestazioni da erogare gratuitamente ai cittadini sono indicati: *" [...] 8) prodotti per soggetti affetti da diabete mellito (reattivi per la ricerca del glucosio nelle urine, reattivi per la ricerca di corpi chetonici nelle urine, reattivi per la ricerca contemporanea del glucosio e dei corpi chetonici nelle urine, reattivi per il dosaggio della glucosemia [...]"* (articolo 1 - unico articolo).
La Legge n. 115 del 16 marzo 1987, relativa ad interventi di prevenzione e cura del diabete mellito, stabilisce che oltre ai suindicati presidi medici, "*al fine di migliorare le modalità di diagnosi e cura le regioni, tramite le unità sanitarie locali, provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del Ministro della*

sanità dell'8 febbraio 1982 [...], anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia" (articolo 3).

28. In relazione a tale particolare regime, ciascuna regione, sulla base dei propri poteri di organizzazione del servizio di assistenza ai pazienti diabetici, ha emanato norme e circolari relative alla prescrizione di presidi sanitari, all'organizzazione dei servizi e alle prestazioni specialistiche e diagnostiche nei confronti dei pazienti diabetici e al sistema distributivo (in alcuni casi diretto[6], in altri indiretto), dando luogo ad un sistema differenziato e con criteri non sempre omogenei.

29. Quanto ai presidi prescrivibili e rimborsabili, in tutte le regioni sono oggetto di rimborso le strisce per la rilevazione della glicemia per i pazienti diabetici di tipo I, quelli che necessitano di controlli ripetuti e continui, nella misura di circa una striscia al giorno.

Non tutte le regioni, invece, rimborsano le strisce per la seconda tipologia di paziente diabetico, quello diagnosticato di tipo II, e quelle che prevedono il rimborso per tale tipologia di diabetico stabiliscono un quantitativo di strisce inferiore rispetto ai diabetici di tipo I (circa un quarto delle quantità): ad esempio nel Veneto per tali pazienti è prevista l'erogazione di una confezione da 25 strisce ogni due mesi oppure una confezione da 50 strisce ogni 3 mesi.

30. Per quanto riguarda i lettori, essi non sono invece di regola rimborsati. Solo qualche regione prevede il loro rimborso a carico del SSN tramite acquisti da parte delle ASL e successiva concessione in comodato d'uso ai pazienti[7].

1.4 La domanda

31. In Italia, a fine 2000 si contano circa 1,7 milioni di pazienti diabetici diagnosticati, i quali rappresentano oltre il 3% della popolazione (doc. 319.9 e 686.16)[8].

Fra i pazienti diabetici diagnosticati, occorre distinguere fra diabetici insulino-dipendenti, c.d. di tipo I[9], che rappresentano circa il 10% del totale dei diabetici, e i restanti non insulino-dipendenti, c.d. di tipo II[10].

La patologia diabetica è comunque in progressivo aumento per motivi legati sia all'aumento dell'aspettativa di vita-media, sia ad un'errata alimentazione, ma anche per una maggiore attenzione alla diagnosi precoce e per una più stretta definizione della soglia di attenzione relativa

---

6 *[Regione Campania (doc. 125.5), Piemonte (doc. 139.5).]*

7 *[Ad esempio, la regione Lombardia, nel 1988, ha emanato una circolare nella quale ha distinto i presidi sanitari "direttamente prescrivibili", fra le quali le strisce per la determinazione della glicemia e glicosuria, e i presidi "non direttamente prescrivibili", fra i quali sono indicati i reflettometri per la lettura della glicemia che possono essere concessi in uso agli assistiti dai servizi di diabetologia.]*

8 *[Al riguardo, tuttavia, si osserva che "(...) il numero dei pazienti non diagnosticati in Italia è analogo a quello degli altri paesi (in Italia sono circa il 50%, come negli altri paesi europei), mentre è addirittura inferiore a quello degli Stati Uniti (intorno al 70%)" (verbale AMD, doc. 776.18).]*

9 *[Dalle informazioni raccolte si tratta della forma più grave di diabete, che emerge spesso in persone di età giovanile, e che necessità di una terapia a base di insulina.]*

10 *[Si tratta della forma più lieve di diabete, che di solito compare dopo i 40 anni, e che si presenta inizialmente in forma lieve e poi determina un costante peggioramento; nella prima fase è curata con terapia farmaceutica e solo dopo svariati anni, anche 20-25, necessità di essere curata con l'insulina.]*

alla concentrazione di glicemia nel sangue a partire dalla quale è opportuno iniziare il trattamento insulinico (oggi pari a 120 mg)[11].

Non tutti i pazienti diabetici diagnosticati ricorrono all'autocontrollo, sebbene "La pratica dell'autocontrollo della glicemia si è diffusa pressoché contemporaneamente in tutti i paesi" (verbale AMD, doc. 776.18) e "in Italia siamo all'avanguardia nell'autocontrollo domiciliare e nella prevenzione delle complicanze […] " (verbale FAND, doc. 777.18). Occorre, infatti, distinguere il consumo di strisce da parte dei diabetici insulino-dipendenti di tipo I, e quello dei restanti non insulino-dipendenti di tipo II.

Quanto ai pazienti diabetici di tipo I, circa il 90% della totalità degli insulino-dipendenti utilizza i test diagnostici.

Relativamente ai diabetici non insulino-dipendenti, invece, solo il 50% degli stessi utilizza tali test: questa ridotta percentuale sembra discendere sia dai diversi regimi di rimborso adottati dalle singole regioni, sia dallo stato della malattia diabetica, che nella prima fase non richiede un trattamento insulinico e quindi un costante monitoraggio della glicemia.

a) La domanda mediata e i sistemi distributivi

32. L'erogazione dei presidi rimborsati, ovvero in genere solo le strisce reattive, avviene su prescrizione da parte del medico diabetologo: si tratta di prescrizioni relative a consumi di lunghi periodi, mensili e/o trimestrali e non prevedono l'indicazione della marca del presidio prescritto (verbale AMD, doc. 776.18).

La scelta del tipo di test diagnostico e quindi delle strisce oggetto di rimborso è generalmente effettuata dal medico o dal paziente e non dal soggetto che ne sopporta il costo economico, ovvero la Regione/Asl, dando luogo a quella particolare situazione di domanda mediata che caratterizza il settore farmaceutico. Solo nel caso di distribuzione diretta da parte delle ASL e dell'effettuazione di procedure di acquisto diretto, anche l'ASL concorre e interviene nella scelta del *test*.

33. La domanda di strisce dei pazienti può infatti essere veicolata secondo due diversi canali distributivi, ossia dalle strutture pubbliche (ASL/Ospedali) e da operatori privati (farmacie/grossisti) [12].

Tali modalità distributive variano non solo da regione a regione, ma anche fra le stesse ASL e anche all'interno di una medesima ASL, come sarà illustrato nel capitolo successivo.

34. Nel caso della distribuzione diretta, la singola ASL acquista direttamente dalle aziende fornitrici le strisce e gli altri presidi necessari per il fabbisogno del suo territorio e ne organizza la distribuzione attraverso i propri distretti ospedalieri e le farmacie comunali (o attraverso le altre farmacie stipulando apposite convenzioni).

Gli acquisti vengono effettuati prevalentemente attraverso trattative private (o gare chiuse) con le singole aziende farmaceutiche, in quanto si tende ad acquistare strisce compatibili con i lettori di

---

[11] *[Prima i livelli di attenzione erano per valori superiori a 140mg, mentre dal 1997 la soglia di attenzione si è abbassata a 126mg, secondo le prescrizioni dell'ADA-Diabetes American Association, recepite dall'IMS-Istituto mondiale di Sanità (verbale AMD, doc. 776.18).]*

[12] *[Le farmacie pubbliche e private sono obbligate, ai sensi dei Decreti Legislativi n. 502/92 e 517/93, nonché in base all'Accordo Collettivo Nazionale di cui al D.P.R. n. 371/98, a dispensare presidi medico chirurgici e altri prodotti sanitari, nei limiti previsti dai livelli uniformi di assistenza, demandando ad accordi regionali o locali la definizione delle condizioni economiche di rimborso.]*

cui già dispongono i pazienti, secondo i consumi attesi (in tal caso le imprese offrono, o le ASL richiedono, anche la cessione gratuita dei lettori).
Solo in alcune circostanze le ASL procedono ad effettuare gare aperte, mettendo in concorrenza le diverse imprese sull'offerta dell'intero *test*, acquistando anche i lettori o richiedendo anche la disponibilità degli stessi in sconto merce o in comodato d'uso gratuito.
35. Nel caso della distribuzione indiretta, sono invece le farmacie che acquistano, direttamente o per il tramite dei grossisti, le strisce reattive presso le aziende fornitrici, mentre le ASL procedono a rimborsare alle farmacie il prezzo di vendita di tali prodotti, che può essere stato predefinito attraverso specifici nomenclatori regionali o convenzioni con gli operatori del canale distributivo (farmacisti), rappresentati dalle relative associazioni (Federfarma).
36. In generale, a prescindere dai diversi sistemi adottati, risulta che i prezzi di cessione delle strisce dall'industria alla distribuzione sono relativamente differenziati fra le varie Regioni e anche fra le singole ASL, con valori che corrispondono mediamente alla metà del prezzo al pubblico.
37. Una ridotta parte dei consumi dei test diagnostici si riferisce agli acquisti per i consumi interni ospedalieri. Tali acquisti vengono normalmente effettuati dalle ASL attraverso gare aventi ad oggetto lettori e strisce, ove partecipano più imprese fornitrici e nelle quali è frequente che siano applicati prezzi di cessione inferiori rispetto alle forniture per il c.d. territorio (cfr. ad esempio docc. 125.5, 154.5, 156.5, 157.5). Queste gare rappresentano infatti una forma di "vetrina" per ciascuna azienda, in quanto attraverso tali forniture le imprese cercano di fidelizzare i pazienti diabetici che si trovano in regime di ricovero ospedaliero, che presumibilmente continueranno ad utilizzare lo stesso test quando verranno dimessi e proseguiranno il monitoraggio nel proprio domicilio.
38. Relativamente alla ripartizione delle vendite dei test per canale distributivo, dai dati forniti dalle imprese è stato possibile suddividere il mercato dei test diagnostici in relazione alle tipologie dei soggetti acquirenti tra grossisti/farmacie e ASL/strutture ospedaliere e altro. La tabella che segue indica che, con riferimento ai dati in valore, il canale delle farmacie è assolutamente prevalente, registrando una lieve diminuzione solo nel 1999.

Tabella 2: Ripartizione percentuale delle vendite dei test (lettori + strisce) per canali distributivi

	1996	**1997**	**1998**	**1999**	**2000**
canale farmacie	71,75	73,97	72,84	68,65	71,60
canale ospedaliero	28,25	26,03	27,16	31,35	28,40

Fonte: elaborazione interna su dati forniti dalle parti

Peraltro, secondo quanto emerge dai dati forniti dalle imprese interessate, una percentuale fra il 6% e il 9% della domanda complessiva deve essere attribuita ai consumi interni delle stesse strutture ospedaliere, mentre la restante parte corrisponde alla c.d. distribuzione diretta effettuata dalle ASL nel territorio di rispettiva competenza.

1.5 L'offerta

39. Oggi sono disponibili sul mercato numerosi sistemi di autocontrollo domiciliare, sempre più miniaturizzati, semplici e affidabili, che differiscono tra loro per la tecnologia utilizzata e le funzioni accessorie del test.
La tabella che segue indica le diverse imprese attive in Italia con i diversi test da ciascuna commercializzati (nella parentesi quadra è indicato se il test si riferisce alla tecnologia colorimetrica [C] o elettrochimica [E], mentre di seguito sono indicate le strisce che ad esso si riferiscono).

Tabella 3: Test diagnostici attualmente in commercio in Italia

Imprese	**Principali test diagnostici per la rilevazione della glicemia nel sangue attualmente in commercio**			
ROCHE	Reflolux Reflolux 2 Reflolux S [C] Haemoglucotest	Accutrend GC Accutrend Alpha [C] Accutrend Glucose		Glucotrend Glucotrend Premium Glucotrend 2 Accucheck [C] Glucotrend Glucose Glucotrend Plus Glucose
ORTHO		One-Touch Basic One-Touch II One-Touch Profile [C] One-Touch		Euroflash [E] Euroflash
BAYER	Glucometer Glucometer 2 Glucometer GX Glucometer Memory Glucometer M + [C] Glucostix	Glucometer 3 [C] Glucofilm	Glucometer Elite Glucometer Elite 4 Basic Glucometer Elite 4 Date [E] Glucometer Elite	Glucometer Esprit [E] Glucometer Esprit
MENARINI		Glucocard Glucocard 2 [E] Glucocard Strip		Glucocard Memory Glucocard Memory 2 Glucocard Memory PC [E] Glucocard Memory Strip
ABBOTT		Medisense Card Medisense Pen Medisense Precision QID [E] Sensor Electrodes Precision Plus Electrodes		Medisense Optium Card [E] Optium Blood Glucose Electrodes

40. Sulla base delle informazioni fornite dalle parti è stato possibile ricostruire in modo preciso e attendibile l'andamento del mercato dei test diagnostici per la rilevazione della glicemia.
Con riferimento alla dimensione del mercato dei test, le informazioni raccolte evidenziano come tale mercato sia significativamente cresciuto nel corso degli ultimi sei anni, come dimostrano le tabelle che seguono, relative ai dati di vendita in valore e volume.

Tabella 4: Vendite in valore (milioni di lire)

	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Strisce	139.819	175.698	191.854	198.527	249.170	304.054
Lettori	8.045	6.748	4.153	3.115	3.385	3.956
Test	147.864	182.446	196.007	201.642	252.555	308.010

Fonte: elaborazione interna su dati forniti dalle parti

Tabella 5: Vendite in volume (numero di pezzi)

	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Strisce	201.939.045	256.406.350	276.877.830	273.243.368	340.120.945	382.474.987
Lettori	296.794	395.463	410.250	435.029	453.275	575.526

Fonte: elaborazione interna su dati forniti dalle parti

41. Come evidenziano i dati riportati nelle tabelle 4 e 5, la crescita del mercato sia in valore che in volume è attribuibile quasi esclusivamente alle strisce reattive, in relazione alle quali si riscontra una crescita di importo maggiore per quel che riguarda il dato in valore. In particolare, dal 1996 al 2001, le vendite di strisce sono aumentate di circa il 90% in volume e di circa il 120% in valore.
Ciò indica che nel mercato si è verificato contestualmente sia un aumento dei consumi che un aumento dei prezzi di vendita, come mostra il grafico che segue, nel quale è rappresentato l'andamento del prezzo medio unitario di cessione delle strisce nel periodo 1996-2001. In particolare l'andamento della curva registra una leggera diminuzione fino al 1997 per poi tornare crescere a partire dal 1998.

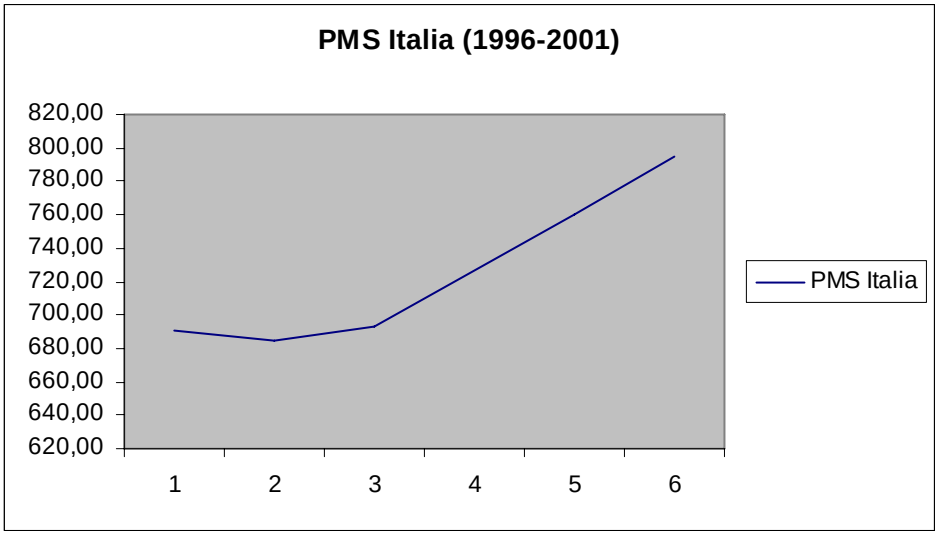
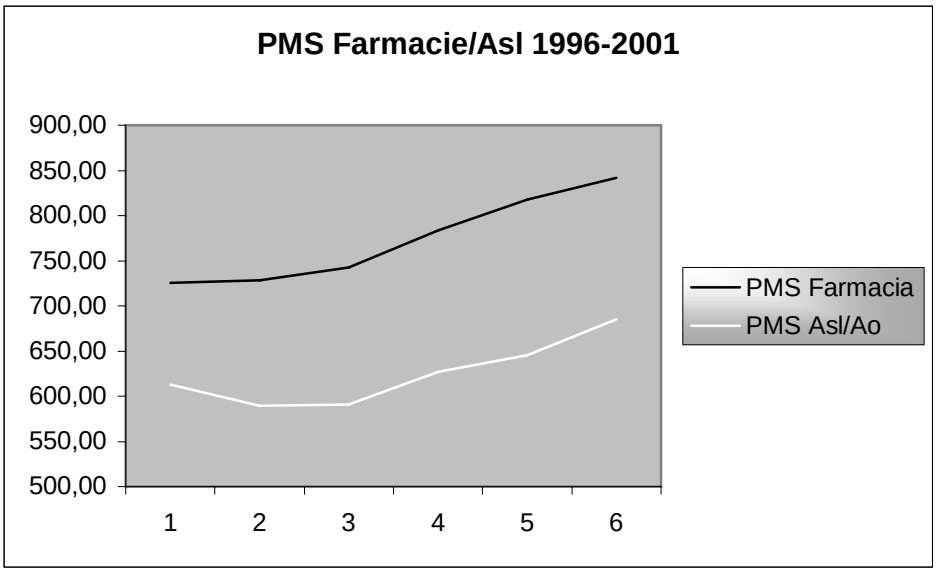


Grafico 1

42. L'aumento dei prezzi delle strisce, che si riscontra nel periodo considerato, interessa entrambi i canali di vendita ed in modo particolare il canale farmacia, che peraltro rappresenta la modalità distributiva prevalente che pesa per oltre il 70% del volume delle strisce complessivamente immesse sul mercato. Il grafico che segue mostra una crescita del

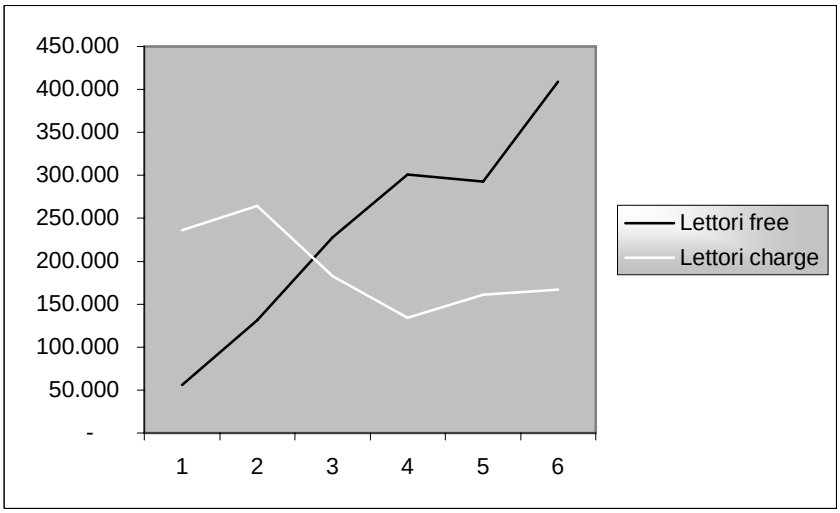
prezzo medio unitario di vendita delle strisce reattive del 16% circa nel canale farmacia, dove passa da 725,23 a 841,75 lire, e del 12% circa nel canale ASL/strutture ospedaliere, dove passa da 612,8 a 685,3 lire.

Grafico 2



43. Con riferimento ai lettori, i dati riportati nelle tabelle 4 e 5 mettono in evidenza una sensibile contrazione del fatturato, pari a circa il 51%, a fronte di una crescita dei volumi di circa il 94%; ed infatti, mentre il fatturato dei lettori rappresentava nel 1996 circa il 5,4% del mercato, nel 2001 ha rappresentato una cifra appena superiore all'1%.
Un siffatto andamento del fatturato si spiega in relazione al ricorso sempre maggiore da parte di tutte le imprese fornitrici alla distribuzione gratuita dei lettori. Di seguito, si riporta in forma grafica l'evoluzione nel mercato italiano dei lettori ceduti a titolo gratuito rispetto a quelli venduti.

Grafico 3



44. Ne deriva che la posizione delle singole imprese nel mercato dei test diagnostici è essenzialmente rappresentata dalla vendita di strisce reattive: le tabelle seguenti mostrano per ciascuna impresa i fatturati realizzati e le corrispondenti quote di mercato detenute dalle cinque imprese fornitrici, parti dell'istruttoria, nel periodo 1995/2001, relativamente alle sole strisce.

Tabella 6: Vendite strisce in valore (milioni di lire)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Roche/Boheringer	*omissis*[13]	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*
Ortho	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*
Bayer	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*
Menarini	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*
Abbott	--	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*

Fonte: elaborazione interna su dati forniti dalle parti

Tabella 7: Quote strisce in valore

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Roche/Boheringer	*40-50%*	*30-40%*	*30-40%*	*30-40%*	*30-40%*	*30-40%*	*30-40%*
Ortho Clinical	*20-30%*	*20-30%*	*30-40%*	*30-40%*	*20-30%*	*20-30%*	*20-30%*
Bayer	*20-30%*	*20-30%*	*10-20%*	*10-20%*	*20-30%*	*10-20%*	*10-20%*
Menarini	*0-10%*	*10-20%*	*10-20%*	*10-20%*	*10-20%*	*10-20%*	*10-20%*
Abbott	--	*0-10%*	*0-10%*	*0-10%*	*0-10%*	*0-10%*	*0-10%*

Fonte: elaborazione interna su dati forniti dalle parti

45. Analogamente, nelle tabelle che seguono vengono riportati i volumi di vendita realizzati da ciascuna impresa con le sole strisce e le corrispondenti quote di mercato.

Tabella 8: Vendite strisce in volume (numero di pezzi)

	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Roche/Boh.	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*
Ortho	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*
Bayer	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*
Menarini	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*
Abbott	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*

Fonte: elaborazione interna su dati forniti dalle parti

Tabella 9: Quote strisce in volume

	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Roche/Boheringer	*40-50%*	*30-40%*	*30-40%*	*30-40%*	*30-40%*	*30-40%*
Ortho Clinical	*20-30%*	*30-40%*	*30-40%*	*20-30%*	*20-30%*	*20-30%*
Bayer	*20-30%*	*10-20%*	*10-20%*	*20-30%*	*10-20%*	*10-20%*
Menarini	*0-10%*	*0-10%*	*10-20%*	*10-20%*	*10-20%*	*10-20%*
Abbott	*0-10%*	*0-10%*	*0-10%*	*0-10%*	*0-10%*	*0-10%*

Fonte: elaborazione interna su dati forniti dalle parti

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

46. Tali dati mostrano una significativa crescita in valore e volume di tutte le imprese, a cui non corrisponde un andamento del tutto omogeneo delle quote di mercato. Nel periodo considerato si evidenzia, infatti, la crescita della quota di Menarini e Abbott a fronte della diminuzione di quelle di Roche e Bayer e la sostanziale stabilità di Ortho.
Un siffatto andamento delle quote di mercato non appare tuttavia attribuibile a politiche differenziate nei prezzi di vendita dei reagenti da parte delle singole imprese, come si evince dai grafici che seguono che riportano l'andamento dei prezzi delle strisce praticati dalle diverse imprese sia nel canale maggiormente significativo, che è quello della farmacia, sia nel canale ASL/strutture ospedaliere. Solo Abbott registra un livello inferiore, in particolare relativamente alle vendite ad ASL e strutture ospedaliere.

Grafico 4

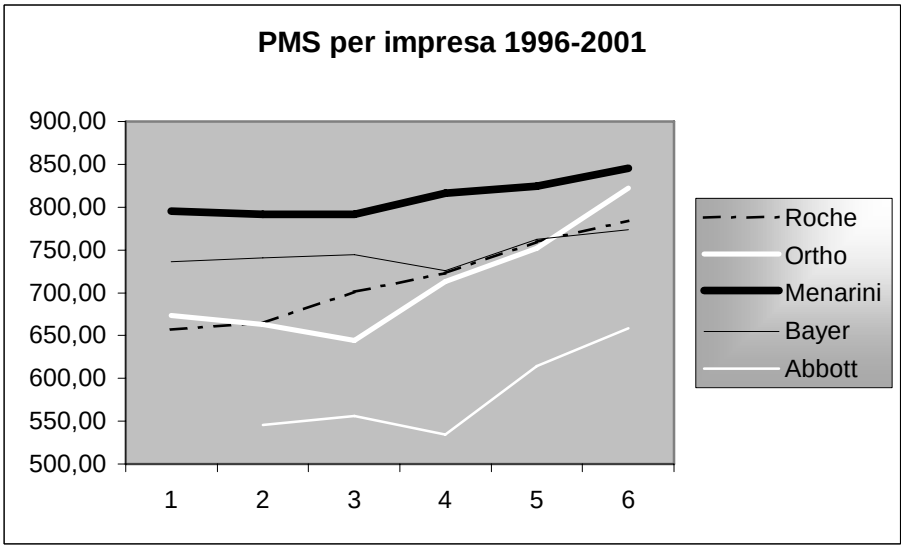


Grafico 5

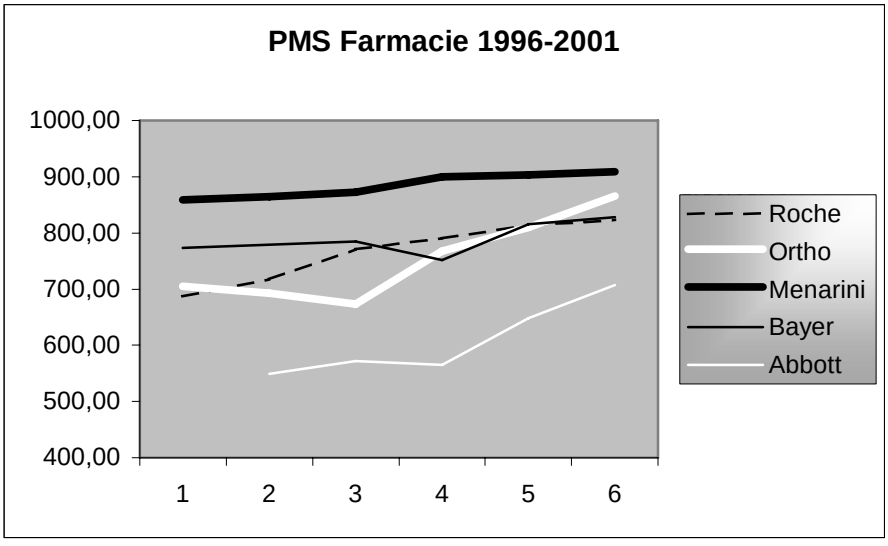
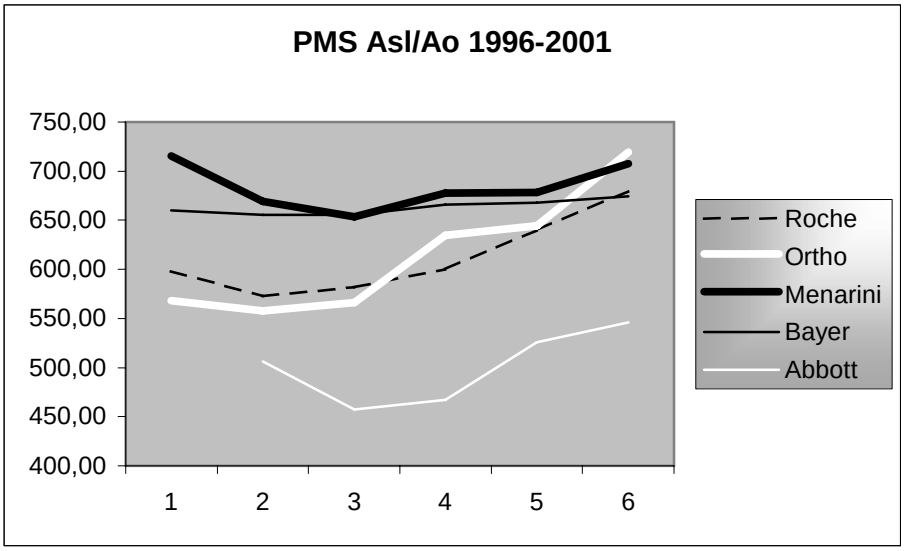


Grafico 6



47. L'andamento delle quote di mercato sembra, invece, trovare spiegazione in relazione alle politiche commerciali relative alla distribuzione gratuita dei lettori seguite dalle singole imprese, di cui si dirà meglio nel prosieguo: le tabelle che seguono indicano, per ciascuna impresa, il numero dei lettori complessivamente immessi sul mercato a qualsiasi titolo (oneroso e gratuito) e la quota di mercato corrispondente, nel periodo 1996-2001.

Tabella 10: Distribuzione lettori in volume (numero di pezzi)

	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Roche/Boheringer	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*
Ortho	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*
Bayer	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*
Menarini	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*
Abbott	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*	*omissis*

Fonte: elaborazione interna su dati forniti dalle parti

Tabella 11: Quote lettori in volume

	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Roche/Boheringer	*30-40%*	*30-40%*	*30-40%*	*30-40%*	*30-40%*	*30-40%*
Ortho	*30-40%*	*30-40%*	*20-30%*	*20-30%*	*20-30%*	*20-30%*
Bayer	*10-20%*	*10-20%*	*10-20%*	*10-20%*	*10-20%*	*0-10%*
Menarini	*10-20%*	*10-20%*	*10-20%*	*10-20%*	*10-20%*	*10-20%*
Abbott	*0-10%*	*0-10%*	*0-10%*	*0-10%*	*0-10%*	*0-10%*

Fonte: elaborazione interna su dati forniti dalle parti

48. La tabella che segue indica, per ciascuna impresa considerata, la dimensione in volume del parco lettori relativa agli anni 1998-2001, calcolata ipotizzando un ciclo di vita degli strumenti pari a 3 anni, e la quota da esse detenuta con riferimento al parco lettori così calcolato.

Tabella 12: Dimensione del parco lettori in volume (numero di pezzi) e quote in volume

	1996-1998		1997-1999		1998-2000		1999-2001	
Roche/Boheringer	*omissis*	*30-40%*	*omissis*	*30-40%*	*omissis*	*30-40%*	*omissis*	*30-40%*
Ortho	*omissis*	*30-40%*	*omissis*	*20-30%*	*omissis*	*20-30%*	*omissis*	*20-30%*
Bayer	*omissis*	*10-20%*	*omissis*	*10-20%*	*omissis*	*10-20%*	*omissis*	*10-20%*
Menarini	*omissis*	*10-20%*	*omissis*	*10-20%*	*omissis*	*10-20%*	*omissis*	*10-20%*
Abbott	*omissis*	*0-10%*	*omissis*	*0-10%*	*omissis*	*0-10%*	*omissis*	*0-10%*

Fonte: elaborazione interna su dati forniti dalle parti

Tali quote risultano sostanzialmente corrispondenti a quelle detenute dalle singole imprese nella vendita di strisce negli anni considerati (quote in volume - tabella 9), come peraltro confermato dall'indice di correlazione tra le quote di ciascuna impresa sul parco lettori e le quote in volume delle stesse nella vendita di strisce, calcolato per il periodo 1998-2001 e riportato nella tabella che segue[14]. Tanto più vicino ad 1 è il valore di tale indice, maggiore è la correlazione esistente tra i dati messi a confronto.

Tabella 13: Indice di correlazione per impresa

Roche/Boheringer	**0,92**
Ortho	0,87
Bayer	0,86
Menarini	0,98

Fonte: elaborazione interna su dati forniti dalle parti

49. Tale analisi permette di evidenziare una diretta correlazione fra la distribuzione lettori e la vendita di strisce, che spiega sia la crescita di mercato delle strisce di Menarini in relazione all'elevato investimento effettuato nella distribuzione dei lettori (superiore al 140% in 6 anni), che la perdita di quota di mercato da parte di Bayer, in ragione del mantenimento dal 1997 al 2000 di un identico livello di investimenti nella distribuzione dei lettori.

a) La concorrenza potenziale

50. Accanto alle imprese parti dell'istruttoria, ha fatto il suo ingresso sul mercato dei test diagnostici per la rilevazione domiciliare della glicemia l'impresa CGA - Strumenti Scientifici Spa.
A partire dalla seconda metà del 1999, CGA ha iniziato, la commercializzazione in esclusiva, per conto della società statunitense Diagnostic Solutions Inc., delle strisce reattive generiche denominate UNI-CHECK, compatibili con i lettori One Touch di Ortho[15].
51. La quota attribuibile a CGA nella fornitura di strisce è poco significativa e pari a circa l'1%.
Rileva in proposito osservare che CGA ha incontrato notevoli difficoltà a presentare e affermare il suo prodotto sul mercato.
52. Allo stato attuale le strisce c.d. generiche non sono, pertanto, in grado, di svolgere un'apprezzabile pressione concorrenziale ai reagenti di marca commercializzati in Italia dalle imprese coinvolte nell'istruttoria, a differenza di quanto accede in altri paesi europei.
In particolare in Germania, sono state introdotte strisce reattive generiche compatibili, nella specie, con lettori Bayer, che hanno registrato una penetrazione maggiore, comunque non superiore al 5% del mercato, secondo le stime dell'impresa diretta concorrente.

b) Le politiche commerciali

[14] *[Il valore di Abbott appare non significativo, in quanto risente particolarmente del periodo ridotto di osservazione, per cui la presenza all'inizio del periodo anche di una sola discordanza tra le due variabili considerate ne determina un livello prossimo allo zero, pur in presenza di due serie di osservazioni con dinamiche molto simili nel resto del periodo.]*
[15] *[Le strisce UNI-CHECK, sono prodotte dalla società Diagnostic Solutions Inc. su licenza concessa nel 1994 da LifeScan Inc., società californiana parte del gruppo Johnson & Johnson.]*

53. Come si è detto, la natura vincolata dell'uso di un tipo di strisce con il suo specifico lettore unitamente alla specificità della regolamentazione di settore, ha dato luogo ad una situazione in gran parte assimilabile ad una domanda mediata, in cui si riscontra una separazione tra il soggetto che orienta la scelta del test (il medico diabetologo e l'associazione dei diabetici attraverso la promozione dei reflettometri), il soggetto che lo utilizza (il paziente diabetico) e il soggetto che sopporta il costo (le ASL che devono rimborsare i consumi di strisce), per cui il paziente/utilizzatore non è portato ad effettuare alcuna valutazione economica circa il test diagnostico da utilizzare.

54. L'assenza di compatibilità tecnica tra lettori e reagenti di diverse imprese e la piena rimborsabilità delle strisce reattive hanno consentito alle imprese di orientare la domanda all'uso del proprio test attraverso la distribuzione gratuita o a prezzi modici dei propri lettori, fidelizzando in tal modo la domanda di strisce compatibili con tali lettori.

In particolare, gli informatori medico-scientifici di ciascuna azienda visitano i medici diabetologi, le associazioni dei diabetici e i servizi ospedalieri di diabetologia e consegnano in omaggio i lettori (anche decine di unità) in funzione del numero di pazienti diabetici che ciascuno di essi rappresenta.

55. Con riferimento alle politiche commerciali di vendita delle strisce, tutte le imprese sono riuscite ad applicare costanti aumenti del prezzo di cessione delle stesse, anche in presenza di una contrazione della propria quota di mercato, come emerge dai grafici 4, 5 e 6 che illustrano l'andamento sempre crescente dei prezzi di vendita delle strisce commercializzate da ciascuna impresa, sia nel canale farmacia che nel canale ASL/strutture ospedaliere dal 1996 al 2001.Ciò risulta del resto confermato dal costante aumento in valore del mercato delle strisce in misura più che proporzionale all'aumento dei volumi di cui alle tabelle 4 e 5.

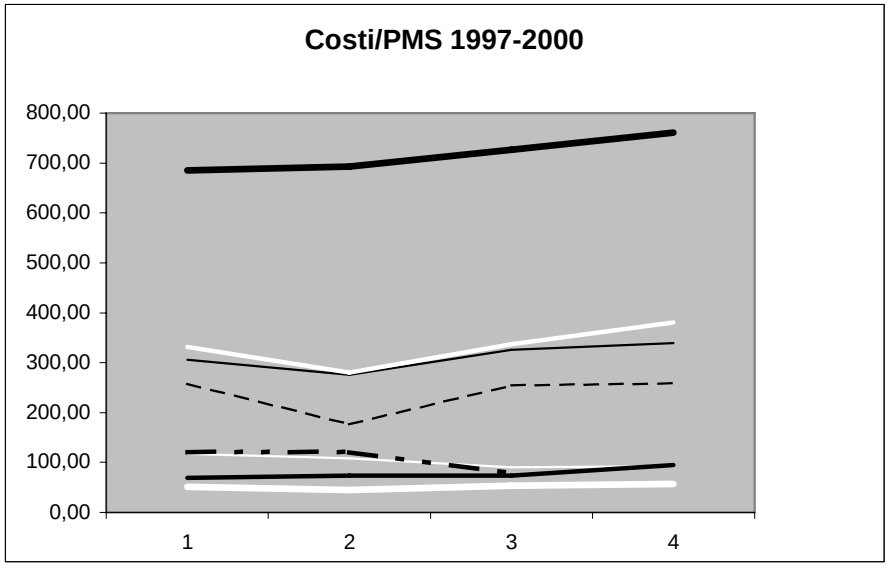
c) La struttura dei costi

56. In base ai dati forniti dalle imprese sui costi di produzione e/o di acquisto sostenuti per ciascuno dei prodotti oggetto di istruttoria dal 1997 al 2000, sono state effettuate due analisi, una con riferimento ai costi di produzione e l'altra in relazione ai costi di acquisto sostenuti delle società italiane.

57. Con riferimento alla prima, si è proceduto a mettere a confronto il prezzo unitario di vendita delle strisce (rappresentato dalla curva nera in grassetto posizionata nella parte alta del grafico seguente) e i costi unitari delle stesse come sostenuti dal gruppo di imprese cui appartiene la società italiana; con riferimento a questi ultimi sono stati considerati i costi di produzione, qualora le strisce sono prodotte da imprese del gruppo di appartenenza, o il costo di acquisto nel caso in cui tali prodotti vengano acquistati da società non appartenenti al gruppo.

Inoltre, nei casi in cui le imprese producono più di una striscia, sono state considerate quelle che risultano avere avuto, nel periodo considerato, un peso maggiore – in termini di volume – nelle politiche commerciali delle stesse imprese.

Grafico 7



58. L'analisi del grafico sopra riportato segnala tre aspetti:

1) un notevole margine fra il prezzo medio di vendita delle strisce e i valori di costo medio di produzione (o di acquisto) delle stesse. Il valore di costo più elevato rappresenta infatti il 50% circa del prezzo di vendita più elevato (nel 2000), mentre il costo unitario più basso rappresenta il 7% circa del prezzo unitario di vendita più basso (nel 1997);
2) una notevole divergenza fra gli andamenti dei costi unitari delle singole imprese;
3) un *trend* variabile delle curve di costo medio delle varie imprese a fronte di una dinamica comunque crescente del prezzo medio delle strisce nel periodo considerato.

59. Anche i costi sostenuti dalle società italiane per l'acquisto dalla casa madre di ciascun tipo di striscia reattiva commercializzata divergono in valore assoluto e presentano un andamento variabile da impresa a impresa e, per la stessa impresa, da un tipo all'altro di striscia.

Anche un siffatto andamento dei costi non sembra poter giustificare l'adozione di prezzi di vendita allineati e di strategie commerciali parallele volte alla fissazione di prezzi i vendita sempre crescenti (grafico 4).

Grafico 8 Roche/Boheringer

Andamento dei prezzi unitari di vendita	**Andamento dei costi unitari di acquisto**
omissis	omissis

Grafico 9 Ortho

Andamento dei prezzi unitari di vendita	**Andamento dei costi unitari di acquisto**
omissis	omissis

Grafico 10 Bayer

Andamento dei prezzi unitari di vendita	**Andamento dei costi unitari di acquisto**
omissis	omissis

Grafico 11 Menarini

Andamento dei prezzi unitari di vendita	**Andamento dei costi unitari di acquisto**
omissis	omissis

Grafico 12 Abbott

Andamento dei prezzi unitari di vendita	**Andamento dei costi unitari di acquisto**
omissis	omissis

60. Da entrambe queste analisi emerge che il *trend* crescente dei prezzi di cessione delle strisce non risulta in alcun modo correlato agli andamenti, talora decrescenti e comunque discontinui, dei costi di produzione e/o di acquisto delle strisce da parte delle singole imprese.

Pertanto, la politica commerciale seguita da ciascuna impresa non sembra risentire in maniera significativa della struttura dei costi di produzione e acquisto delle strisce.

1.6 Il contesto europeo

61. Dal momento che le società Roche, Menarini, Ortho, Bayer e Abbott sono presenti e rappresentano i principali operatori negli altri mercati europei, si è proceduto ad effettuare un'analisi di confronto fra questi e il mercato italiano. In particolare, si è chiesto di specificare quale fosse, nei singoli Paesi in cui esse operano, il numero di pazienti diabetici, il volume di strisce vendute, il numero di lettori immessi nel mercato (distinguendo fra lettori ceduti a titolo oneroso e lettori ceduti in omaggio), il prezzo medio di cessione delle strisce e quello dei lettori.

L'acquisizione di tali dati ha permesso di evidenziare alcune peculiarità che caratterizzano il mercato italiano e le condotte che in esso le imprese hanno seguito. Per facilitare l'analisi si è ritenuto di individuare tre Paesi (Germania, Francia e Gran Bretagna) come campione di confronto con l'Italia. Tale selezione è giustificata sia da un'esigenza di completezza dei dati, che per alcuni Paesi risultavano mancanti con riferimento a qualche anno, sia da un'esigenza di mettere a confronto Paesi caratterizzati da un regime di rimborso analogo a quello italiano (Gran Bretagna[16] e Germania[17]) e un Paese, la Francia[18], la cui regolamentazione differisce da quella italiana prevedendo anche il rimborso dei lettori.
Il grafico seguente mette a confronto il prezzo medio unitario di vendita delle strisce nei Paesi citati nel periodo 1998-2001.

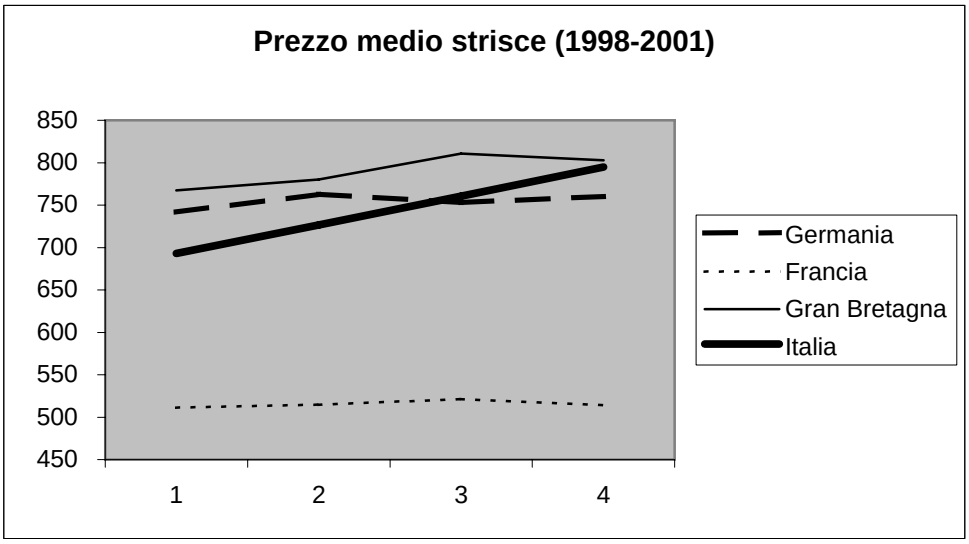


Grafico 13

62. Dall'analisi del grafico precedente emergono due aspetti:
1) il *trend* crescente del prezzo medio di vendita delle strisce in Italia nel periodo considerato sembra più netto rispetto alla dinamica, talvolta decrescente e spesso costante, dei prezzi unitari negli altri Paesi messi a confronto;
2) una notevole correlazione fra la regolamentazione e l'andamento dei prezzi medi di vendita delle strisce; in particolare, la rimborsabilità del lettore in Francia riduce la possibilità di "catturare" la domanda di strisce, comportando un prezzo medio di vendita delle strisce notevolmente ridotto rispetto a quello degli altri Paesi (a partire dal 1997, la differenza di prezzo medio fra Italia e Francia è stata di circa 200 lire a striscia, valore che si è incrementato negli anni a seguire).
63. Il grafico che segue riporta invece l'analisi, sempre con riferimento al periodo 1998-2001, del rapporto fra numero di lettori concessi a titolo gratuito e numero dei pazienti (*Lettori free/Pazienti*) negli stessi Paesi, indice che permette di valutare l'effettiva portata delle politiche commerciali incentrate sulla cessione gratuita dei lettori[19]. Si nota chiaramente, dal grafico sotto riportato, che in Italia la distribuzione gratuita è significativamente superiore a quella adottata negli altri paesi, con una ancor più netta distinzione con la Francia che, come detto, rimborsa anche i lettori.

---

16 *[In Gran Bretagna è prevista la rimborsabilità delle strisce per tutti i pazienti di tipo 1 e 2, mentre non è previsto alcun rimborso per i lettori: il regime di rimborso è quindi analogo a quello italiano.]*

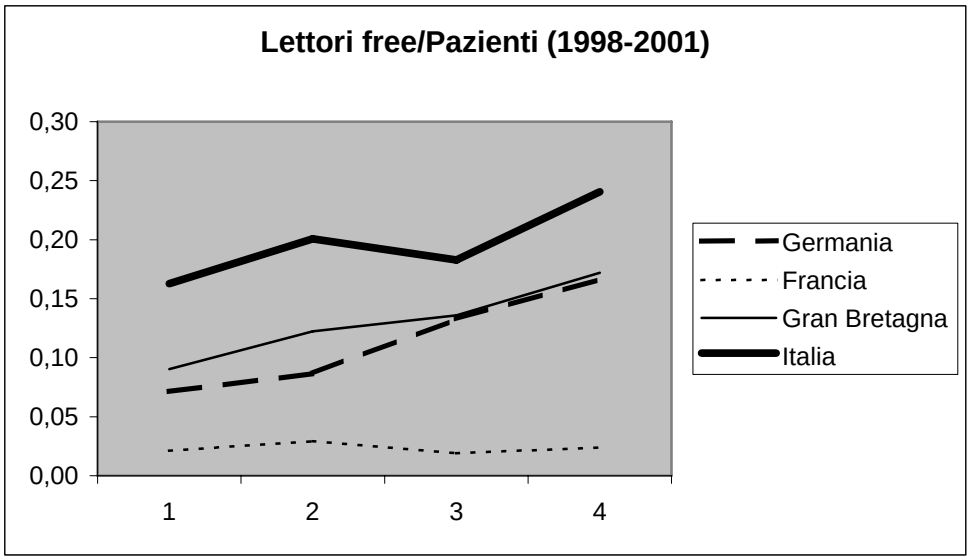
17 *[In Germania è previsto il rimborso delle strisce per tutti i pazienti diabetici, senza differenziazione fra pazienti di tipo 1 e tipo 2; per alcuni "land" il sistema di rimborso si estende anche ai lettori, ma limitatamente ai soli pazienti affetti da retinopatia (complicanze alla vista). Anche questo regime di rimborso può ritenersi piuttosto simile a quello italiano, potendosi trascurare il dato relativo al rimborso dei lettori, essendo questo concesso soltanto in alcune regioni ad una categoria di pazienti molto ben individuata tale dunque da non costituire una percentuale rilevante dei pazienti diabetici.]*

18 *[La Francia si differenzia, per il regime dei rimborsi, dalla media dei Paesi UE in quanto, oltre alle strisce per i diabetici di tipo 1, totalmente rimborsabili, e alle strisce destinate ai diabetici di tipo 2, rimborsabili previa presentazione di ricetta medica, prevede comunque il rimborso dei lettori.]*

19 *[Risultati analoghi si ottengono dall'utilizzo del diverso rapporto Lettori free/Popolazione.]*

Peraltro, l'andamento sostanzialmente parallelo delle curve indica che lo sviluppo di tale prassi è avvenuto in modo analogo nei vari paesi, senza segnalare un presunto ritardo della situazione italiana.

Grafico 14



64. Infine, il grafico che segue riporta l'analisi del rapporto *Lettori free/Strisce*. Tale indicatore, rispetto all'indice *Lettori free/Pazienti*, ha il vantaggio di: a) non risentire di alcun dato esogeno rispetto alle politiche commerciali delle stesse imprese (il numero dei pazienti), essendo basato solo su variabili endogene alle imprese stesse; b) permettere di depurare il confronto fra i vari contesti europei dalla presenza di altri *competitors* diversi dalle imprese coinvolte[20].
Ancora una volta il dato che emerge segnala un'anomalia del comportamento delle imprese sul mercato italiano rispetto agli altri Paesi, con un livello significativamente superiore in tutti gli anni considerati.

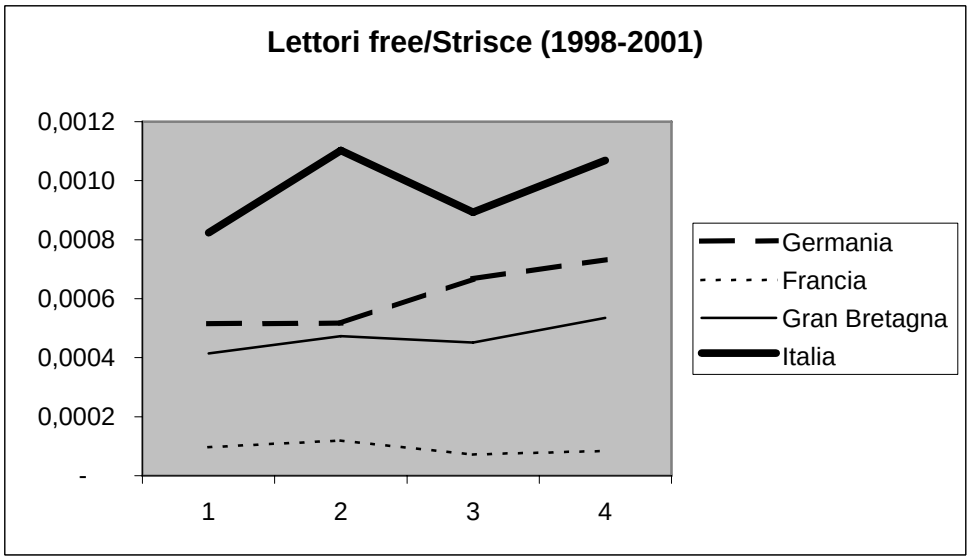


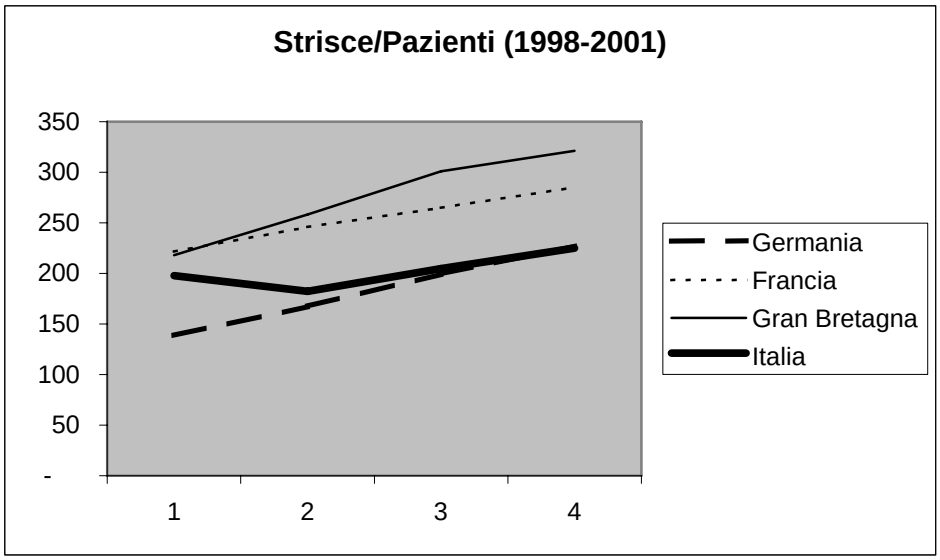
Grafico 15

65. I risultati derivanti da tali analisi di confronto indicano l'anomalia relativa al contesto italiano con particolare riferimento alla prassi di distribuzione gratuita dei lettori, senza peraltro che siano evidenziabili sufficienti motivazioni

[20] *[L'indice Lettori free/Pazienti degli altri paesi europei potrebbe risentire della presenza di altri competitors, seppur marginali, di cui non si dispongono informazioni.]*

al riguardo, come mostra il grafico seguente dal quale si evince che il numero di strisce per paziente in Italia è inferiore o simile a quello degli altri paesi.

Grafico 16



66. In conclusione, l'analisi effettuata dimostra che in Italia la prassi di cessione gratuita dei lettori è stata perseguita con maggiore intensità dalle imprese fornitrici in relazione all'evidente efficacia che essa rappresentava nel contesto delle loro politiche commerciali e dunque circa la capacità di riuscire attraverso tale strategia ad acquisire la domanda di strisce.

2. I COMPORTAMENTI DELLE IMPRESE

2.1. Ruolo di Assobiomedica e del Gruppo Dispositivi per Diabetici

67. Assobiomedica è l'associazione di categoria cui aderiscono oltre 150 imprese attive nel settore delle tecnologie Biomediche e Diagnostiche. Essa vanta un'organizzazione molto articolata[21], suddivisa in quattro Gruppi Merceologici ai quali partecipano direttamente le imprese associate in relazione ai diversi ambiti di attività e alle diverse esigenze delle imprese stesse: il Gruppo Biomedicali, il Gruppo Diagnostici[22], il Gruppo Strumenti e il Gruppo Telemedicina e Telematica Sanitaria.

68. In particolare, all'interno del Gruppo Diagnostici opera attivamente uno specifico raggruppamento al quale partecipano le imprese che vendono dispositivi diagnostici per diabetici, denominato appunto "Gruppo Dispositivi per Diabetici" o "Gruppo Strisce". A tale raggruppamento partecipano sia le imprese fornitrici di test diagnostici per diabetici parti dell'istruttoria, sia le imprese che forniscono gli altri presidi necessari per il controllo del diabete, quali ad esempio le lancette pungidito e le siringhe da insulina.

Nel corso dell'istruttoria Abbott ha informato di essere uscita da Assobiomedica nel giugno 2001, con piena operatività dal 1° gennaio 2002.

69. La documentazione raccolta permette di individuare nell'attività svolta dal Gruppo Dispositivi per Diabetici di Assobiomedica la sede in cui le imprese hanno raggiunto un'ampia convergenza delle politiche commerciali, discutendo e concordando i comportamenti da tenere al fine di assicurarsi il controllo dei prezzi di cessione delle strisce. In particolare, dal 1997 si assiste ad una sensibile riduzione del confronto concorrenziale nell'ambito delle gare effettuate

---

21 *[Sono organi dell'Associazione l'Assemblea, la Commissione Direttiva, il Comitato di Presidenza, il Presidente ecc. Tale associazione ha un codice deontologico che prevede una disposizione su congressi e riunioni scientifiche, nonché il deposito dei listini prezzi e l'impegno a non offrire i propri prodotti a prezzi superiori a quelli indicati nei listini stessi.]*

22 *[A questo aderiscono le imprese che "hanno tra i loro prodotti qualsiasi apparecchio, impianto, sostanza o altro dispositivo - le cui caratteristiche non li qualifichino tra quelli del Gruppo Strumenti - compreso il software informatico [...] destinato ad essere impiegato esclusivamente o principalmente nell'uomo a scopo di:*

- *diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, di una ferita o di un handicap;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia di un processo fisiologico;*
- *intervento sul concepimento [...]".]*

dalle ASL, ove invece precedentemente si registrava non solo una differenziazione dei prezzi offerti fra le imprese, ma in molti casi prezzi assai contenuti, con molti episodi di offerte inferiori finanche a 300 lire per striscia unitaria.
In particolare, in sede associativa le imprese hanno concordato le azioni da intraprendere, a seconda del contesto regolamentare e di mercato che caratterizzava le diverse realtà locali, riconducibili sostanzialmente alle seguenti tipologie: offrire prezzi economicamente non vantaggiosi nelle procedure di acquisto effettuate dalle ASL che distribuivano direttamente tali presidi o intendevano farlo e impedire lo svolgimento delle gare a fornitore unico per l'approvvigionamento dell'intero sistema diagnostico (strisce e lettore); proporre un prezzo unico di cessione delle strisce ad alcune Regioni o singole ASL al fine di indurle a scegliere la distribuzione attraverso le farmacie mediante la definizione di Convenzioni sullo schema di quella conclusa con la Regione Lombardia nel 1997 (vedi *infra* cap. 2.2.) e a questo fine contrastare le iniziative autonomamente intraprese dalle Federfarma regionali o locali al fine di concludere una convenzione con le Regioni e le Asl interessate alla distribuzione c.d. indiretta.
70. Dagli elementi documentali acquisiti risulta che il Gruppo Dispositivi per Diabetici è stato attivo quantomeno dal 1994 fino all'aprile 2001 (ultima riunione Assobiomedica di cui si ha evidenza documentale si è svolta il 12 aprile 2001 - doc. 377.10).
Le riunioni del Gruppo (di seguito "riunione/i Assobiomedica") si sono tenute di regola mensilmente fino al 1999 e successivamente con minore frequenza (doc. 715.17); risulta peraltro che gli incontri non avevano una cadenza regolare, ma venivano fissati in funzione delle varie esigenze commerciali quali, ad esempio, quelle legate all'evoluzione di specifiche situazioni locali: spesso la convocazione veniva definita a conclusione della precedente riunione o a seguito di una richiesta delle imprese stesse (docc. 307.8 e 348.9).
La documentazione acquisita in sede ispettiva permette di ricostruire lo svolgimento di circa 40 riunioni Assobiomedica, dal luglio 1994 all'aprile 2001.
71. Di regola, era predisposta una convocazione formale e un ordine del giorno, ma non venivano redatti verbali ufficiali delle riunioni (doc. 715.17). Risultano, invece, molti resoconti manoscritti predisposti dai vari partecipanti alle riunioni, nonché, in alcuni documenti acquisiti presso Assobiomedica, l'elenco e la firma dei soggetti partecipanti alle riunioni in rappresentanza delle varie imprese (docc. 500.12, 512.12, 514.12, 523.12, 529.12, 536.12, 578.12).
Da questi documenti emerge che alle riunioni partecipavano in modo costante i rappresentanti delle cinque imprese produttrici di strisce reattive e, soltanto in alcune, i rappresentanti delle imprese produttrici degli altri presidi per diabetici.
Con riferimento alla qualifica dei partecipanti alle attività di tale raggruppamento, risulta che vi prendevano parte di regola i direttori commerciali responsabili dell'area business relativa ai test diagnostici per diabetici, o loro delegati con funzioni di responsabilità nell'area commerciale.
72. La principale tematica oggetto di discussione in sede associativa ha riguardato le iniziative volte a scoraggiare la distribuzione delle strisce reattive attraverso i presidi delle ASL, c.d. distribuzione diretta, e ad indurre la distribuzione attraverso le farmacie, c.d. distribuzione indiretta. La scelta della distribuzione diretta o indiretta di questi presidi ha un preciso significato economico sia per le ASL che per le imprese fornitrici.
Nel caso della distribuzione indiretta l'ASL procede solamente a rimborsare alle farmacie il prezzo di vendita di tali prodotti comprensivo di un margine per il servizio di distribuzione prestato, che di regola è predefinito attraverso accordi/convenzioni con gli operatori del canale distributivo (grossisti e farmacisti) espressamente previsti dalla legge.
In tal caso la ASL non riesce efficacemente ad innescare meccanismi di confronto concorrenziale sul prezzo fra le imprese fornitrici e non ha effettivi strumenti di controllo della domanda e dunque dei volumi che sono poi consumati.
73. Con la distribuzione diretta, invece, l'ASL svolge un ruolo di interlocutore effettivo con le società fornitrici, che le consente di confrontare le diverse offerte in relazione alla qualità e al prezzo dei vari prodotti. Infatti, attraverso gare e trattative private, l'ASL è in grado di spuntare prezzi di acquisto migliori, (soprattutto in considerazione della possibilità per la medesima ASL di favorire, attraverso le proprie strutture distributive, i consumi dei prodotti più convenienti), in alcuni casi simili a quelli particolarmente bassi applicati dalle imprese nel caso di gare relative ai consumi interni ospedalieri.
Inoltre, attraverso la distribuzione diretta, la ASL ha un maggiore controllo dei consumi, in quanto effettua un monitoraggio dei quantitativi prescritti ed erogati, riducendo in tal modo sprechi e consumi eccessivi (cfr. ad esempio doc. 151.5), e ottiene altresì un risparmio del costo di distribuzione che dovrebbe riconoscere a farmacie e grossisti.
74. Se, pertanto, attraverso l'attivazione di meccanismi concorrenziali e di controllo dei consumi, la distribuzione diretta consente un contenimento dei costi derivanti dall'erogazione gratuita di questi presidi, da molti documenti emerge

chiaramente come tale modalità distributiva sia vista con grande preoccupazione dalle imprese, in quanto proprio attraverso tale modalità di acquisto e distribuzione molte ASL sono riuscite a mettere in concorrenza le imprese, orientando i consumi di strisce verso quelle più economiche[23].

75. Le strategie elaborate congiuntamente dalle imprese in ambito associativo hanno trovato attuazione sia direttamente, nelle condotte delle imprese, per evitare la distribuzione diretta e/o l'espletamento di gare a fornitore unico, sia attraverso Assobiomedica, che ha agito nei confronti delle Regioni, delle ASL e delle Federfarma regionali o locali in rappresentanza delle imprese associate, soprattutto nell'ambito delle trattative per la conclusione di Convenzioni che adottassero il sistema distributivo indiretto e recepissero o tenessero conto del prezzo di cessione delle strisce concordato in sede associativa (docc. 282.8, 321.9, 348.9, 381.10, 438.11, 439.11, 454.11, 482.11).

76. Con riferimento al primo profilo, e quindi alle iniziative adottate direttamente dalle imprese nei confronti di singole Regioni ed ASL, la concertazione definita a livello associativo è stata ribadita e completata da incontri e discussioni fra gli operatori commerciali delle varie imprese.

Ad esempio, risultano contatti diretti fra i direttori commerciali delle imprese attraverso scambi di *mail* (doc. 312.8) o fra i responsabili delle varie zone territoriali al fine di scoraggiare la distribuzione diretta ed indurre l'indiretta. Esemplificativo al riguardo è il contenuto di un rapporto mensile del capoarea Roche relativo al maggio 1998 (doc. 368.10) dal quale risulta un "*Accordo definito e consolidato dopo incontro alla SID di Bologna tra area managers Roche D., Lifescan, Menarini, Bayer di area uno [...] sul comportamento da tenere per raggiungere due obiettivi: eliminare le situazioni a distribuzione diretta, impedire che ne sorgano altre: alle prossime richieste di offerta provenienti da ASL che fanno o vogliono fare distribuzione diretta, le aziende risponderanno con prezzi superiori a quelli di rimborso regionale alle farmacie rendendo così la distribuzione non economicamente conveniente; prossimi banchi di prova ipotizzabili: Vigevano* [ASL Pavia] *e Garbagnate* [ASL Milano 1].

---

[23] *[Ciò emerge ad esempio da:*

- (Bayer) report sulla distribuzione diretta effettuata dall'ASL Pavia si commentano i dati di vendita precisando che "E' da tenere presente che le quote di mercato ASL evolvono in qualche misura secondo i prezzi riservati dalle Aziende alla ASL [...] questo vale soprattutto dove [...] non soltanto il farmacista, ma anche il diabetologo non ha alcun potere decisionale in merito al tipo di striscia prescritta al paziente, e non distribuisce strumenti diabetici; è solo l'ASL che decide che cosa e quanto fornire ai pazienti" (doc. 176.6);

- (ORTHO) report nel quale si riferisce che ad Acquaviva (ASL BA/3) il capo del servizio farmaceutico ha "sostituito circa 350 meters O.Touch con altrettanti strumenti della Abbott. La sua decisione è scaturita nel momento in cui abbiamo offerto le strisce O.T a 21.000£; fino a qualche mese fa le nostre strisce venivano acquistate dalla ASL BA/3 a £5.000 (prezzo sicuramente inaccettabile), come per la gara vinta e ormai scaduta da diversi mesi (il dr[...]. riesce a portare a sé tanti diabetici in quanto questi sono costretti a recarsi al servizio per ritirare gli aghi per le penne per l'insulina [...]" (doc. 292.8 e 352.9) (cfr. risposta ASL BA/3 doc. 945.23).

- (ORTHO) report nel quale si evidenzia situazione presso l'ASL di Bisceglie ove "dopo aver aumentato il prezzo delle strisce O.T. (da £12.000 a £21.000) la farmacista, capo servizio, aveva cominciato a distribuire i meters della Roche (strisce a £15.000). Alla Asl offriremo le ns. strisce a £. 17.000 e la farmacista, grazie ai rapporti più che consolidati, distribuirà solo i ns. meters nonostante le 2.000£ in meno offerte dalla Roche" (doc. 352.9)

- (ROCHE) report mensile nel quale si rileva che "il nuovo collaboratore Abbott in Emilia Romagna ci sta creando notevoli difficoltà perché offre prezzi molto bassi nelle ASL a distribuzione diretta" (doc. 475.11)

- (ROCHE) report del maggio 2000 nel quale si rileva che la Regione Valle d'Aosta è in distribuzione diretta e "la decisione che ha portato al sistema diretto è stata facilitata da un prezzo folle che all'epoca veniva concesso da LIFESCAN o BAYER pur di riuscire ad ottenere un risultato concreto e positivo" (docc. 479.11, 473.11).

- (ROCHE) report mensile del marzo 2001 nel quale si rileva che "sia Menarini che Abbott hanno offerto alla Az. FG/3 le strips a L. 520 per det., considerando che la distribuzione è diretta ci auspichiamo che non sia una rincorsa all'indietro" (doc. 490.11) (cfr. risposta ASL FG/3 doc. 978.25).]

Presente all'incontro anche direttore commerciale Abbott [...] che, almeno a parole, si è mostrato d'accordo con questa linea e disponibile a partecipare. L'iniziativa per arrivare a questo accordo è partita da me circa sei mesi fa [...]".

77. Nella riunione Assobiomedica del 30 marzo 1999, Ortho informa le altre imprese che è "già in vigore una griglia prezzi per le offerte ospedaliere/diretta (con obiettivo il raggiungimento dei prezzi convenzione lombardia) […]" (doc. 384.10)[24].

78. Con riferimento al secondo profilo, e quindi all'azione di Assobiomedica, dai documenti raccolti risulta che l'associazione, su precisa sollecitazione delle imprese e quale rappresentante delle stesse, ha effettuato numerosi interventi, è stata incaricata di effettuare trattative e definire accordi con Regioni e ASL e ha sottoscritto in prima persona la Convenzione Lombardia (docc. 282.8, 321.9, 348.9, 438.11, 439.11, 454.11, 482.11, 502.12). Nel resoconto della riunione Assobiomedica del 1° aprile 1998 risulta appuntato dal rappresentante dell'Associazione: "*A TUTTI GLI INCONTRI VADO SOLO IO*"[25] (doc. 510.12).

A questo riguardo, si osserva che dai documenti acquisiti risulta che Assobiomedica ha avuto piena consapevolezza della contrarietà alle regole *antitrust* delle condotte svolte in rappresentanza delle imprese per la definizione di un prezzo unico di cessione delle strisce, come emerge da un verbale del Gruppo Dispositivi per Diabetici, in cui il Direttivo decide, in occasione della conclusione dell'istruttoria nei confronti di Farmindustria[26], "[…] *di sospendere ogni trattativa relativa alla determinazione di tariffe di rimborso regionale dei presidi sino a che non avranno ottenuto risposta ad una loro interpellanza a seguito della quale l'Antitrust dovrà pronunciarsi sulla legalità di questa attività sino ad oggi considerata istituzionale da Assobiomedica.*

E' seguita la raccomandazione a noi aziende di presentare sul territorio Assobiomedica per il suo ruolo politico istituzionale e non come Ente che risolve i problemi commerciali ed economici delle Associate" (sottolineatura aggiunta) (doc. 384.10).

79. Di seguito si procederà ad analizzare le vicende che hanno portato alla conclusione della Convenzione Lombardia nel 1997, che ha rappresentato il sistema distributivo da proporre ad altre Regioni ed ASL. Nel capitolo successivo si elencheranno invece le evidenze che mostrano come tale azione sia stata implementata sia da Assobiomedica che dalle singole imprese nei riguardi di moltissime Regioni e ASL.

2.2 La convenzione lombardia e la proposizione di tale schema distributivo per favorire la distribuzione indiretta

a) La trattativa fra Assobiomedica e la Regione Lombardia

80. Sono state acquisite ampie evidenze documentali con riguardo alle discussioni promosse in sede associativa e agli interventi effettuati da Assobiomedica in merito ai rapporti con la Regione Lombardia vertenti principalmente sui prezzi di rimborso, dall'inizio del 1994 fino alla fine del 1997.

Tali interventi possono essere suddivisi in due fasi: la prima fase, volta alla revisione del prezzo del nomenclatore regionale, che si conclude con l'adozione della delibera della Giunta del 3 novembre 1995 (n. VI/04462) che riconosce un aumento del 20% del prezzo di rimborso di alcuni presidi fra i quali le strisce reattive; la seconda fase che ha portato, nel luglio 1997, alla conclusione di una convenzione fra la Regione, Assobiomedica e le associazioni dei grossisti e delle farmacie (doc. 572.12).

81. Quanto alla prima fase, essa risulta documentata a partire dal giugno/luglio 1994, quando viene convocata una riunione Assobiomedica per "*Definire un prezzo medio di vendita al SS Regionale e criteri di revisione successiva; Definire criteri revisione prezzi o prezzi nuovi; [...] Altra ipotesi per definire il prezzo; determinare il prezzo di vendita alla farmacia tra SS Regionale e non al pubblico poi la regione tratterà il ricarico con le farmacie [...]*" (doc. 550.12).

---

[24] *[Per quanto riguarda Roche, tale griglia è rappresentata dal doc. 388.10.]*

[25] *[In un report relativo ad un incontro fra informatori di Roche con Federfarma ASTI (doc. 381.10) in cui si indica la necessità di un contatto fra Assobiomedica e Federfarma "per definire una bozza di convenzione [...] come per la Lombardia [...] possibilità di chiusura di un accordo di convenzione che vincoli tutta la Regione Piemonte con salvaguardia della distribuzione indiretta [...] Recepita molto bene la figura di Assobiomedica che è stata accolta con molto favore per la possibilità di risolvere la trattativa con un unico interlocutore e non azienda per azienda". Lo stesso iter risulta nel caso dell'ASL 1 di Reggio Calabria come risulta da una mail del 17.11.00 inviata da Roche ad Assobiomedica (doc. 438.11) nella quale, relativamente ad un incontro per definire le modalità distributive dei presidi in funzione di un eventuale accordo sui prezzi di cessione delle strisce, si afferma: "Gradiremmo, come di consueto, che Assobiomedica presenziasse come rappresentante delle Aziende Diagnostiche convocate" (cfr. anche doc. 454.11).]*

[26] *[Provvedimento n. 7807 del 07/12/1999, in Boll. n. 49/99.]*

Le stesse tematiche sono state ulteriormente sviluppate e discusse in altre cinque riunioni associative tenutesi nel corso del 1995 (docc. 562.12, 561.12, 560.12, 559.12). In particolare, nella riunione Assobiomedica del 21 febbraio 1995 (doc. 562.12) si discute della revisione delle tariffe ("*chiediamo un aumento del 21% tenuto conto delle quote di inflazione dall' 89 ad oggi. Qui si può discutere*"), della creazione di meccanismi di adeguamento automatico per l'inserimento di nuovi prodotti e per la revisione delle tariffe, nonché della definizione del canale distributivo, a proposito del quale, però, si conviene: "*glissiamo; se del caso ricordare la qualità della distribuzione in farmacia*".

82. Dopo una serie di riunioni sia associative che fra Assobiomedica e Regione, nella riunione Assobiomedica del 10 ottobre 1995 si informa: "*OK* [al] *20% di aumento sul prezzo derivato*".

In effetti, con la delibera della Giunta del 3 novembre 1995 (n. VI/04462), vengono approvate le nuove tariffe del nomenclatore che prevedono un incremento dei prezzi del 20%[27]. Appare interessante il commento con cui il direttore generale di Assobiomedica trasmette alle imprese associate tale delibera: "*Tale risultato è stato ottenuto anche grazie ai numerosi incontri che Assobiomedica ha avuto con i funzionari regionali preposti, come certamente le avranno già riferito le sue persone che hanno attivamente lavorato sull'argomento nel gruppo di lavoro associativo*" (doc. 563.12).

83. Successivamente a questa revisione e al sostanziale incremento dei prezzi del nomenclatore, i contatti fra Assobiomedica e la Regione Lombardia proseguono nel corso del 1996 (almeno 4 incontri) e nel 1997. In questa seconda fase, le tematiche affrontate riguardano nuovamente alcuni aspetti commerciali e, in particolare, le difficoltà che si erano create nella distribuzione indiretta in relazione al fatto che le imprese applicavano alle farmacie prezzi talmente elevati che non consentivano alle medesime farmacie di rispettare i prezzi di rimborso regionali individuati nel nomenclatore, facendo pagare ai cittadini la differenza.

Al fine di valutare la congruità dei prezzi di vendita applicati dalle imprese fornitrici, la Regione decide di effettuare un'indagine sui prezzi di cessione dei prodotti alle USL (doc. 556.12), la quale evidenzia alcuni prezzi sensibilmente inferiori alla tariffa di rimborso indicata nel nomenclatore regionale[28].

84. Tali discussioni trovano poi conclusione nella stipula della Convenzione del 25 luglio 1997 fra la Regione, Assobiomedica - in rappresentanza delle imprese associate - e le altre associazioni dei grossisti e delle farmacie pubbliche e private che, mantenendo i prezzi di rimborso definiti nel 1995, ha come obiettivo esplicito quello di regolamentare la distribuzione di tali presidi attraverso le farmacie, definendo il prezzo di cessione da parte delle imprese fornitrici a tale canale distributivo, nonché i margini riservati rispettivamente a grossisti e farmacie.

Nella Convenzione sono specificamente indicati i prezzi di cessione dei presidi da parte delle imprese produttrici, definiti "*Tariffa Base*" (833,6 per le strisce colorimetriche e 860,3 per le strisce elettrochimiche[29]), nonché i margini per grossisti e farmacisti, pari al 26% della tariffa base. In particolare, nel testo della Convenzione si stabilisce che "*Le aziende produttrici si impegnano a mantenere invariati i prezzi di cessione dei presidi ed ausili per diabetici previsti dal prezziario regionale[...] e della allegata tabella […] ed allo scopo dette aziende si impegnano a cedere i prodotti di cui alla sopra citata delibera, e successive modificazioni, ai farmacisti ed ai grossisti garantendo loro un margine complessivo di ricarico minimo del 26%*".

85. Tale vicenda viene descritta nel Piano di Attività 2000 Bayer (doc. 152.5) nel seguente modo: "Il rischio ventilato di passare da una situazione di libero mercato ad una di distribuzione diretta mediante gara unica regionale ha portato la Regione Lombardia, le aziende farmaceutiche riunite sotto l'egida di Assobiomedica e Federfarma a trovare un accordo. Si è stabilito un prezzo di rimborso fisso per i presidi medici per i diabetici (tariffario regionale) ma anche un ricarico fisso che deve essere garantito al farmacista (20%) e al grossista (6%)".

---

27 *[Nelle premesse della delibera vengono richiamate le tematiche discusse con l'associazione e si menzionano gli incontri tenuti con i sindacati delle categorie interessate dai quali emergerebbe che il 20% costituisce livello minimo di incremento dei prezzi. La stessa delibera dispone inoltre la costituzione di un gruppo regionale di lavoro per lo studio delle problematiche relative all'erogazione di tali presidi ed alla revisione del nomenclatore.]*

28 *[A fronte di tale indagine Assobiomedica risponde predisponendo un documento nel quale giustifica tali differenze di prezzo (doc. 551.12 e 548.12) sostenendo, fra l'altro, che: "In via generale comunque le forniture effettuate tramite gara possono essere aggiudicate a prezzi particolarmente vantaggiosi anche perché:*
- molto spesso le gare sono pluriennali; prevedono quindi ingenti quantitativi;
- la consegna è unica presso un'unica sede; sono di conseguenza ridotti i costi di trasporto e di gestione amministrativa;
- molto spesso le gare vengono bandite per lotti omogenei di prodotti diversi, pertanto le imprese rispondono alla gara per più prodotti [...] mix che… consente di praticare sconti diversi per i vari lotti, in modo da rendere il concorrente particolarmente competitivo nei confronti di altre imprese".]

29 *[Tali prezzi si riferiscono alle confezioni da 25 strisce: i prezzi delle confezioni da 50 strisce sono, rispettivamente, 783,6 e 900.]*

Si osserva che in molti documenti acquisiti presso le imprese la "tariffa base" è considerata dalle imprese come fissa (docc. 371.10 e 380.10, 95.4 e 348.9).

b) Il piano campagna istituzionale

86. La Convenzione con la Regione Lombardia individuava uno specifico metodo di regolamentazione della distribuzione e vendita delle strisce reattive che le imprese consideravano favorevole alle proprie politiche commerciali, in quanto la definizione del prezzo di vendita (sia prezzo di rimborso finale che prezzo di cessione al canale distributivo) e l'indicazione della modalità distributiva indiretta, permettevano loro di escludere un confronto concorrenziale sul prezzo.

Pertanto, successivamente alla conclusione di tale convenzione, le imprese hanno stabilito in sede associativa che la soluzione delineata nella Convenzione Lombardia dovesse essere proposta anche ad altre Regioni e ASL.

87. In seno ad Assobiomedica è stata infatti definita una strategia comune denominata "*piano/campagna istituzionale*" per indurre la distribuzione indiretta secondo modalità similari a quelle della convenzione Lombardia. Nella riunione Assobiomedica del 1° dicembre 1997 (doc. 513.12, cfr. anche docc. 512.12 e 511.12) si definisce "*una strategia valida per tutte le aziende*" con "*l'obiettivo primario [...] di portare la distribuzione dei presidi per diabetici tramite la farmacia attraverso convenzioni stipulate con le Regioni o quantomeno con le ASL*", esportando lo schema di convenzione stipulato con la Regione Lombardia, da condividere con i *partners* Federfarma e FID.

In un documento definito "*TUTELA DELLA DISTRIBUZIONE DEI PRODOTTI*", recante data del 12 dicembre 1997 (doc. 517.12), si espongono le proposte elaborate dal sottogruppo Presidi per diabetici "*[...] dopo approfondite discussioni e riflessioni [...]*". In particolare, risulta espressamente che: "*Obiettivo delle imprese Associate operanti in questo settore è di esportare nel resto dell'Italia (o quantomeno nelle regioni maggiormente rappresentative) il modello di fornitura/distribuzione realizzato con la convenzione in essere con la Regione Lombardia. Per raggiungere tale obiettivo bisogna giustificare l'apparente maggiore spesa occorrente per la distribuzione dei prodotti in farmacia*", coinvolgendo e ricercando sinergie con i *partner* Federfarma e FID, a livello sia nazionale che locale, in quanto "*la materia è articolata, e la giustificazione dei costi si ottiene solo analizzando tutti gli aspetti che la compongono, che vanno ben oltre quelli di diretto interesse industriale*".

88. In particolare, si stabilisce che il progetto deve essere portato avanti e presentato da parte di Assobiomedica e non dalle singole imprese e che "*le richieste che provengono da ASL e/o Regioni devono essere prima discusse in Associazione*" (doc. 513.12).

Si stabiliscono, inoltre, le Regioni più significative nelle quali intervenire (Toscana, Abruzzo, Sardegna, Friuli, Veneto, Lazio, Campania, Emilia-Romagna, Piemonte), nonché le specifiche azioni di supporto: dati di mercato, la definizione di un piano di comunicazione con FID nelle farmacie e alle parti istituzionali, la definizione di un piano operativo per incontrare nelle varie sedi Federfarma.

89. Significativa è peraltro la preoccupazione espressa dalle imprese circa le eventuali conseguenze derivanti dalla presentazione alle gare per la fornitura delle Asl di offerte molto elevate. Nella citata riunione del 9 gennaio 1998 fra le varie questioni derivanti dall'applicazione del sopradescritto piano istituzionale, risulta quello di "*Analizzare [...] se esistono problemi legali a fare offerte con grossi incrementi di prezzo*" (doc. 512.12).

Nella riunione Assobiomedica del 30 marzo 1999 (doc. 384.10) si "valuta la prosecuzione del "Progetto istituzionale" a cui lavora un sottogruppo di delegati delle varie aziende associate, ricordando l'importanza del punto chiave visto nel rapporto costo/beneficio".

90. Da molti documenti emerge come tale modalità distributiva sia stata promossa dalle imprese in tutte le sedi possibili. Ad esempio, in due *report* degli informatori di Ortho e Roche si evidenziano gli esiti di un incontro con SID-AMD Regionale (Lazio) del dicembre 2000, nel quale è stata presentata "*la loro idea di piano regolatore per [...] ma anche per l'erogazione dei farmaci e dei presidi sul territorio secondo scelte più razionali (linee guida) e soprattutto volte al risparmio (controllo delle prescrizioni dei medici di base). Finalmente sono giunti all'idea di passare tutta la distribuzione dei presidi all'esterno con prezzi calmierati secondo come sta già avvenendo in Lombardia ed in alcune province della Toscana e di altre regioni. Tutto il lavoro sarà presentato alla Regione e si spera che l'attuazione del piano possa concretizzarsi entro il 2001*" (doc. 332.9) "*Le sopra citate associazioni di diabetologi e pazienti, dopo un primo momento di perplessità legata a scarso interesse, hanno sposato radicalmente la causa della distribuzione indiretta [...]*" (doc. 481.11).

91. Tale azione è proseguita con varia intensità fino al 2001. Nel *budget* 2001 e nel *marketing plan* del 2001 di Bayer si prospetta come rischio la diminuzione dei prezzi di vendita, in relazione alla modifica delle modalità distributive delle

varie regioni, rispetto al quale "*company lobbing with support of Assobiomedica*" (docc. 162.5 e 165.6). In particolare, nel *marketing plan*, per sostenere "*our premium price*", si indica quale attività quella di "*Sustain the actual reimbursement scheme, working with Assobiomedica to avoid any restriction in product prescription and reduction of reimbursement*".

Anche nel *marketing plan* di Ortho è ricompreso fra le minacce del mercato il contenimento dei costi ricercato dalle ASL attraverso "*contrazione dei prezzi e pezzi. Aumento della distribuzione Diretta in Ospedale*" (doc. 317.9).

92. In particolare, nei primi mesi del 2001, risulta altresì un tentativo per arrivare alla definizione di un prezzo amministrato a livello nazionale, e nella riunione Assobiomedica del 2 marzo 2001 si riferisce dell'impossibilità di pervenire a tale obbiettivo dovendo proseguire le trattative con singole Regioni e ASL (doc. 206.7).

c) Rapporti con Federfarma

93. La strategia concordata dalle imprese per favorire la distribuzione indiretta richiedeva la partecipazione degli altri soggetti coinvolti nella stessa catena distributiva, ovvero grossisti e farmacie. Infatti, mentre nel caso della distribuzione diretta la trattativa economica e i conseguenti rapporti commerciali si limitano e si esauriscono nel rapporto ASL/imprese fornitrici, nel caso della distribuzione indiretta le strisce giungono al paziente diabetico seguendo lo stesso percorso del farmaco e, dunque, prevedono una prima cessione dalle imprese fornitrici ai grossisti, una seconda da questi alle farmacie che riceveranno poi dall'ASL il rimborso del prezzo dovuto.

94. Dagli elementi documentali raccolti risulta che l'interesse per la distribuzione indiretta e, quindi, per la conclusione di Convenzioni con Asl e Regioni sia partito e sia stato attivato dalle imprese fornitrici attraverso l'azione concordata in sede associativa, e non dai soggetti legittimati a concludere tali convenzioni, ovvero Regioni, Asl e farmacie. Risulta infatti, nell'ambito delle iniziative assunte da Assobiomedica dopo la stipula della Convenzione Lombardia, il coinvolgimento delle associazioni delle farmacie per definire una strategia comune per la "*salvaguardia del mercato*" (doc. 512.12), da perseguire congiuntamente, facendo pressione comune nei confronti degli interlocutori istituzionali, Regioni e ASL. Significativo in proposito il progetto "*Sensibilizzazione Federfarma*" volto a coinvolgere l'associazione nelle problematiche della distribuzione di tali presidi, per intervenire nelle regioni più significative secondo lo schema seguito per definire la Convenzione con la Regione Lombardia (doc. 517.12).

95. Risulta inoltre che le imprese fornitrici hanno svolto un ruolo primario anche nella definizione delle condizioni economiche per pervenire ad un sistema di distribuzione indiretta. Infatti, sebbene le dinamiche delle trattative e degli interventi con le varie Regioni e le numerosissime ASL siano varie e multiformi, le iniziative in tal senso dovevano comunque essere discusse e concordate con le imprese fornitrici, in quanto il vero e principale oggetto della trattativa con le ASL riguardava il prezzo di rimborso delle strisce che dipende in larga misura dal prezzo di cessione delle strisce, dalle imprese ai grossisti/farmacisti, rispetto al quale il margine del farmacista rappresenta una frazione ridotta, ancorché significativa (fra il 10 e il 20%).

96. Di contro, dagli elementi acquisiti risulta che le imprese non hanno gradito iniziative assunte autonomamente dalle associazioni dei distributori. Infatti, nei casi in cui Federfarma tenta, legittimamente, di frapporsi come interlocutore esclusivo fra il soggetto pubblico (Regione o ASL) e le imprese fornitrici, si assiste ad una reazione concordata fra le imprese fornitrici che non sono disponibili a perdere il controllo della situazione distributiva e decidono o di non rispondere alle istanze di Federfarma o di rispondere con prezzi di listino.

Tale posizione emerge chiaramente nella riunione Assobiomedica del 15 luglio 1999, ove si discute di come comportarsi a fronte di richieste di alcune Federfarma alle ASL (Taranto, Modena e Genova). Al riguardo, si decide che a fronte di una richiesta: "*1. Assobiomedica risponde di essere disponibile per discutere la possibilità di una convenzione tra ASL-FF-ASSOB. 2. Aziende singole rispondono con listino e dichiarazione che i prezzi di cessione si stabiliscono non tra Azienda e Federfarma ma tra Azienda e Cliente in funzione delle condizioni applicabili al caso*" (doc. 370.10). Ad esempio, Roche comunica ad Assobiomedica le richieste della Federfarma di Bari e Taranto per adottare modelli convenzionali sullo schema di quello Lombardia, chiedendo "*di mettersi in contatto con essi per poi discutere un'eventuale strategia in occasione della prossima riunione*" (doc. 533.12).

97. Il rapporto fra imprese fornitrici e associazioni dei farmacisti emerge con evidenza anche da altri documenti. Ad esempio, in un *report* di un informatore della società Roche del settembre 2000 si precisa che " *[...] l'ASL CE 1 ha stipulato un accordo con Federfarma Caserta per la distribuzione in farmacia con uno sconto del 15% a partire dal 1/8/2000. Stiamo lavorando per far capire ai Farmacisti che gli accordi seri e duraturi devono prevedere tutte e tre le controparti: Fruitori (ASL), Distributori (Federfarma) e Fornitori (Assobiomedica). Non si può pretendere di sottoscrivere un accordo economico con il portafoglio degli altri*" (doc. 359.10).

In altro report del mese successivo si precisa che: "Nulla di fatto nella riunione fra la Federfarma Caserta e i rappresentanti delle Aziende. Nessuno ha aderito alla richiesta di effettuare trattamenti particolari alle F.cie della ASL CE 1 (circa 100) [cfr. doc. 296.8] per ovvie ragioni di impossibilità di gestione. L'incontro è stato comunque utile per ribadire che qualsiasi tipo di accordo fra Fruitori e Distributori non può vedere esclusi dal tavolo i Fornitori. E poiché la stessa Federfarma Caserta è in procinto di firmare un altro accordo con la ASL CE 2, i cui termini non ci è dato sapere, abbiamo fortemente sollecitato il coinvolgimento dei rappresentanti nazionali di Assobiomedica al fine di evitare un altro spiacevole rifiuto" (doc. 360.10); da un altro report risulta peraltro una nuova richiesta dei farmacisti per "un adeguamento degli sconti ai nuovi rimborsi previsti dagli accordi recentemente firmati (-15%)" (doc. 492.11).

98. Significative, in tal senso, sono le vicende che saranno di seguito descritte circa le iniziative assunte dalle Federfarma Sardegna, Genova, Trieste e Verona, nelle quali le imprese hanno rifiutato di rispondere alle richieste di Federfarma o hanno offerto prezzi di listino.

Rilevano, inoltre, quali evidenze di una condotta congiunta e concertata, quelle situazioni in cui tutte le imprese hanno negato sconti aggiuntivi alle varie Federfarma (Bergamo, Milano, Verona, Pordenone).

2.3 Le azioni delle singole imprese e di Assobiomedica con Regioni e ASL per scoraggiare la distribuzione diretta

99. Di seguito si procederà a descrivere le modalità attraverso le quali la strategia concordata dalle imprese a livello associativo per scoraggiare la distribuzione diretta sia stata implementata, sia direttamente dalle imprese che per il tramite di Assobiomedica, nei confronti di alcune Regioni e di molteplici ASL, con un significativo aumento dei prezzi offerti a partire dal 1998.

a) Le vicende relative alle ASL della Regione Lombardia

100. Nonostante la stipula della Convenzione fra Regione e Assobiomedica nel luglio 1997, che prevedeva, come detto, la distribuzione attraverso le farmacie, alcune ASL hanno ritenuto opportuno continuare o passare alla distribuzione diretta e in alcuni casi hanno cercato di effettuare gare a fornitore unico.

Gli elementi raccolti indicano che le imprese fornitrici e Assobiomedica hanno ostacolato tali iniziative.

ASL Pavia

101. Nel periodo 1995-1998 solamente il distretto dell'ex USL di Vigevano effettuava la distribuzione diretta ove le imprese applicavano prezzi competitivi, significativamente inferiori a quelli della Convenzione Lombardia[30]. Nel maggio 1998, le imprese discutono, in un incontro fra capi area, della richiesta di proroga delle forniture "*Vigevano: nel quadro dell'accordo interaziendale riportato in 1.1.*[*supra* cap. 2.1.b]*, Lifescan mi informa di avere ricevuto richiesta proroga aggiudicazione fornitura per distribuzione diretta e di avere intenzione di non concederla in modo da provocare una nuova gara alla quale rispondere secondo le modalità dell'accordo citato con l'obiettivo di fare "saltare" la distribuzione diretta a Vigevano*" (doc. 368.10).

102. Nel gennaio 1999 tutta la ASL Pavia decide di passare alla distribuzione diretta e tale decisione viene immediatamente comunicata da Roche ad Assobiomedica (doc. 577.12; cfr. anche doc. 135.5).

A fronte di tale scelta distributiva le imprese fornitrici decidono di applicare i prezzi della Convenzione Lombardia. In un *report* di un informatore di Bayer dell'8 febbraio 1999 si informa che alle richieste di offerta si è risposto "*attenendoci all'accordo con la Regione Lombardia [...] e così hanno fatto i concorrenti (verificare solo i prezzi ABBOTT) ed estendendo gli stessi prezzi anche a Vigevano essendo sempre la medesima ASL provincia di PAVIA*" (doc. 125.5). In un *report* di un informatore di Roche si indica che i prezzi offerti in data 2 febbraio 1999[31] sono "*in linea con decisioni Assobiomedica*" (doc. 451.11).

103. L'elevato livello delle offerte suscita, peraltro, la reazione della ASL, che conferma la decisione di passare alla distribuzione diretta e decide di preparare un bando di gara per fornitore unico (*infra* cap. 2.4. b). In un *report* di un informatore di Roche del 23 febbraio 1999 si afferma che "*nonostante le elevate offerte economiche di tutte le aziende, la ASL partirà comunque in aprile con la distribuzione diretta, distribuendo le strisce di tutte le aziende e acquistandole ai prezzi da queste offerte. Alla fine del '99 ASL farà gara per avere fornitore unico [...]*" (doc. 450.11).

La situazione di tale ASL è oggetto di "*monitoraggio continuo*" da parte delle imprese con scambi di informazioni fra le stesse (doc. 451.11).

---

[30] *[I prezzi relativi a Vigevano fino al 1998 si riferiscono ai consumi relativi alla distribuzione diretta (doc. 941.22).]*

[31] *[Nell'offerta presentata da Roche è espressamente indicato: "In riferimento alla convenzione relativa all'erogazione ausili e presidi per pazienti diabetici, stipulata in data 25/7/1997 in Milano tra Regione Lombardia e Ass. Assobiomedica ..." (doc. 367.10).]*

104. La ASL bandisce quindi la gara a fornitore unico nel novembre 2000, che va poi deserta (*infra* cap. 2.4.b).
In relazione all'esito di tale gara, nel febbraio 2001, l'ASL effettua una trattativa negoziata (doc. 96.4), alla quale tutte le imprese presentano offerte, applicando i prezzi indicati nella Convenzione stipulata dalla Regione Lombardia. La procedura si conclude il 6 marzo 2001, quando si svolgono specifici negoziati economici fra ciascuna ditta e l'ASL nei quali vengono definite le offerte economiche delle varie imprese (doc. 941.22).
Di tale procedura risulta che le imprese discutono nella riunione Assobiomedica del 2 marzo 2001 ove si concorda di applicare i prezzi della Convenzione Lombardia, considerati non negoziabili: "⇒ *Pavia*: *confermare i prezzi della Convenzione Lombardia*" (doc. 95.4); "ASL PV *Trovandosi in Lombardia, l'ASL di Pavia verrà trattata come una qualsiasi ASL lombarda. Riteniamo le condizioni Lombardia fisse e non negoziabili*" (docc. 380.10, 480.11); "*Trattative positive […]. Si sta cercando di proporre il modello Lombardia*" (doc. 206.7).
Come mostra la tabella che segue, tutte le offerte delle imprese nel 1999 e 2001 sono risultate in linea con i prezzi della Convenzione Lombardia. Nella tabella sono anche riportati i prezzi offerti per il distretto di Vigevano fino al 1998 dai quali si evince il significativo incremento applicato dalle imprese nel 1999.

Tabella 14

Imprese	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Menar**	**Bayer**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**
Striscia	*O.Touch*	*Eurof.*	*Accut.*	*Haem.*	*Glucot.*	*Gl.Mem*	*Glucof*	*Elite*	*Esprit*	*Pr.Plus*
1995	432									
1996/98	270		380	380		470		432		
Offerte 7/99	840	880	783,6	833,6	833,6/783,6	840/900	840	840	840	840
Offerte 3/01	833,6	860	783,6	833,6	833,6/783,6	860/900	833,6	860	900	860/900
Con.Lomb.	*833,6*	*860*	*783,6*	*860*	*833,6/783,6*	*860/900*		*860*	*860*	*860/900*

ASL Milano 1

105. Un distretto di tale ASL, quello di Garbagnate, effettuava fin dai primi anni '90 la distribuzione diretta dei presidi, a prezzi significativamente inferiori a quelli della Convenzione Lombardia.
Nel maggio 1998 i capi area delle varie imprese individuano tale distretto come prossimo banco di prova dell'accordo interaziendale per eliminare la distribuzione diretta (doc. 368.10 citato al cap. 2.1.b).
Del distretto di Garbagnate si discute anche nella riunione Assobiomedica del 15 luglio 1999 ove si rileva che "*esiste una convenzione tra Regione-Federfarma Lombardia-Assobiomedica*" (doc. 370.10).
106. In ragione delle favorevoli condizioni registrate in tale distretto, nel settembre 1999, l'ASL decise di avviare una sperimentazione estendendo la distribuzione diretta ad altri distretti del suo territorio (3 su 7). Tale decisione viene immediatamente comunicata, con fax del 13 ottobre 1999, dal direttore commerciale di Roche ad Assobiomedica con la richiesta di "*discutere più ampiamente di questo problema*" (doc. 575.12).
Dalla risposta della stessa ASL (docc. 683.16 e 975.25) risulta che le offerte delle imprese nel 1999 e 2000 corrispondono ai prezzi di cessione alla distribuzione intermedia stabiliti nella Convenzione Lombardia, come emerge dalla tabella seguente, dalla quale si evince anche il significativo incremento dei prezzi applicato.

Tabella 15

Imprese	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Menar**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**	**Abbott**
Striscia	*O.Touch*	*Eurof.*	*Accutr.*	*Glucotr.*	*Gl.memory*	*Elite*	*Esprit*	*Medis.*	*Pr.Plus*
1995/96	350		419		350	360			
1997/98	260		520*	640*	500*	480		250	
1999	834	874	783,6	783,64	860	800	800	250	
2000	834	874	783,6	783,6	860	860	900	400	800
Con. Lomb.	*833,6*	*860*	*833/783,6*	*833/783,6*	*860*	*860*	*860/900*	*860*	*860*

*Non aggiudicati

107. Al termine della sperimentazione, nell'ottobre 2000, sulla base dei risultati della stessa, l'ASL decide di tornare alla distribuzione indiretta sulla base di un accordo con la Federfarma provinciale "*di tipo "bergamasco" (decurtazione quota di rimborso regionale)*" (docc. 312.8 e 474.11), con sconti dell'8% (del 20% per il distretto di Garbagnate) rispetto alla Convenzione Lombardia.

In un *report* mensile di agosto/settembre 2000 del capo area di Roche si evincono le dinamiche che hanno condotto la ASL a tale scelta, salutata con evidente soddisfazione: "*Garbagnate: finalmente Troia è caduta!*". Infatti "*difficoltà organizzative, pressioni da parte dell'associazione titolari farmacia e dell'associazione dei pazienti, ma soprattutto la constatazione della non remunerativitá del sistema a fronte dei prezzi attualmente praticati dalle aziende, sono alla base di questa decisione. Una vittoria della fermezza e intransigenza delle politiche commerciali. Grazie* [direttore commerciale]*, avevi ragione tu. Il valore positivo di questo evento è aumentato dal fatto che questa ASL rappresentava la più pericolosa "forma di contagio" per il resto della Lombardia, comprendendo al suo interno la storica Garbagnate che della distribuzione diretta aveva fatto un "verbo" da propagare e diffondere. Speriamo adesso che anche Pavia tragga le sue conclusioni*" (doc. 478.11).

Nello stesso *report* con riferimento ai termini commerciali previsti si aggiunge "*saremo ovviamente fermissimi, come a Bergamo, nel rifiutare qualsiasi richiesta di pagare, anche solo in parte, il costo di questo accordo*".

108. Nella riunione Assobiomedica del 2 marzo 2001 si discute nuovamente del distretto di Garbagnate che sta valutando il ritorno alla distribuzione in farmacia (doc. 380.10) con il quale sono in corso "*Trattative positive […]. Si sta cercando di proporre il modello Lombardia*" (doc. 206.7). In effetti, nell'aprile 2001, era prevista la revisione dei prezzi della Convenzione.

ASL Bergamo

109. Tale Asl ha valutato nel corso del 1998/99 la possibilità di passare alla distribuzione diretta per tutto il territorio della provincia (docc. 125.5 e 135.5)[32].

Della situazione distributiva di tale ASL si discute in numerose riunioni Assobiomedica a partire dal 15 dicembre 1998 (doc. 500.12), cui segue un incontro fra Assobiomedica, ASL e Federfarma Bergamo il 15 febbraio 1999 (doc. 576.12), ove si discute della richiesta della ASL di uno sconto del 10% rispetto alle tariffe della Regione Lombardia.

Di tale richiesta, le imprese discutono poi nella riunione Assobiomedica del 18 febbraio 1999, quando decidono "*rispondiamo di NO*", nonostante la ASL abbia prospettato di effettuare una gara in caso di risposta negativa (doc. 281.8).

La situazione distributiva di tale ASL viene affrontata nuovamente nella riunione Assobiomedica del 30 marzo 1999 (doc. 384.10), in cui si rileva che si sta attivando la Federfarma Lombardia "*a tutela della Convenzione Lombardia che non legittima politicamente l'eventuale distribuzione diretta in tale ASL*"[33].

Dal verbale del consiglio direttivo della Federfarma Bergamo del 13 aprile 1999 risulta che "*le aziende produttrici di diagnostici e aderenti all'Assobiomedica hanno recentemente respinto la nostra richiesta di concordare prezzi ribassati per la cessione di questi prodotti alle Farmacie associate*" (doc. 921.21 all. 3).

110. Nei primi mesi del 2000 ASL e Federfarma Bergamo definiscono una Convenzione con l'applicazione di uno sconto dell'8% sui prezzi della Convenzione Lombardia (docc. 387.10 e 921.21 all. 3), in relazione alla quale la Federfarma procede nuovamente a chiedere uno sconto alle imprese fornitrici.

Di tale trattativa si discute nella riunione Assobiomedica del 27 giugno 2000, quando si indica che "*tutte le aziende hanno negato sconti extra per le farmacie della Provincia di Bergamo (nessuno ha rilasciato la dichiarazione richiesta). La Federfarma Lombardia invita le Aziende tramite Assobiomedica a rispettare assolutamente la Convenzione Lombardia*" (doc. 371.10).

111. Nel luglio 2000, Federfarma Bergamo procede nuovamente a richiedere ad Ortho e alle altre aziende la revisione del prezzo di cessione in relazione all'accordo raggiunto con la ASL per uno sconto rispetto al tariffario regionale[34].

---

[32] *[Precedentemente, in alcune zone vi era la distribuzione diretta come risulta da un report di un informatore di Bayer relativamente all'azienda 11 di Ponte S.Pietro che nel 1996 ha effettuato gara per la distribuzione diretta e "il vincitore dovrà sostituire tutti i meter presenti sul territorio (!!)" (doc. 125.5).]*

[33] *[In un report di un informatore di Bayer del marzo 1999 (doc. 125.5) si afferma che per la distribuzione diretta non se ne fa niente.]*

[34] *[Nella lettera si afferma che sarebbe "auspicabile che tutte le aziende interessate, alle quali avanzeremo la stessa richiesta, manifestino analoga concreta disponibilità, visto che la convenzione [...] modifica sostanzialmente i termini degli accordi stipulati a livello regionale tra Assobiomedica [...]" (doc. 304.8)]*

A tale riguardo, in un incontro fra le imprese produttrici e Federfarma Bergamo del 21 luglio 2000, le aziende rifiutano nuovamente di accordare alcuno sconto: "*La nostra risposta è stata che poiché si andrebbe a modificare i termini di un accordo regionale è necessario che venga interpellata ASSOBIOMEDICA in qualità di rappresentante delle imprese*" (doc. 348.9). A fronte di tale richiesta risulta che "*tutte le aziende, tranne una* [Artsana]*, hanno negato il ribasso e negato di mettere questo per iscritto, non riconoscendo in Federfarma un interlocutore commerciale*" (doc. 473.11; cfr. anche doc. 477.11).

112. Nell'ottobre 2001, viene definita una nuova convenzione fra ASL e Federfarma per il 2002 con uno sconto inferiore rispetto a quello precedentemente applicato.

ASL Brescia

113. Anche tale ASL nei primi mesi del 2001 ha manifestato l'intenzione di passare alla distribuzione diretta e di effettuare una gara a fornitore unico ed aveva già predisposto gli atti preparatori per effettuare tale procedura concorsuale.

Tale iniziativa suscita la preoccupazione delle imprese fornitrici: in una *mail* del marzo 2001, Roche informa Assobiomedica che l'ASL sta pensando di passare alla distribuzione diretta e di svolgere una gara a fornitore unico, per ottenere un risparmio del 30%, chiedendo di discuterne in seno associativo; tale richiesta viene rinnovata in una successiva *mail* dei primi giorni di aprile, cui si associa con altra *mail* il direttore commerciale di Ortho (docc. 569.12, 440.11, 441.11).

In particolare, l'informatore di Ortho esprime la preoccupazione che tale azione possa essere stata favorita dalla Bayer che sta vendendo la striscia Esprit a 380 lire. In tale *report* si commenta: "*Ritengo la vicenda di una gravità e pericolosità estrema oltre che per Brescia in sé anche per il fatto che tale azione sarebbe presa da esempio da altre ASL vista la grandezza e il peso che ha tale provincia in una regione come la Lombardia.*

Pertanto, credo che l'iter più logico e sensato sia quello di attivare l'organo ufficiale che ci rappresenta cioè Assobiomedica oltre che sentirsi a livello di Asm e Direzioni Generali con le altre aziende del settore al fine di limitare i danni di quella che sembra essere una situazione vicina allo scoppio.

Da parte mia […] sono intensi più del solito i contatti con i colleghi al fine di fare fronte comune verso questa ennesima minaccia alla solidità del settore in cui operiamo attivamente […]" (doc. 311.8).

Nello stesso senso si esprime l'informatore di Roche: " *[…] temendo strane apparizioni tipo Abbott e Bayer (precedenti menarini e bayer con quotazioni di "rottura" del mercato hanno insegnato!!!)*" (doc. 440.11); anche il capoarea Roche informa il direttore commerciale precisando che: *"[…] Può essere che il prezzo offerto da Bayer sia una delle cause per cui adesso la ASL sta pensando alla distribuzione diretta […] credo anche che sia possibile (ma spero non probabile) che la ASL possa utilizzare fino alla fine del 2002 l'aggiudicazione Bayer per una distribuzione diretta monoprodotto (i quantitativi sarebbero diversi […] ma basterebbe che la Bayer fosse d'accordo) […]*" (doc. 459.11).

114. Di tale situazione le imprese discutono poi nella riunione Assobiomedica del successivo 12 aprile 2001, ove Bayer rassicura le altre aziende che "*non intende applicare il prezzo ad uso interno alla distribuzione*" e che provvederà ad informare la ASL in tal senso (doc. 377.10).

Successivamente, nel giugno 2001, l'ASL decide di non procedere alla gara stipulando una Convenzione sperimentale con l'Associazione titolari di Farmacia della Provincia di Brescia per la distribuzione dei presidi nel periodo agosto/dicembre 2001.

b) Le trattative con la Regione Toscana e le vicende relative alle ASL di tale Regione

115. Come detto, la Convenzione conclusa con la Regione Lombardia nelle intenzioni delle imprese doveva rappresentare lo schema da esportare e applicare in altri ambiti regionali, soprattutto in quelli in cui le ASL effettuavano la distribuzione diretta, acquistando le strisce reattive tramite procedure di appalto.

A questo riguardo, assumono rilevanza significativa le vicende che hanno riguardato la Regione Toscana, di cui sono state acquisite ampie evidenze documentali. Risulta, infatti, che in numerose riunioni Assobiomedica le imprese fornitrici abbiano discusso dei rapporti con la Regione Toscana alla quale Assobiomedica "*in rappresentanza delle imprese associate*" ha proposto negli anni 1998 e 1999 di definire un "*modello per la fornitura dispositivi per diabetici*" (doc. 582.12).

116. L'oggetto prevalente se non esclusivo della trattativa fra Assobiomedica e Regione Toscana è stato il prezzo di cessione delle strisce, e proprio a questo profilo è da ricollegarsi la mancata conclusione di una Convenzione.

Assobiomedica aveva, infatti, proposto i prezzi di cessione delle strisce previsti nella Convenzione Lombardia ("*Trattativa da portare sulla base dei prezzi della Regione Lombardia x strisce*" doc. 510.12), mentre la Regione proponeva di applicare il prezzo medio derivante dagli acquisti effettuati dalle varie ASL (docc. 174.6 e 175.6 e 500.12), in quanto la proposta di Assobiomedica determinava un significativo incremento di spesa per la Regione e le singole ASL (superiore di circa il 50% rispetto ai prezzi medi degli acquisti effettuati da 4 ASL).

Significativi sono, in proposito, i commenti dell'area manager di Ortho nel maggio 1998 in merito ai prezzi proposti dalla Regione (doc. 507.12): "[…] *Inoltre non si tiene in alcun conto che, per sopravvenuti cambiamenti del mercato, nelle contrattazioni in atto, sia a livello di licitazione, sia nelle trattative private, anche se in misura inferiore perché viene privilegiato il dialogo, l'orientamento emerso da parte di tutte le aziende è stato quello di riallineare i prezzi a quelli in vigore sul territorio nazionale, con un rialzo generalizzato che la tabella non riporta per il semplice motivo che essendo in atto la trattativa con Assobiomedica, si è deciso di soprassedere al rialzo e di accettare in via temporanea proroghe alle vecchie gare in attesa di un accordo generale di reciproca soddisfazione. Tali proroghe sono quasi tutte in via di esaurimento [...] Pertanto bisogna far capire bene ai nostri interlocutori che la tabella è una foto vecchia capace di evocare, in chi la vede, solo tristezza per i tempi andati, che già oggi non ci sono più e che non possono ritornare; che occorre trattare sulla base di quella che è la realtà di regioni che hanno un'importanza paragonabile a quella della Toscana [...]; tali regioni, e sono sempre più, hanno accettato lo schema della Lombardia. E tanto per non andare lontano anche all'interno della regione c'è l'esempio della ASL di Pisa, che con lungimiranza ha già adottato uno schema simile sulla base di un prezzo di rimborsabilità di 20.000 per il flacone da 25 strisce*" (neretto aggiunto).

117. Nel corso delle trattative, che proseguono per tutto il 1998-99, Assobiomedica propone di raggiungere i prezzi della Lombardia a seguito di aumenti scadenzati (docc. 500.12 e 537.12).

In una lettera del 6 novembre 1998, inviata da Assobiomedica alle imprese associate, si "*riassume di seguito la posizione associativa fin qui concordata:*

Chiedere un nuovo incontro in Regione Toscana per proseguire nella discussione circa il perfezionamento di una convenzione per la distribuzione dei dispositivi per diabetici;

Proporre alla Regione di partire da una tariffa di base (corrispondente al prezzo del prodotto, esclusi i costi aggiuntivi della distribuzione) da aggiornare ogni tre mesi per giungere nell'arco di 18 (24) mesi alla tariffa della Regione Lombardia".

Nella riunione dell'8 gennaio 1999 (doc. 500.12), dopo aver ricordato che "*Si lavora in proroga: i prezzi delle nuove gare sono + alti*", si definisce una nuova proposta: "*Partire dai prezzi del '98. Evidenziare che noi vogliamo arrivare ai prezzi Lomb., ma ci rendiamo conto che sono alti quindi proponiamo una scala sconti che parte da un'unica cifra 18.500, dopo sei mesi 19.670, dopo sei mesi 20.840, dopo sei mesi per i nuovi 21.508 [...]*" (neretto aggiunto).

Si discute anche delle modalità distributive: "*Canale distributivo da chiedere: FARMACIA*".

118. Tale proposta viene poi modificata nella riunione del 1° febbraio 1999 (doc. 534.12) e nella successiva riunione dell'11 giugno (docc. 374.10[35] e 526.12), nella quale si stabilisce che "*Per quanto riguarda i prezzi si ripropone la proposta precedente, con un accorciamento dei tempi di adeguamento: - all'entrata in vigore dell'accordo: prezzo Lombardia -15%, - dopo sei mesi: prezzo Lombardia - 8%; - dopo 12 mesi: prezzo Lombardia - 2% Considerando i possibili problemi di accettazione da parte della Regione si è dato mandato alla […] in fase di contrattazione di: 1. estendere a 12 mesi il periodo della prima fase [...]*".[36]

119. Nella riunione del 15 luglio 1999 (docc. 370.10 e 523.12) si definisce un'altra proposta, con prezzi inferiori, definita "*Contro-proposta Toscana*". Si propone una convenzione di tre anni con i seguenti termini economici: il primo anno, 2000, uno sconto del 18% sui prezzi della Convenzione Lombardia, nel 2001 uno sconto del 14% e per il 2002 uno sconto da definire, ma al massimo del 4%. Tale proposta prevede anche che "*Dal 1° novembre cessano le gare. La convenzione parte dal 1.11.99. Tutta la distribuzione va in farmacia*".

Gli stessi termini risultano anche nella riunione Assobiomedica del 10 novembre 1999 (doc. 581.12).

120. Tali trattative non giungono però a conclusione. Infatti, nel 2000 la Regione Toscana incarica l'ASL 8 di Arezzo di effettuare una ricognizione sui prezzi e sui fornitori anche dei presidi per diabetici.

---

[35] *[In particolare, da tale documento risulta che Assobiomedica "ha chiesto un mandato su che cosa rispondere alla proposta della Regione Toscana …".]*

[36] *[In una lettera inviata da Roche ad Assobiomedica del 16 giugno 1999, insieme ai dati di fatturato nella Regione Toscana, si formulano "Auguri per le trattative" (doc. 533.12).]*

Da due *report* degli informatori di Ortho emerge che "*[...] entro la fine di ottobre [...] ci dovrebbe essere un primo incontro con Assobiomedica per trovare un accordo sul prezzo [...] che secondo le prime indiscrezioni dovrebbe essere intorno alle 18000 a cui si devono sommare il costo del grossista e poi il costo del farmacista] e sulle modalità delle procedure di offerta. (...) I vantaggi che potrebbero derivare da questa situazione possono essere il passaggio di diverse ASL alla distribuzione indiretta con un prezzo di rimborso stabilito congruo grazie all'intervento di Assobiomedica [...] [Quello che ha di particolare è il fatto che individuato tale valore chi desidera seguire il canale diretto o quello indiretto, le aziende venderanno al prezzo concordato in entrambi i casi]*" (docc. 321.9 e 346.9).

121. Gli incontri fra Assobiomedica e la Regione Toscana proseguono anche nel 2001 (docc. 93.4, 95.4 e 206.7), sempre senza successo per mancanza di accordo sui prezzi. Infatti, nella riunione Assobiomedica del 2 marzo 2001, con riferimento alla Toscana si annota "*Respinta dall'Assobiomedica l'ultima proposta di prezzi base + 10%*" (doc. 380.10).
Di seguito vengono descritte le vicende che hanno riguardato molte delle ASL della Regione Toscana (per quanto riguarda l'ASL Versilia si rinvia al capitolo 2.4.a).

ASL Pisa

122. Tale ASL, dopo aver stipulato nell'aprile 1997 una Convenzione con l'Associazione Provinciale dei Titolari di Farmacia per la distribuzione indiretta di tutti i prodotti dell'assistenza farmaceutica integrativa, informava tutte le imprese fornitrici che avrebbe riconosciuto loro i prezzi di acquisto come indicati nelle offerte in atto e nelle delibere di aggiudicazione (all. 3 al doc. 757.18).
A differenza delle altre imprese, le imprese fornitrici di strisce reattive non accettano di mantenere i prezzi in vigore, ma richiedono un aumento degli stessi, anche in ragione "*dei maggiori aggravi economici [...] conseguenti all'eventualità del passaggio alla distribuzione attraverso le Farmacie Private*"[37]. Alla lettera della ASL risponde peraltro anche Assobiomedica, pur non essendo stata interpellata dall'ASL, quale rappresentante di "*una quota significativa delle imprese che forniscono dispositivi medici*" dando la propria disponibilità ad un "*[...] incontro in cui discutere i termini dell'accordo [...]*" in quanto "*[...] alla luce del radicale cambiamento dei contenuti della fornitura [...] tutti gli elementi del contratto, per primo il contenuto economico, dovranno essere rivisti*" (all. 4 al doc. 757.18).
123. Conseguentemente, l'ASL procede ad una trattativa con i rappresentanti delle imprese che si conclude nell'ottobre/novembre 1997[38] con la definizione del prezzo unitario di 720 lire a striscia: a tale trattativa risulta aver partecipato anche Assobiomedica (doc. 539.12).
In particolare, nella riunione Assobiomedica del 18 novembre 1997 (doc. 514.12) le imprese discutono del prezzo di cessione della confezione da 25 strisce, "*la cifra è 18.000*", e degli altri termini economici della Convenzione (ai farmacisti verrà riconosciuto un margine del 12% e le consegne non saranno fatte ad un solo grossista).
La tabella che segue riporta i prezzi offerti dalle diverse imprese nel 1996 e quello da esse concordato e quindi recepito nella Convenzione del 1997.

Tabella 16

Imprese	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Menarini**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**
Striscia	*O. Touch*	*Haemog.*	*Accutr.*	*GI.Memory*	*Glucof.*	*Elite*	*Pr.Plus*
Acquisti 96	640	520	520	640	672	673	
Conv. 97	720*	720	720	720	720	720*	720

*La prima offerta è stata di 800 lire/striscia.

124. Di tale ASL si discute ancora nel corso di due riunioni nel 2000. Nella prima, del 27 giugno 2000 (docc. 584.12 e 371.10), quando si rileva che il nomenclatore è scaduto e si decide che "*vanno le imprese a sentire*" proponendo i prezzi uguali a quelli di Siena, pari a 790-800 lire per le strisce.
Nella seconda, del dicembre 2000 (doc. 93.4), si discute nuovamente del rinnovo dei prezzi e della richiesta di un loro aumento.

---

[37] *[Risposta Ortho del 15 aprile 1997.]*

[38] *[Al riguardo risulta un incontro fra i rappresentanti delle imprese e la ASL il 23 ottobre 1997, cui seguono le offerte di tutte le imprese con identico prezzo di cessione.]*

ASL Siena

125. Tale ASL ha effettuato la distribuzione diretta fino al settembre 2000 effettuando due gare (anche relative ai consumi ospedalieri), nel 1997 e 1999, per l'acquisto di tutte le tipologie di strisce. Nel settembre 2000 è passata alla distribuzione indiretta sulla base di una Convenzione siglata con l'Associazione provinciale delle farmacie nel giugno dello stesso anno.

Nella riunione Assobiomedica del 27 giugno 2000 le imprese discutono della Convenzione siglata da ASL e Federfarma Siena per la quale concordano 790 lire come prezzo unitario di cessione delle strisce, nonché di accettare le altre condizioni richieste dalla ASL. Da alcuni documenti, risulta peraltro che i contatti con tale ASL sono stati tenuti da Assobiomedica (docc. 584.12 e 371.10, 445.11 e 446.11).

La tabella che segue indica i prezzi delle due gare (già nella gara del 1999 si registra un significativo allineamento delle offerte dalle singole imprese con prezzi corrispondenti a quelli offerti alle altre ASL della regione Toscana) e della Convenzione fra ASL e Federfarma Siena con i prezzi corrispondenti a quelli concordati in sede associativa.

Tabella 17

Imprese	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Menarini**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**
Striscia	*O.Touch*	*Accutr.*	*Glucotr.*	*Gl.Memory*	*Elite*	*Esprit*	*Pr.Plus*
Gara 97	640	680	680	700	680	640	194
Gara 99	720	720	720	740	720	740	760
Conv. 2000*	790	790	790	790	790	790	790

*A tali prezzi va aggiunto un 15% per arrivare al prezzo di rimborso pagato dalla ASL.

ASL 10 Firenze

126. Tale ASL ha sempre effettuato la distribuzione diretta delle strisce. A tal fine ha proceduto ad una gara nel 1996 nella quale le varie tipologie di strisce sono state suddivise in tre gruppi, colorimetrico, non *wipe* e potenziometrico.

Successivamente ha proceduto con proroghe annuali delle forniture, in occasione delle quali tutte le imprese hanno applicato paralleli aumenti di prezzo fino ad un allineamento sostanziale delle rispettive offerte, come risulta dalla tabella allegata.

Tabella 18

Imprese	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Men.**	**Men.**	**Bayer**	**Bayer**	**Bayer**	**Abb**
Nome striscia	*O.Touch*	*Eurof.*	*Haem.*	*Accutr.*	*Glucot*	*Gluc.*	*Mem*	*Glucof*	*Elite*	*Esprit*	*P.Plus*
Gara 96	480	-	480	400		520	520	480	520	-	-
Pr. 98	560	-	500	560	590	590	590	500	590	-	590
Pr. 6/99-6/01	644	680	576	644	680	680	680	576	680	680	680
Pror. 7/01	710	710	580	670	710	710	710	580	710	710	710

127. L'andamento parallelo dei prezzi si può apprezzare considerando le vicende del 2001, relativamente alle quali sono state acquisite specifiche evidenze.

A fronte di una richiesta di proroga della ASL, formulata nel novembre 2000, tutte le imprese rispondono accordando una proroga di soli tre mesi (solo Abbott per tutto il 2001).

Della trattativa in corso e della richiesta di proroga risulta che le imprese hanno discusso nella riunione Assobiomedica del 2 marzo 2001, proprio della scadenza della prima proroga (docc. 206.7, 95.4 e 380.10).

In tale riunione le imprese decidono di non prorogare ulteriormente e di "*proporre il modello Lombardia*" (doc. 206.7): in una *mail* della direzione commerciale di Roche si rileva che "*[...] ha sentito dire che venerdì 2.3.01 in Assobiomedica si è deciso di non prorogare nulla su questo cliente [...] voleva sapere qualcosa al riguardo prima di inviare ns. disponibilità a prorogare*", come confermato in un appunto manoscritto dello stesso documento (doc. 365.10).

128. Tuttavia, a seguito di un incontro fra l'ASL e i responsabili delle varie imprese, si decide di confermare i prezzi fino al 30 giugno con l'applicazione di un aumento a partire dal 1° luglio 2001; tale soluzione viene accettata dal

direttore commerciale di Roche che concorda con quanto proposto dal responsabile di zona e accetta di prorogare i prezzi in vigore, specificando nella lettera i nuovi prezzi che saranno applicati dal 1° luglio 2001 (doc. 365.10[39]).
Dalle lettere inviate da tutte le imprese trova conferma quanto definito, ovvero proroga dei prezzi fino al 30 giugno con contestuale individuazione dei nuovi prezzi validi a partire dal 1° luglio.
ASL Empoli, Lucca e Massa Carrara
129. Anche altre ASL della Regione Toscana che effettuano la distribuzione diretta registrano nel periodo 1996-2001 significativi aumenti nei prezzi delle strisce.
130. Con riferimento all'ASL Empoli, risulta che tutte le imprese hanno aumentato i prezzi di cessione a partire dal 1998, mentre precedentemente si registrava una diminuzione degli stessi (con la sola eccezione di Bayer), come si evince dalla tabella seguente.

Tabella 19

Impr.	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Men.**	**Bayer**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**
Strisc	*O.Touch*	*Eurof.*	*Haem.*	*Accutr.*	*Glucot*	*Gl.Mem*	*Glucof.*	*Elite*	*Esprit*	*Pr.Plus*
1995	600		600	600		700	600	600		
1996	600		600	480		660	600	680		734
1997	600		600	480		660	600	680		734
1998	720		640	640	640	780	700	740	780	760
1999	720		640	640	640	780	700	740	780	760
2000	725	725	720	720	720	780	700	740	780	760
2001	725/720	725/720	720	720	720	780/770	700/740	740	780/740	760/740

131. Anche per l'ASL Lucca, dalla tabella che segue emerge come tutte le imprese hanno aumentato e allineato i prezzi a partire dal 1998, mentre precedentemente si registrava una diminuzione degli stessi (con la sola eccezione di Menarini).

Tabella 20

Impr.	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Men.**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**	**CGA**
Striscia	*O.Touch*	*Accutr.*	*Haem.*	*Glucot*	*Gl.Mem*	*Glucos*	*Elite*	*Pr.Plus*	*Unich.*
1995/96	675,6	560	560	-	600	764	744,8	-	
1997/98	560	470	540	-	620	760	352	-	
1999	720	720	720	720	720	700	720	780	
2000	720	720	720	720	720	720		760	500
2001	720	720	720	720	720	720	720	760	500

132. Infine, l'ASL Massa Carrara evidenzia un aumento dei prezzi a partire dal 1998 (con la sola eccezione di Abbott), a fronte di una diminuzione degli stessi negli anni precedenti.

Tabella 21

Impr.	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Menar**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**	**CGA**
Striscia	*O.Touch*	*Accutr.*	*Haem.*	*Glucot*	*Gl.Mem*	*Elite*	*Esprit*	*Sensor*	*Unich.*
1995	756	640	640	-	972	756	-	-	
1996	676	560	560	-	960	800	-	-	
1997	660	486	486	486	700	760	-	1040	

[39] *[Infatti, in una mail si precisa che "Inizialmente mi era stato chiesto di tenere tutto bloccato. Successivamente [nomi] mi hanno chiesto di procedere, perché avevano avuto l'OK di [Direttore commerciale] (prorogare a prezzi vecchi fino al 30/6/2001, indicando già nella lettera i prezzi che andremo a praticare dal 01/07/2001".]*

1998	792	584	584	584	840	912	960	1040	
1999	848	698	688	710	840	912	960	968	
2000	864	720	720	720	864	912	960	936	648
2001	864	754	760	774	864	912	960	920	

c) Le trattative con la Regione Sardegna e le vicende relative alle ASL di tale Regione

133. Ampie evidenze riguardando anche le trattative fra Assobiomedica (e imprese) e Regione Sardegna per introdurre la distribuzione indiretta attraverso la definizione di un'apposita Convenzione.
E' interessante notare che tale trattativa prende le mosse da un'iniziativa della Federfarma Sardegna che, nel febbraio 1998, propone alla Regione la distribuzione dei presidi attraverso le farmacie agli stessi costi sostenuti per la distribuzione diretta dalle ASL; a tal fine viene costituita una commissione paritetica per rilevare gli effettivi costi di erogazione (docc. 136.5, 813.20).
134. Di tale situazione le imprese fornitrici discutono nella riunione Assobiomedica del 1° aprile 1998, incaricando Assobiomedica di "*andare ad incontrare i rappresentanti della Federfarma regionale per vedere se ci sono strategie comuni da mettere a punto per andare insieme in Regione. Capire perché pare che i farmacisti non protestano con la Regione. Andare piatti chiedendo perché sembrano non interessati alla distribuzione in farmacia. Scrivere lettera per chiedere ufficialmente l'incontro"* (doc. 510.12).

135. In data 18 gennaio 1999, Regione e Federfarma Sardegna raggiungono un accordo nel quale viene individuato in 600 lire il prezzo di "riferimento" regionale (cessione) per le strisce reattive sulla base delle risultanze della Commissione paritetica sopraindicata (doc. 814.20).
Conseguentemente, in data 25 gennaio 1999, Federfarma Sardegna scrive a ciascuna delle imprese nonché ad Assobiomedica, informando di aver raggiunto un accordo con la Regione per la distribuzione dei presidi attraverso le farmacie (sulla base del prezzo medio di acquisto delle ASL nel 1998) e richiedendo un incontro con ciascuna impresa per definire il prezzo di acquisto dei prodotti (docc. 586.12 e 814.20, cfr. anche doc. 577.12).
136. Non essendo riuscita ad ottenere una risposta da alcune delle aziende, in data 5 febbraio 1999 Federfarma Sardegna reitera la richiesta di offerta a tutte le imprese (docc. 282.8 e 814.20).
A fronte di tale richiesta, Ortho risponde di aver "*delegato la nostra Associazione di Categoria a prendere contatto con Voi al fine di discutere le Vostre richieste*" (docc. 282.8 e 814.20), essendo stato fissato un incontro fra Assobiomedica e Federfarma (doc. 282.8).
Tuttavia, in data 3 marzo 1999 Federfarma Sardegna scrive alla Regione precisando che "*in data odierna l'Assobiomedica, Associazione che rappresenta le Aziende produttrici di prodotti per diabetici, nella persona della dott.ssa [...] quale loro rappresentante, ha comunicato alla Federfarma Sardegna la indisponibilità delle Aziende associate a trattare sui prezzi concordati con la S.V. in data 4 febbraio nell'ambito dell'Accordo per la distribuzione dei prodotti per diabetici. La prego di volerci convocare per assumere una comune posizione che possa superare questa situazione di cartello che si è venuta a creare [...]*" (doc. 814.20)[40].

[40] *[Nel doc. 382.10, una mail interna alla struttura commerciale Roche del 26 marzo 1999 sono descritte le vicende relative alla situazione in Sardegna e gli antefatti dell'accordo Regione/Federfarma Sardegna del 4 febbraio 1999:*
"Breve storia, evoluzione e contenuti:
Come sapete tutto è iniziato quando Federfarma Sardegna [...] ha tentato di gestire il passaggio dalla distribuzione diretta, che ormai toccava la quasi totalità dell'isola, alla distribuzione indiretta, chiudendo un accordo diretto con la Regione e garantendo a questa dei prezzi di rimborso dei presidi che la stessa Federfarma avrebbe "strappato" all'industria [...] (quindi facendo i conti senza l'oste) [...] Nel momento in cui questi si sono visti negare i prezzi pretesi [...] Federfarma Sardegna invia una lettera all'Assessore della Sanità in cui denuncia accordi di cartello, di cui Assobiomedica si presenta come portavoce, che hanno portato all'impossibilità di applicare l'accordo in oggetto [...]
L'assessore convoca Assobiomedica per capire cosa sta succedendo, la quale si presenta con i massimi vertici [...] Chiariti gli aspetti folli della vicenda, e definiti intenti di collaborazione futura fra Regione e Assobiomedica, è stato concesso l'ingresso dei vari "padrini" di Federfarma Sardegna arrivando [...] alle seguenti conclusioni:
- Approvazione dell'accordo di distribuzione indiretta con un tariffario determinato (vedi prezzi e margini indicati sopra) controfirmato da Assessore Sanità, Direttori Generali delle Aziende ASL, Associazioni Provinciali dei Farmacisti (NB molto importante la firma dei Direttori Generali, che a differenza delle altre convenzioni esistenti in Italia, si impegnano a non procedere alla distribuzione diretta nella propria ASL)

137. Risulta peraltro che le imprese avevano discusso in sede associativa di entrambe le richieste della Federfarma Sardegna. Infatti, nelle riunioni Assobiomedica del 1° febbraio 1999 e del 18 febbraio 1999 le imprese stabiliscono "*- No a 15.000 [...] - Proporre Toscana da 18.200 a salire - no a gare future*" (docc. 281.8 e 534.12).

138. A fronte di tale situazione, la Regione Sardegna inizia una trattativa con Assobiomedica: si ha evidenza di tre distinti incontri.

Il primo, in data 24 marzo 1999 (docc. 283.8 e 586.12), nel quale viene illustrato l'accordo che la Regione ha raggiunto con la Federfarma Sardegna e si discute delle condizioni economiche.

A seguito di tale incontro, in data 30 marzo 1999, Federfarma Sardegna invia nuovamente una richiesta di offerta alle singole aziende e ad Assobiomedica. A tale richiesta tutte le imprese rispondono nei primi giorni di aprile 1999 con prezzi di listino (doc. 815.20).

139. Tale azione risulta essere stata definita nella riunione Assobiomedica del 30 marzo 1999, quando le imprese decidono di "*attendere la prossima riunione di Giunta per vedere la reale deliberazione*" a fronte di un quadro "normativo" non ancora definito[41], così da prendere tempo e "*rompere il fronte dei Farmacisti*". "*Alla luce di quanto descritto, così si è deciso: 1) mantenimento delle proprie condizioni commerciali, per prezzi e modalità operative, nel rapporto con tutti i Farmacisti nonché grossisti, in tutta la Sardegna; 2) informati del prossimo arrivo da parte di Federfarma Sardegna, di una ulteriore richiesta di offerta legata alle tariffe di rimborso definite nell'accordo […] risponderemo con l'invio del listino al pubblico […]*" ["*- Prezzi al pubblico; - Gli sconti verranno fissati di volta in volta sulla base di: quantità, pagamenti, tipo di consegna*"] 3) scrivere una lettera all'Assessorato per chiedere chiarimenti su aspetti commerciali della convenzione in modo da prendere tempo (docc. 283.8, 384.10).

140. A fronte di tale reiterato rifiuto, Federfarma Sardegna scrive nuovamente all'Assessore, in data 22 aprile 1999, informandolo di aver riattivato i contatti con le imprese farmaceutiche, ma che le risposte "*evidenziano ancora la indisponibilità delle ditte produttrici a volersi accordare sui prezzi da noi stabiliti in protocollo con Codesto Assessorato*" e chiede un nuovo intervento per ricercare una soluzione al problema (doc. 815.20).

141. Il 3 maggio 1999 si svolge, quindi, un secondo incontro fra la Regione e i rappresentanti delle imprese (doc. 285.8), nel corso del quale si discute nuovamente del progetto di riordino dell'assistenza integrativa e del livello dei prezzi per i quali la Regione intende individuare un prezzo di rimborso di 600 lire a striscia come media dei prezzi presenti sul territorio[42].

In una lettera inviata dall'Assessore Regionale alle imprese e ad Assobiomedica alcuni giorni dopo si risponde alle obiezioni, sollevate nel corso di tale incontro, relative sia al basso livello del prezzo di riferimento di ciascun prodotto *("E' stato evidenziato[…] una sottostima del prezzo di riferimento stesso rispetto ai prezzi di acquisto ottenuti dalle Aziende Usl nelle gare più recenti"),* sia al fatto che "*i prodotti acquistati dai grossisti della Sardegna ai prezzi di riferimento dell'Accordo Regionale in argomento potrebbero essere "venduti anche in altre regioni" alterando un sistema di intese tra Regione-Assobiomedica-Federfarma, già in vigore*" (doc. 286.8).

Con riferimento al primo aspetto, si propone l'avvio dell'accordo, già sottoscritto ai prezzi di rimborso ivi indicati, contestualmente all'insediamento di una Commissione tecnica cui parteciperà anche Assobiomedica con il compito di rivedere i prezzi entro il novembre 1999; con riferimento al secondo, si assicura che l'assessorato "*si farà promotore della sottoscrizione di un accordo tra l'Assobiomedica, i grossisti indicati dalla Federfarma […]* [ove si stabilirà che] *gli acquisti dei prodotti effettuati dai grossisti ai prezzi di riferimento saranno praticati esclusivamente per l'approvvigionamento delle farmacie convenzionate dalla Regione Sardegna ed iscritte alla Federfarma*".

142. Le trattative fra Assobiomedica e Regione proseguono anche successivamente. Ed infatti dei rapporti con la Regione Sardegna le imprese discutono nuovamente nella riunione Assobiomedica del 13 maggio 1999, ove si incarica

---

- Riconoscimento da parte della Regione che i prezzi di rimborso del Tariffario, non nascendo da un incontro delle parti, non sono vincolanti per l'industria ma solo per le parti firmatarie

- Accordo sulla revisione dei prezzi a fine anno con il coinvolgimento di Assobiomedica […]".]

41 *[Il documento non risultava ancora deliberato dalla Giunta Regionale, essendo incluso in una proposta di delibera priva di data, firma, e numero di protocollo.]*

42 *[In tale incontro viene spiegato come si è ricavato tale prezzo ovvero considerando le strisce come una sola categoria di prodotti e quindi scartando i prezzi più alti e più bassi. Si è inoltre precisato che "per avere un prezzo diverso bisogna dimostrare inconfutabilmente la migliore diversità della striscia" (doc. 285.8).]*

Assobiomedica di richiedere un terzo incontro per conto degli associati che si svolge in data 28 maggio 1999 (doc. 526.12)[43].
Esse si concludono poi nel dicembre 1999 con la stipula di una Convenzione fra ASL Cagliari, imprese e Federfarma Cagliari (*infra* cap. successivo).

ASL Cagliari

143. L'ASL Cagliari aveva effettuato la distribuzione diretta sin dal 1995, proseguendo analoga attività svolta da una delle vecchie USL (la n. 20) che era confluita nell'ASL Cagliari, per "*realizzare un maggiore controllo quali-quantitativo dei presidi erogati […] contenere sensibilmente i costi*".
Il passaggio integrale di tutta la ASL alla distribuzione diretta avviene solo nel 1998 (cfr. docc. 586.12 e 939.22 ove si registra significativo aumento degli acquisti di strisce).
Di tale decisione le imprese discutono nella riunione Assobiomedica del 18 novembre 1997, quando si incarica Assobiomedica di intervenire a fronte della delibera assunta dall'ASL (doc. 514.12).
144. Nel settembre/ottobre 1999, non essendosi ancora concluse le trattative a livello regionale fra Regione, Imprese e Federfarma Sardegna, la Federfarma Cagliari assume l'iniziativa e riprende le trattative con le varie imprese e con la ASL Cagliari.
Risulta infatti una prima fase di trattative fra Federfarma Cagliari e le imprese attraverso numerosi contatti telefonici e lo svolgimento di una riunione presso la Federfarma Cagliari il 18 ottobre 1999, e una seconda fase in cui viene coinvolta la ASL, con la quale vengono svolte due riunioni il 29 novembre e 3 dicembre 1999 con la presenza delle stesse imprese (doc. 827.20).
145. Tale trattativa giunge a buon fine con la stipula di una convenzione fra ASL e Federfarma Cagliari nei primi giorni di dicembre 1999 nella quale si individua un prezzo di cessione pari a 740 lire a striscia (rispetto alle 600 lire dell'accordo Regionale non attuato) e un margine distributivo alle farmacie pari al 13%.
Preliminarmente alla stipula della Convenzione, viene raggiunto un accordo fra ASL, Federfarma Cagliari e le imprese fornitrici, nel quale queste ultime convengono e si impegnano formalmente nei confronti della ASL e della Federfarma a cedere alle farmacie i presidi per diabetici ai prezzi predefiniti e ivi espressamente indicati. Tale documento, che costituisce parte integrante della Convenzione sopracitata, è controfirmato da tutte le aziende, l'ASL e la Federfarma (docc. 322.9 e 386.10).
146. Contestualmente alla definizione della convenzione, le imprese produttrici chiedono "*alla Federfarma di prendere misure atte a garantire che i presidi ceduti in base alle modalità concordate non possano essere commercializzate al di fuori del territorio regionale*" al fine di impegnare le imprese della distribuzione intermedia a non cedere i prodotti acquistati in altri ambiti territoriali.
Ed in effetti, in data 9 dicembre, la Federfarma Cagliari stipula un accordo con alcune imprese della distribuzione intermedia ove queste "*danno ampia garanzia di limitare in modo tassativo la cessione dei prodotti di cui all'accordo menzionato in premessa* [accordo fra Federfarma Cagliari e le aziende produttrici] *al territorio della Regione Sardegna*" (docc. 375.10 e 831.20)[44].
La tabella seguente riassume i prezzi offerti nei vari anni e quelli di cessione fissati nella Convenzione.

Tabella 22

Impr.	Ortho	Roche	Roche	Roche	Men	Bayer	Bayer	Bayer	Bayer	Abbott

[43] *[Ciò trova conferma nella lettera del 19 maggio 1999, inviata dall'Assessore alle varie ASL per trasmettere la citata delibera del 16 marzo ove viene precisato che "i tempi di entrata in vigore dell'accordo stesso […] subiranno uno slittamento, presumibilmente di qualche settimana a causa di alcuni problemi insorti in materia di acquisizione dei prodotti tra le ditte produttrici e Federfarma. Si assicura l'attivo interesse dell'Assessorato, nel rispetto delle prerogative contrattuali delle parti, per il superamento di tali problemi" (doc. 586.12).]*

[44] *[Tale scelta ha tuttavia comportato un maggiore esborso per la ASL e una nuova riflessione sull'opportunità di mantenere la distribuzione indiretta. In un report del capo area ROCHE del novembre 2000 si rileva che la spesa è stata superiore di 2 miliardi rispetto al 1999 e ciò "ha stemperato i facili entusiasmi riportando con l'avvento dei nuovi manager delle asl la trattativa sul tavolo delle discussioni" (doc. 485.11).*
Tali prezzi vengono aggiornati nel febbraio 2000, quando la Commissione prevista dalla Convenzione accetta "in toto" le proposte delle imprese di aumento dei prezzi dei prodotti (doc. 479.11).
]

Striscia	*O.Tou.*	*Haem.*	*Accutr.*	*Glucot*	*Gl.Mem*	*Glucof*	*Glucos*	*Elite*	*Esprit*	*Medis.*
1995	640		680					700		540
1996	640	680	680		550	640	640	640		676
1997	640	640	640		600	640	640	640		676
1998	740*	640	680	720	640	640	640	640	720	640
1999	740	640	680	720	640	640	640	640	720	640
Conv. 99	740	740	740	740	740	740	740	740	740	740

*A seguito di offerta migliorativa in quanto aveva inizialmente offerto 800 lire a striscia.

147. La Convenzione fra le imprese, la ASL e la Federfarma Cagliari completa la trattativa Regionale con riferimento all'individuazione del prezzo di cessione delle strisce. Con una lettera del 21 dicembre 1999 la Federfarma Sardegna scrive a tutte le ASL della Regione precisando che tale accordo "*di fatto da attuazione alla direttiva della Giunta 16/33 del 16/3/99 per l'erogazione dell'assistenza integrativa ai pazienti diabetici, mai entrato in vigore per il mancato riconoscimento da parte delle industrie dei prezzi stabiliti*" e conseguentemente richiedendo un incontro per concludere accordi similari (doc. 816.20).
Ciò trova conferma anche nella condotta delle imprese che procedono ad applicare i prezzi di cessione ivi definiti alle altre ASL della Regione Sardegna (cfr. infra ASL Oristano). Ad esempio Abbott risponde, in data 29 dicembre 1999, ad una richiesta di offerta migliorativa dell'ASL Sassari precisando che "*le quotazioni offerte scaturiscono dal rispetto di una convenzione stipulata tra la USL n. 8 di Cagliari e la FEDERFARMA SARDEGNA*" (doc. 101.4). In un appunto allegato si afferma che "*è lo Stesso Prezzo applicato anche ad ORISTANO (sarà uguale per tutte le USL della Sardegna)*".
148. Della Regione Sardegna le imprese discutono nuovamente nella riunione Assobiomedica del 2 marzo 2001 ove si decide di "*controllare accordo per vedere se è previsto un adeguamento dei prezzi*" (doc. 578.12).

ASL Oristano

149. Successivamente alla Convenzione conclusa con l'ASL Cagliari, anche la Federfarma Oristano inizia una trattativa con le imprese e la ASL per la definizione di un'analoga Convenzione per la distribuzione indiretta (dal 1996 tale ASL aveva, invece, adottato una distribuzione in parte diretta ottenendo una riduzione della spesa).
Si svolgono due incontri fra Federfarma e le imprese, l'8 e il 22 febbraio 2000, nel corso dei quali si discute del testo della convenzione (doc. 821.20). Anche Assobiomedica in data 21 febbraio 2000 scrive alla ASL, "*quale rappresentante delle imprese associate del settore*", presentando osservazioni e richieste di chiarimenti sulla bozza di accordo e richiedendo che anche un rappresentante dei produttori venga inserito nel Comitato Tecnico che dovrà rivedere i prezzi (doc. 299.8)[45].
Alla bozza di convenzione vengono allegati alcuni prospetti relativi ai prezzi dei vari presidi, suddivisi in tre colonne, definite "*prezzo confezione Proposto produttore*", "*prezzo unitario Proposto produttore*" e "*prezzo unitario concordato e accettato*" (doc. 302.8).
150. Nel giugno 2000 si giunge alla conclusione della Convenzione fra ASL e Federfarma con lo stesso prezzo di cessione delle strisce della Convenzione Cagliari, pari a 740 lire per qualsiasi tipo di striscia (doc. 820.20). Preliminarmente a tale Convenzione, viene raggiunto un accordo fra imprese, Federfarma e ASL, in merito al testo della Convenzione e ai prezzi da praticare per la cessione dei presidi necessari ai pazienti diabetici, che viene controfirmato da tutti i rappresentanti delle imprese (doc. 819.20).

d) Le trattative con la Regione Piemonte

151. Anche per la Regione Piemonte risultano documentati gli aumenti dei prezzi e della spesa complessiva e i vari tentativi della Regione di contenere tali pressioni addivenendo da ultimo, nel 2001, ad un accordo con la Federfarma Piemonte, nel quale, a fronte di una maggiorazione dello sconto (dal 10% al 25%), si rinuncia alla distribuzione diretta.

[45] *[Tale richiesta viene poi accettata, come risulta dal nuovo testo della Convenzione (doc. 302.8 e 819.20).]*

Gli elementi acquisiti indicano che, anche in questo caso, la Convenzione è stata conclusa previa definizione dei prezzi di cessione con Assobiomedica o le imprese fornitrici.

152. Tale Regione ha avuto un tariffario/nomenclatore fin dal 1991[46], poi modificato nel 1994[47] e nel 1995[48] quando, "*in accordo con le Associazioni di categoria*" e in ragione dei "*continui ritocchi dei prezzi di vendita al pubblico praticati dalle ditte produttrici*", viene individuato come prezzo di rimborso quello al pubblico scontato del 10%: riduzione calcolata sulla base degli sconti medi praticati da grossisti e produttori ai distributori finali (doc. 88.4).

153. Per contenere il continuo incremento della spesa pubblica relativa a tali presidi, nel gennaio 1997, la Regione richiede dapprima uno sconto maggiore alla Federfarma Piemonte che, a sua volta, scrive alle imprese per sondare la loro disponibilità a riconoscere uno sconto superiore (doc. 872.20), e nel giugno dello stesso anno, a fronte di "*una crescita esponenziale della spesa*", invia alle ASL due lettere-circolari nelle quali le invita a procedere alla distribuzione diretta degli apparecchi per l'automonitoraggio domiciliare della glicemia e del relativo materiale d'uso (doc. 139.5).

Nei primi mesi del 1998 alcune ASL manifestano l'intenzione di passare alla distribuzione diretta, come risulta da un *report* mensile di Bayer: "*Chieri e Ivrea hanno da tempo dichiarato l'intenzione di passare in distribuzione diretta, mentre Asti ha già fatto una richiesta di offerta a tutte le aziende che per il momento non ha avuto seguito*" (doc. 135.5).

154. In varie sedi si comincia anche a discutere della possibilità di arrivare ad una Convenzione Regionale secondo lo schema seguito in Lombardia, ma senza reale convinzione. Della Regione Piemonte si discute nella riunione Assobiomedica dell' 11 giugno 1999 (doc. 374.10 e 521.12), nella quale si informa della richiesta pervenuta ad Assobiomedica di un incontro con Federfarma e Regione; si rileva che "*alle aziende la situazione attuale va molto bene*" e Assobiomedica viene incaricata di effettuare un colloquio esplorativo.

Della Regione Piemonte si discute nuovamente nella riunione Assobiomedica del 10 novembre 1999 ove si decide di sentire assessorato (doc. 581.12)[49].

Le trattative proseguono nei primi mesi del 2001.

In un *report* del capo area Roche del dicembre/gennaio 2001 si afferma che " […] *per il Piemonte i farmacisti proporranno […] un prezzo di rimborso a -20% pp [...] Federfarma TO presenterà il progetto in regione venerdì*" (doc. 482.11). In un successivo *report* del febbraio 2001 si rileva che è "*in via di definizione l'accordo per il rimborso dei diagnostici per diabetici che passerà da -10% sul pp a -25% sul pp, se confermato la differenza di prezzo tra Lombardia e Piemonte sarà minima, dovremo abbassare i prezzi in farmacia*" (doc. 481.11).

155. Tali trattative subiscono un'accelerazione nel marzo 2001, quando l'ASL Novi Ligure e altre ASL della Regione manifestano l'intenzione di passare alla distribuzione diretta, con gare a fornitore unico.

Tale situazione viene, infatti, valutata con preoccupazione dalle strutture commerciali delle imprese le quali chiedono ad Assobiomedica di fissare una riunione associativa. Il direttore commerciale di Bayer invia ad Assobiomedica una *mail* dell'informatore di zona preoccupato per le intenzioni dell'ASL Novi Ligure: "*Dalla Regione Piemonte vi sono forti imput per portare il tutto verso la diretta [...] Personalmente penso che il discorso sulla rimborsabilità sia l'unica strada da percorrere [...] farmacisti permettendo. Inoltre penso sia il caso di riportare gli esempi di regioni che hanno fatto marcia indietro*"; anche l'Area Manager suggerisce di "*affrontare l'argomento in Assobiomedica il più presto possibile, tenendo conto che altri focolai del genere stanno nascendo in Piemonte*" (doc. 564.12).

In un *report* di un informatore di Menarini (doc. 206.7) del 26 marzo 2001 si informa che, come emerso dalla discussione con le altre imprese ("*ho avuto modo di parlare con le altre aziende*"), in Piemonte si stanno verificando delle situazioni poco piacevoli "*che sarebbe il caso di tenere sotto controllo e nel caso far intervenire "Assobiomedica", come è già successo per la Lombardia*". Si tratta della gara dell'ospedale Oftalmico di Torino e del passaggio alla distribuzione diretta delle ASL di Novi Ligure e Aqui Terme ove "*sembra che anche qui come è successo a Pavia, si voglia procedere a una trattativa particolare con unico vincitore*".

---

[46] *[Delibera della Giunta Regionale (DGR) n. 109-4970 del 25 marzo 1991.]*

[47] *[Delibera della Giunta Regionale (DGR) n. 207-35379 del 30 maggio 1994 nella quale si è proceduto alla rivalutazione dei prezzi secondo la media dei tassi di inflazione per gli anni 1992-94.]*

[48] *[Delibera della Giunta Regionale (DGR) n. 33-45392 del 2 maggio 1995.]*

[49] *[A seguito di un incontro fra i rappresentanti di Roche e quelli della Federfarma Asti e del Piemonte, avvenuto nel febbraio 1999, si invita Assobiomedica a contattare Federfarma per "definire una bozza di convenzione che come per la Lombardia preveda una tariffazione base per prodotto con indicazione trasparente delle percentuali di ricarico grossista/farmacia" in quanto è possibile pervenire ad un "accordo di convenzione che vincoli tutta la Regione Piemonte con salvaguardia della distribuzione indiretta" (doc. 381.10).]*

Sono poi indicate due possibili condotte a seconda che la ASL decida la gara per le diverse tipologie di strisce o a fornitore unico. Nel primo caso, quello in cui "*si riesca a far passare l'idea di una trattativa per la fornitura di tutte le strisce"* si chiede se, in mancanza di una convenzione, converrebbe "*offrire un prezzo più alto rispetto a quello di vendita alle farmacie in modo tale che il prezzo si avvicini il più possibile al prezzo di rimborso regionale*". Nel caso in cui "*non si riuscisse a "pilotare una distribuzione con tutte le strisce […] è possibile che si verifichi una situazione simile alla Lombardia o non essendoci una convenzione si rischia troppo*". Il *report* si conclude auspicando "*un incontro il più presto possibile tra aziende e assobiomedica*".
Di tale situazione si discute poi nella riunione Assobiomedica del 12 aprile 2001, su richiesta di Roche e Ortho (doc. 569.12), nella quale si rileva che l'ASL Novi Ligure spinge per "*la gara a fornitore unico*" (doc. 377.10).
156. In effetti, in data 8 ottobre 2001, la Giunta Regionale, con delibera n. 22-4083, procede a modificare il prezzo di rimborso, da individuare applicando uno sconto del 25% sul prezzo al pubblico (rispetto al 10% precedentemente riconosciuto), al fine di limitare la "*crescita esponenziale [...] della spesa [...] per i presidi* [diagnostici e terapeutici erogabili alle persone affette da diabete mellito[50] il cui] *costo maggiore è imputabile alle strisce reattive per la determinazione della glicemia, che incidono per oltre l'80% della spesa*" (doc. 861.20).
In tale delibera si prevede che le ASL dovranno procedere necessariamente alla distribuzione indiretta di tali presidi, in quanto potranno distribuire in forma diretta solamente quei presidi che sono concessi in prestito d'uso e che non sono prescrivibili sul ricettario SSN.
A tale proposito, nel gennaio 2002 la Regione invita una ASL a soprassedere alla distribuzione diretta in ottemperanza alla citata delibera regionale, in quanto trattasi di "*un accordo raggiunto a livello regionale, vincolante per le parti [...] eventuali iniziative locali orientate in senso opposto risultano controproducenti per l'intero sistema*" (doc. 864.20).
157. Nelle premesse di tale delibera si precisa che la revisione dei prezzi di rimborso è avvenuta in accordo con le associazioni regionali di categoria.
A tale riguardo, il Presidente della Federfarma Piemonte ha precisato che ogni modifica delle condizioni di rimborso era preceduta da una trattativa "*a cui partecipavano tutte le parti interessate, Regione, Organizzazione dei farmacisti e imprese produttrici, rappresentate dalla loro associazione di categoria, Assobiomedica, in particolare dalla dott. [...] Venivano inoltre discussi i prezzi tanto di rimborso che di cessione da parte delle imprese alle farmacie [...] Anche in occasione dell'emanazione dell'ultima delibera della Giunta regionale dell'8 ottobre 2001 si è svolta una trattativa secondo le modalità descritte in precedenza [...]*" (doc. 858.20).

e) Le trattative con la Regione Veneto e le vicende relative alle ASL di tale Regione

158. Nella riunione Assobiomedica del 15 dicembre 1998 risulta che le imprese incaricano Assobiomedica di contattare il responsabile della Regione per fissare un incontro (doc. 500.12).
Ancora nella riunione Assobiomedica del 18 febbraio 1999 si discute della richiesta di incremento dello sconto sul prezzo al pubblico e si decide "*OK per sconto 15% anziché 10%*". Si incarica Assobiomedica di contattare i farmacisti per "*concordare che la riduzione verrà divisa in 2*" e che "*invece della scala sconti attuale ci sarà una scala sconti ridotta*" (doc. 281.8); ciò trova conferma in un *report* di un informatore di Roche del 22 febbraio 1999 (doc. 381.10).
Di tale Regione si discute nelle riunioni Assobiomedica del 25 marzo (doc. 279.8) e 30 marzo 1999 (doc. 384.10).
159. Il 4 e il 13 aprile 2000 la Giunta Regionale adotta, in seguito ad un accordo con la Federfarma Regionale, due nuove delibere nelle quali si conferma il prezzo di rimborso individuato nello sconto del 10% rispetto al prezzo al pubblico e si prevede che i lettori non dovranno essere ceduti in comodato dai Centri antidiabetici, ma il loro acquisto dovrà essere completamente a carico dei pazienti.
Tali delibere vengono comunicate dalla Regione con circolare del 21 aprile 2000 (doc. 87.4)[51].

ASL Legnago

[50] *[Incremento di circa il 15% annuo.]*
[51] *[Nella riunione Assobiomedica del 27 giugno 2000 le imprese discutono nuovamente della situazione relativa alla Regione Veneto, rispetto alla quale si osserva che: "Veneto: OK [...] nessun cambiamento dalla lettera del 21.4.00" (docc. 584.12 e 371.10).]*

160. Nei primi mesi del 1999, anche tale ASL valuta la possibilità di passare alla distribuzione diretta per migliorare il rapporto con i pazienti e per conseguire i vantaggi economici; a tal fine effettua un sondaggio con le imprese fornitrici in un incontro nell'aprile 1999, nel quale nessuna di queste risulta disponibile ad accordare sconti interessanti.
Della situazione di tale ASL le imprese avevano discusso in due riunioni Assobiomedica: la prima del 15 dicembre 1998, nella quale si rileva che esistono una Convenzione e un nomenclatore regionali (doc. 500.12), e la seconda del 1° febbraio 1999 (doc. 534.12), ove appunto si indica che la ASL sta pensando di distribuire direttamente (finora prezzo di listino -10%)[52].

ASL Verona

161. Nel 1999 anche tale ASL ha valutato la possibilità di procedere alla distribuzione diretta per i consumi complessivi[53], anche attivando una procedura di gara con unico fornitore quantomeno per i nuovi pazienti. Dai documenti ispettivi risulta che le imprese hanno discusso di tale ASL nella riunione Assobiomedica del 1° febbraio 1999 (doc. 534.12).
162. L'ASL ha poi desistito dall'intento di passare alla distribuzione diretta per questioni interne e ha svolto una trattativa con la Federfarma Verona per avere uno sconto sul nomenclatore regionale.
In un *report* di un informatore di Ortho (doc. 340.9) si descrive un incontro fra le imprese fornitrici e l'Associazione titolari di farmacia di Verona del 2-3 ottobre 2000, in cui le imprese negano sconti aggiuntivi rispetto all'accordo Regionale e mostrano di non gradire di non essere state contattate. Nonostante i rappresentanti delle farmacie avessero fatto presente che "*l'USL ci vuole togliere i presidi per diabetici, se noi non giungiamo ad un accordo con voi fanno la gara ed aggiudicano a fornitore unico e sostituiscono tutti gli strumenti (?????), [...] potremo rifarci a quanto accade già in Lombardia [...]" [...] La risposta di tutti i presenti è stata unanime; dall'altra parte si parla di Regione Lombardia e non di una USL di una provincia del Veneto, che d'altra parte ha già il suo accordo; e nessuno vede un valido motivo nel creare un precedente trattando in maniera diversa addirittura una singola ASL. Come se non bastasse i geni dell'USL penserebbero di fare aggiudicazioni a prezzi stracciati, sostituzioni di strumenti, [...] senza tener presente che sarebbe bene parlarne anche con noi[…]*".

f) Le trattative con la Regione Friuli e le vicende relative alle ASL di tale Regione

163. La situazione distributiva della Regione Friuli e dei prezzi ivi applicati è oggetto di discussione nella riunione Assobiomedica dell'11 giugno 1999 (docc. 521.12 e 374.10)[54].
In quel periodo si stava svolgendo la trattativa per il rinnovo della Regolamentazione dell'Assistenza Farmaceutica Integrativa (AFIR) fra Federfarma Friuli e Regione; in particolare, nel dicembre 1999, Federfarma chiede che le commissioni per l'individuazione dei presidi comprendano anche rappresentanti dei produttori e che il metodo di individuazione del prezzo di rimborso venga individuato anche dal "*costo del prodotto ex fabrica […]*" (doc. 894.20).
164. Gli elementi acquisiti indicano che nel corso del 2001 si è svolta una vera e propria trattativa. Risulta, infatti, un incontro fra le imprese e rappresentanti della Regione in data 6 marzo 2001 nel quale si è discusso del prezzo rimborso (attualmente pari al prezzo al pubblico - 10%); nel corso di tale incontro la Regione ha proposto di partire dal prezzo ospedaliero a cui avrebbe dovuto essere aggiunto il ricarico per la distribuzione (+ costo di monitoraggio). Assobiomedica doveva presentare la propria proposta entro fine marzo (doc. 94.4).
Tale trattativa non porta tuttavia al rinnovo dell'AFIR, ma si sposta a livello locale con la Federfarma Udine (cfr. infra).

ASL Udine

165. Nel 1999 tale ASL ha valutato l'ipotesi di procedere alla distribuzione diretta.
Nelle riunioni Assobiomedica dell'11 giugno e 15 luglio 1999 (docc. 370.10, e 587.12) si discute della trattativa in corso con Federfarma Udine per evitare la distribuzione diretta che la ASL è intenzionata ad adottare.

---

[52] *[Ancora nel 2000 risulta che la ASL Verona aveva intenzione di passare alla distribuzione diretta (report di informatore di Ortho del dicembre 2000 - doc. 342.9).]*
[53] *[Tale ASL ha effettuato nel periodo 1996-99 la distribuzione diretta solo parzialmente (circa il 15% dei consumi).]*
[54] *[Si tratta della stessa trattativa, che verrà successivamente descritta, relativa all'ASL di Udine in quanto il presidente della Federfarma Friuli è anche il presidente della Federfarma Udine.]*

La Federfarma proponeva il rinnovo dell'Assistenza Farmaceutica Integrativa Regionale (AFIR) collegato ad una valutazione qualitativa dei prodotti a cui legare i livelli dei rimborsi. Le imprese non accettano tale criterio ("*Assobiomedica non accetta la proposta di classifica*" doc. 370.10), non una "*classifica dei buoni e dei cattivi*" ma una "*distinzione tra tecnologie*", e danno incarico ad Assobiomedica di incontrare ASL e Federfarma Udine.

166. Nella riunione Assobiomedica del 27 giugno 2000 (docc. 584.12 e 371.10) si riferisce di un incontro fra Assobiomedica e Federfarma Udine dal quale risulta che la situazione è ancora "*tutto fermo→DA SEGUIRE*" e si decide di "*non fare nulla*".

Ancora nella riunione Assobiomedica del 2 marzo 2001 si discute della situazione di tale ASL e si decide di andare tutti (docc. 578.12, 95.4): "*Trattative positive […]. Si sta cercando di proporre il modello Lombardia*" (doc. 206.7).

In data 6 marzo 2001 si svolge, infatti, una riunione fra la ASL, Federfarma Udine, Assobiomedica e le imprese produttrici nella quale si discute delle modalità di acquisto e distribuzione delle strisce nonché dei prezzi, con l'impegno di Assobiomedica di presentare una proposta con un prezzo base (doc. 904.21).

167. Nei primi giorni di aprile il direttore commerciale di Roche propone ad Assobiomedica un nuovo incontro urgente per discutere della situazione distributiva di Udine, cui si associa con altra *mail* il direttore commerciale di Ortho (doc. 569.12).

In data 5 aprile 2001, Assobiomedica invia alle imprese associate un documento "*messo a punto dal gruppo di lavoro ristretto, contenente la proposta di modello di forniture da discutere con la ASL 4 di Udine*" (docc. 569.12 e 309.8 e 310.8, 378.10); tale documento prevede la scelta della distribuzione indiretta senza restringere "*il mercato ad un unico fornitore, individuato attraverso una gara classica, che ha una sua logica per una fornitura ospedaliera, dove le esigenze sono completamente diverse, mentre per l'assistenza territoriale si rivela essere un sistema di fornitura non idoneo*" e propone il criterio per la determinazione dei prezzi in base al quale le imprese produttrici dovranno definire il prezzo massimo di cessione dei presidi ai distributori (grossista e farmacista).

Quindi Assobiomedica procede ad inviare tale documento all'ASL di Udine cui segue un incontro con il responsabile della medesima ASL, in data 11 aprile (all. 13 doc. 1091.29, cfr. anche doc. 910.21).

168. Nella riunione Assobiomedica del 12 aprile 2001 si rileva poi che è stato abbandonato il progetto che prevedeva controlli di qualità e che "*si punterà su una soluzione tipo Convenzione Lombardia*" essendoci "*discrepanze minime per il prezzo di rimborso*" (doc. 377.10): tale rapporto è seguito da Assobiomedica.

169. Le trattative proseguono infatti su questa linea e nel luglio 2001 la Federfarma Udine, facendo seguito ad intese telefoniche e incontri presso i suoi uffici, sottopone alle imprese, ai fini della loro adesione, una tabella, di seguito riprodotta, che riporta le condizioni economiche concordate con la ASL che "*riprendono per la maggior parte i contenuti dell'Accordo Regionale da tempo applicato nella Regione Lombardia*" (doc. 905.21).

Tabella 23

Prodotti	**Costo** *ex-fabrica*	**Imponib. con ricarico**	**Rimborso con IVA**	**Valore rimborso unitario**
Reattivo Glucosemia 25	20840	26258	31510	1260,4
Reattivo Glucosemia 50	39180	49637	59240	1184,8
Reat.Gluc. elettrodo sensore 25	21508	27100	32520	1300,8
Reat.Gluc. elettrodo sensore 25	45000	56700	68040	1360,8

ASL Pordenone

170. Anche questa ASL nei primi mesi del 2001 ha valutato la possibilità di passare alla distribuzione diretta al fine di controllare la crescita della spesa per l'assistenza farmaceutica integrativa (+11% nel 2000), in quanto le strisce reattive rappresentano oltre il 50% di tale capitolo di spesa.

A tal fine la ASL richiede alle varie imprese le migliori offerte, a fronte della quale richiesta le imprese offrono prezzi elevati, mantenuti anche a seguito di richieste di miglioria, tanto che la ASL rinuncia a procedere alla distribuzione diretta, in quanto tale scelta distributiva non risulta conveniente.

171. Di tale ASL le imprese discutono in sede Assobiomedica nella riunione del 12 aprile 2001 (doc. 377.10); nelle istruzioni inviate ai capi area da parte del Direttore Commerciale di Roche a seguito di tale riunione, si indica: "*Massima attenzione per le prossime gare con ASL 6 o Az. Ospedaliera PN. I prezzi devono essere autorizzati da* [Direttore Commerciale scrivente]". Ed in effetti l'offerta delle strisce Glucotrend, il prodotto di Roche più utilizzato

nel territorio dell'ASL, viene inviata il 26 aprile 2001, ad un prezzo significativamente superiore a quello praticato nelle forniture ospedaliere.
Come si evince dalla tabella che segue, tutte le offerte delle imprese alla ASL per la distribuzione diretta, considerata l'applicazione dell'IVA e dei costi della distribuzione diretta, risultano di importo analogo o superiore, considerati i costi distributivi, a quelle previste nel tariffario Regionale del 1997.

Tabella 24

Imprese	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Menarini**	**Bayer**
Nome striscia	*O. Touch*	*Accutrend*	*Glucotrend*	*Gl.Memory*	*Elite*
AFIR 97*	1536	1400	1350	1664/1502	1576
Prezzi ospedalieri 2000/01			450		
Offerte 3-4/01	1160	928,9	880	1008/908	1072,4
Offerte 3-4/01+IVA+distrib.	1740	1393	1320	1512/1363	1609

*Prezzo di rimborso alle farmacie comprensivo di IVA

172. Successivamente, la ASL procede alla stipula di una Convenzione con la Federfarma Pordenone nel luglio 2001, che avrebbe dovuto comportare un risparmio di spesa pari a circa il 15%[55].
Al fine di dare seguito a tale Convenzione, la Federfarma Pordenone effettua "*una difficoltosa trattativa con i produttori*" (doc. 895.20; cfr. verbali Consiglio Direttivo Federfarma doc. 927.21) che non porta tuttavia alla definizione di prezzi accettabili. Infatti, dal verbale dell'Assemblea generale Straordinaria della Federfarma Pordenone del 19 dicembre 2001 emerge che "*l'iniziativa avviata da Federfarma F.V.G. ma successivamente gestita in prima persona da Federfarma PN e ASS 6, ha incontrato difficoltà insormontabili nella trattativa con l'industria che non ha accolto l'invito a garantire alle farmacie un seppure minimo utile […] la totale indisponibilità della [industria] ad accordi accettabili*" (doc. 927.21, *cfr*. anche docc. 895.20 e 900.20).

ASL Trieste

173. Nella riunione Assobiomedica del 15 luglio 1999 si discute della richiesta di fornitura formulata da Federfarma Trieste a tutte le varie aziende: "*chiede prezzi più bassi a tutte le Aziende per favorire un unico fornitore (ha rivolto la stessa richiesta e la stessa promessa a tutte le aziende)*" (doc. 370.10).
Tale iniziativa risulta confermata dal verbale della Federfarma Trieste del 10 settembre 1999 (doc. 899.20) ove si riferisce che il presidente e due consiglieri dell'associazione hanno incontrato e contattato i responsabili delle ditte Roche e Menarini relativamente alle forniture delle strisce reattive e che si è in attesa di una risposta da parte di tali imprese.
In merito a tali richieste, il presidente dell'associazione ha dichiarato che "*le ditte contattate non si sono mostrate disponibili a rivedere le condizioni di cessione dei loro prodotti e i contatti sono stati interrotti*" (doc. 897.20).

g) Le trattative con la Regione Liguria e le vicende relative alle ASL di tale Regione

174. Con riferimento alla Regione Liguria, da un *report* di un informatore della società Menarini (doc. 206.7) risulta che nel febbraio/marzo 2001 si è svolta una riunione tra responsabili ASL, Regione e Farmacisti a cui ha partecipato Assobiomedica.
E' stato inoltre acquisito presso Assobiomedica un appunto relativo ai termini della trattativa con Federfarma Liguria, in cui si indica di "*proporre uno sconto sul prezzo al pubblico del 15%*", nonché i margini del grossista (10%) e del farmacista (20%) (doc. 540.12).
175. In una lettera inviata in data 4 maggio 2001 dalla Federfarma Liguria alla Regione si conferma l'interesse a distribuire i prodotti e la necessità di coinvolgere le aziende produttrici "*in quanto senza una loro volontà a venire incontro alle esigenze della Regione, la disponibilità dei soli titolari di farmacia non è sufficiente al raggiungimento dei comuni obiettivi*" (doc. 835.20).

[55] *[In particolare, si prevedeva come prezzi di rimborso delle strisce colorimetriche ed elettrochimiche rispettivamente lit. 1260/1185 e 1301/1360.]*

ASL 3 Genova

176. Nel corso del 1998 e del 1999 vi è stata un'intensa trattativa fra ASL, Federfarma Genova e imprese produttrici per indurre tale ASL, che rappresenta circa il 50% dei consumi della Liguria, a passare dalla distribuzione diretta (seguita fin dalla sua costituzione nel 1993) alla indiretta.
Di tale ASL si discute ampiamente in sede associativa nelle riunioni del 15 dicembre 1998 (doc. 500.12), 18 febbraio 1999 (doc. 281.8) e 30 marzo 1999 (docc. 280.8 e 384.10), in merito ad una trattativa in corso cui prende parte anche Assobiomedica (*cfr*. anche corrispondenza fra Federfarma e ASL nonché fra Federfarma e imprese produttrici doc. 850.20).
177. Nell'ottobre 1999, Federfarma Genova prosegue la trattativa con la ASL senza coinvolgere le aziende produttrici, cui richiede successivamente un'offerta per la fornitura sia di strisce reattive che di lettori, specificando che "*la ditta che effettuerà le migliori condizioni avrà l'esclusiva della fornitura*" (docc. 458.11[56] e 847.20).
A fronte di tale richiesta, le aziende concordano di non rispondere: "*Assob decide di non rispondere per non dare peso alla richieste > Aziende No*" (doc. 457.11); in effetti, nessuna impresa risponde presentando un'offerta alla Federfarma (doc. 837.20).
178. Le trattative per passare alla distribuzione indiretta proseguono nel corso del 2000, con la partecipazione di Assobiomedica (doc. 580.12). Nel mese di febbraio Federfarma Genova propone alla ASL uno sconto del 25% sul prezzo al pubblico (doc. 846.20).
Da una *mail* del maggio 2000 del capo area di Roche risulta un incontro avvenuto fra ASL e imprese. In questa *mail* mentre si indica che continuano ad essere prorogate le forniture in attesa di una decisione definitiva sul sistema distributivo, si prospetta che nel caso in cui si dovesse restare alla distribuzione diretta, i prezzi saranno portati a 21.500/22.000 (doc. 473.11).
Di tale situazione si discute anche nella riunione Assobiomedica del 27 giugno 2000 (doc. 371.10), ove si registra: "*tutto fermo*".
179. In un successivo *report* del novembre 2000 risulta che vi è stato il rinnovo delle gare con prezzi a 21.500 e che "*stiamo ridiscutendo la possibilità della distribuzione indiretta, prevedo una dura lotta*" (doc. 485.11).
Ancora nel dic/gennaio 2001 si rileva che si è "*[...] riproposto all'ASL di ridiscutere la possibilità dell'indiretta in virtù dei prezzi applicati dalle aziende che oscillano sulle £. 21.500 a conf. da 25 st*." (doc. 482.11).
Nella tabella che segue emerge l'incremento di prezzi effettivamente applicato dalle imprese per le forniture del 2001, con un livello di prezzi similare o superiore a quanto indicato nel sopraindicato *report* del novembre 2000 (860 per striscia).

Tabella 25

Impr.	Ortho	Ortho	Roche	Roche	Roche	Menar	Menar	Bay	Bay	Bay	Abbot
Striscia	*O.Touc*	*Eurof.*	*Haem.*	*Accutr.*	*Glucot*	*Glucoc.*	*Gl.Me.*	*Gluc*	*Elite*	*Esprit*	*Prec.P.*
1998	796	-	740	740	780	793	793	895	976	967	640
2001	800	860	800	833,6	860*	892/850	892/850	894	976	967	765

*Tale striscia rappresenta oltre il 70% delle forniture di Roche.

180. In data 22 marzo 2001, Federfarma Genova invia alle singole imprese interessate una nuova richiesta di offerta dei propri prodotti in relazione ad una trattativa ripresa con la ASL Genova (doc. 845.20)[57].
A tale richiesta nessuna delle imprese risponde, eccetto Bayer che offre uno sconto del 33% sul listino (doc. 842.20).
Al riguardo, il presidente della Federfarma Liguria ha precisato che "*non vi è stata da parte delle imprese alcuna offerta scritta sia nel 1999 che nel 2001. In entrambe le occasioni si sono però svolti degli incontri a cui hanno partecipato alcune delle imprese, e solo nel 1999, anche Assobiomedica, nel corso dei quali le imprese hanno considerato l'ipotesi di valutare la possibilità di cedere alle farmacie i presidi allo stesso prezzo a cui venivano ceduti direttamente alle ASL*

[56] *[Diversamente da quanto sostenuto da Roche nella memoria difensiva, la richiesta della Associazione Titolari di Farmacia delle Provincia di Genova inviata a Roche Diagnostici il 26 ottobre 1999 (pagina 2 del doc. 458.11) si riferiva espressamente all'acquisto di reattivi glucosemia/strisce reattive.]*
[57] *[Contattata da Assobiomedica, la stessa Federfarma Genova invia copia delle richieste di offerta precedentemente inviate alle imprese (doc. 844.20).]*

[...] In ogni caso una tale eventualità non si è mai formalizzata, in quanto le imprese non hanno mai formulato un'offerta" (doc. 837.20).

181. Con riferimento a tale situazione, nei primi giorni di aprile 2001 il direttore commerciale di Roche invia una *mail* ad Assobiomedica per richiedere una riunione associativa proprio per discutere della situazione distributiva di Genova, cui si associa con altra *mail* il direttore commerciale di Ortho ad Assobiomedica (doc. 569.12). In effetti, di tale situazione le imprese discutono nella riunione Assobiomedica del 12 aprile 2001 (doc. 377.10), ove si indica che vi sarà un incontro urgente "*organizzato da Assobiomedica*" con ASL e Federfarma Genova (cfr. anche docc. 843.20 e 844.20).

182. L'incontro con la ASL e Federfarma Genova, presso la sede della Federfarma provinciale, viene poi fissato da Assobiomedica per il 7 maggio (come risulta da una *mail* del 13 aprile 2001, doc. 564.12) e si è svolto nella data prevista; a tale incontro non risultano aver partecipato Abbott e Bayer, alle quale Federfarma scrive chiedendo la disponibilità per un successivo incontro (docc. 840.20 e 841.20).

A seguito di tale trattativa, in data 16 luglio 2001 la Federfarma Genova invia una nuova proposta alla ASL nella quale si offre uno sconto del 20% sul prezzo al pubblico dei prodotti (doc. 839.20), inferiore a quello del 25% offerto nel febbraio 2000.

183. Negli ultimi mesi del 2001, per cercare di ridurre i costi ormai esponenziali delle forniture di strisce, l'ASL ha valutato la possibilità di effettuare una gara simile a quella per i consumi ospedalieri (cfr. anche doc. 481.11).

ASL La Spezia

184. Tale ASL ha effettuato la distribuzione diretta fino a giugno 2000 con prezzo uguale per tutti pari a 630 lire a striscia[58].

Nel maggio/giugno 2000 le imprese vengono invitate dalla ASL a presentare nuove offerte "*facendoci notare che per quanto lo riguarda non esistono differenze tra uno strumento e l'altro e quindi non avrebbe preso in considerazione prezzi troppo diversi segnalando al CAD [Centro Diabetico] [...] quale striscia ha il prezzo inferiore per indirizzare le prescrizioni su di essa*" (doc. 294.8).

185. Nella riunione Assobiomedica del 27 giugno 2000 (docc. 584.12 e 371.10) le imprese discutono di tale ASL e decidono di "*andare a sentire*".

Infatti, in data 6 settembre 2000 si svolge una riunione fra ASL, Federfarma La Spezia, Assobiomedica e le imprese fornitrici, alcune rappresentate dagli stessi direttori commerciali, in cui si discute della possibilità di un accordo per la distribuzione indiretta: mentre l'ASL parte dal precedente prezzo di acquisto, pari a 630 lire a striscia, "*le aziende, in linea generale, si sono dichiarate disposte a prendere in considerazione la possibilità di un accordo sulla base della convenzione della Lombardia, anche se è stato fatto notare che i prezzi previsti in questo caso sono particolarmente vecchi e passibili di ritocchi. E' stato chiesto che l'accordo sia almeno annuale e che preveda una revisione dei prezzi secondo l'andamento del mercato*" (docc. 294.8 e 349.9).

186. Tale trattativa non va tuttavia a buon fine. In ragione del fatto che i prezzi offerti da Abbott e Bayer nel corso della gara 2000 risultano inferiori a quelli della Lombardia, l'ASL decide infatti di proseguire la distribuzione diretta. A tale riguardo, in un *report* di un informatore di Roche si richiede un intervento associativo: "*tramite ASSOBIOMEDICA dovremmo chiedere che venga ripresentata una nuova gara e non formulare nessuna ipotesi di compromesso temporale*" (doc. 454.11).

187. Successivamente, in un *report* del capo area Roche del dicembre/gennaio 2001 si rileva che "*La Spezia tenta di tornare all'indiretta, si propone modello LOMBARDIA spero che ASSOBIOMEDICA riesca a gestire la delicata vertenza, ricordo che in recente passato la loro latitanza e non risposta si concluse con la confusione totale che riportò il mercato all'ASL*" (doc. 482.11).

La tabella seguente evidenzia l'aumento dei prezzi offerti nel 2000 e nel 2001, così come le offerte di Bayer e Abbott che non risultano allineate a quelle delle altre imprese e alle tariffe della Convenzione Lombardia.

Tabella 26

Imprese	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Menar**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**
Striscia	*O.Touch*	*Eurofl.*	*Accutr.*	*Gl. Gluc.*	*Gl.Mem.*	*Elite*	*Esprit*	*Pr.Plus*
1995-6/2000	630		620		630	630	630	

[58] *[Dal 1998 parallelamente anche alcune farmacie hanno effettuato la distribuzione delle strisce (doc. 294.8)]*

7/2000	800	840	800	860	820	704	704	740
1/2001	800	840	800	860	860	704	704	740

ASL Chiavarese

188. Anche tale ASL ha effettuato la distribuzione diretta dei presidi per diabetici, attraverso propri poli operativi al fine di contenere la spesa. Sebbene non abbia proceduto ad indire procedure di gara (acquistando sulla base delle prescrizioni dei medici), è sua intenzione procedere in tale senso al fine di contenere il costante e significativo incremento dei consumi e dei prezzi come emerge dalla tabella seguente.

Tabella 27

Impr.	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Men.**	**Men.**	**Bayer**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**
striscia	*O.Touc*	*Eurof.*	*Haem.*	*Accutr.*	*Glucot*	*Gluc.*	*Mem.*	*Glucof.*	*Elite*	*Esprit*	*Pr.Plus*
1997	600		620	620	700	620	620	700	700		
1998	600		620	570	700	624	624	700	700	640	
1999	702		620	570	700	640	640	700	700	640	760
2000	702	810	740	740	740	690	690	720	720	720	760
2001	702	810	800	834	860	800	800	780	780	780	860

h) Le discussioni associative e le iniziative relative ad altre Regioni e ASL

Regione Sicilia e Regione Umbria

189. In sede Assobiomedica viene anche discussa la situazione in Sicilia (doc. 514.12).
190. In sede associativa le imprese discutono altresì della situazione nella Regione Umbria in relazione ad una possibile gara regionale "*per arrivare ad un fornitore unico con sostituzione dei meters*" (docc. 578.12, 95.4 e 380.10). Si decide di coinvolgere alcuni "*Opinion Leaders per indirizzare la Regione verso la distribuzione indiretta*"[59].

ASL Bologna SUD

191. Tale ASL effettua la distribuzione diretta e a tal fine ogni anno ha espletato una trattativa diretta con le varie imprese.
Come mostra la tabella che segue negli ultimi anni si registra un aumento dei prezzi, come peraltro risulta da due *report* di informatori di Ortho del gennaio/marzo 2000; si rileva, infatti, che a Bologna Sud sono lievitati i prezzi applicati per la distribuzione diretta, ove Ortho è passato da 9500 a 20700 per la confezione da 25 strisce e "*dove alle ultime offerte tutte le aziende sono state sopra le 20.000*" (docc. 314.8 e 343.9).

Tabella 28

Impr.	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Bayer**	**CGA**
Striscia	*One Touch*	*Haemog*	*Glucotrend*	*Gl. Elite*	*Unichek*
1996		410		765	
1997		350**	350**	765	
1998		350**	350**	760	
1999	384		680	780	
2000	828*		796	800	640
2001	720		796	800	

*Doc. 314.8

[59] *[Con delibera n. 172 del 28 febbraio 2001 la Giunta Regionale ha emanato direttive alle ASL per lo svolgimento di procedure pubbliche per l'acquisto degli ausili e dispositivi protesici ai sensi del DM 332/1999. La Regione ha inoltre confermato che sono state sollevate perplessità da parte dei medici diabetologi e dell'associazione dei diabetici circa l'espletamento di una procedura di acquisto centralizzato (doc. 918.21).]*

** Secondo Roche i prezzi offerti sarebbero diversi pari a 680

ASL Rimini

192. Tale ASL a partire dal 1995 ha definito convenzioni annuali con le farmacie per la distribuzione indiretta di vari presidi fra cui le strisce reattive.
Mentre nel 1995 e nel 1996 tali Convenzioni sono state definite fra ASL e Federfarma Rimini sulla base dei prezzi del listino regionale, quelle del 1998 e del 1999 hanno richiesto una trattativa con i rappresentanti delle imprese fornitrici con un aumento dei prezzi di rimborso e la definizione dei prezzi di cessione ai grossisti/farmacie (doc. 936.22).
193. Nel 1999 al momento del rinnovo della Convenzione (30 aprile 1999) le imprese fornitrici di strisce reattive hanno richiesto un aumento del prezzo di cessione che, a seguito di trattativa, è stato fissato in 1000 lire per confezione di strisce (da 25 o 50). Risulta anche un incontro fra le imprese e l'ASL in data 18.3.99 (all. a al doc. 936.22).
In un appunto manoscritto, relativo ad una convocazione della riunione Assobiomedica del 25 marzo 1999, risulta che le imprese hanno discusso in sede associativa dei prezzi da applicare a tale ASL e dell'aumento del prezzo di cessione di 1000 lire, da 18.000 a 19.000 (doc. 279.8).

ASL Ravenna

194. Fino al 1999, solo uno dei tre distretti della ASL Ravenna, quello di Faenza, effettuava la distribuzione diretta, procedendo ad acquistare le strisce con trattative plurime che da una parte prevedevano l'acquisto delle strisce necessarie ai pazienti già dotati di lettori e dall'altra prevedevano nuove offerte a tutte le imprese per i nuovi pazienti o per le sostituzioni (in corsivo nella tabella).
195. Nel 1999 l'ASL ha deciso di passare alla distribuzione diretta, in relazione alla convenienza economica che emergeva dalla scelta di tale modalità distributiva nel citato distretto di Faenza. A tal fine, la ASL ha effettuato un'indagine di mercato per verificare la possibilità di mettere in competizione le imprese e ottenere offerte competitive "*prospettando a ciascuna un ampliamento del proprio mercato*" attraverso le nuove prescrizioni o con la sostituzione dei lettori in dotazione ai pazienti.
Nessuna impresa tuttavia ha presentato offerte ritenute competitive dalla ASL (corrispondenti a quelli applicati precedentemente a Faenza o comunque inferiori a 20.000 lit.) ad esclusione della Abbott, i cui prodotti tuttavia non erano ritenuti dai medici diabetologi adatti per tutti i pazienti (cfr. tabella seguente).

Tabella 29

Impr.	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Men.**	**Men.**	**Bayer**	**Abbott**
Striscia	*O.Touch*	*Eurof.*	*Haem.*	*Accutr.*	*Glucot*	*Gluc.*	*G.Mem.*	*Elite*	*Pr.Plus*
1995			600	420		*756*			
1996/97			600	420		756 (700)*		*544*	
1998			600	420	680		680		
1999	828	828	800		800		800	796	600
2000/01	828	828	1600		800		800	716	600

*Dal 1° aprile 1997

ASL NA/3

196. Al fine di contenere la spesa per l'erogazione dei presidi medici, anche tale ASL nel 1998 decide di passare alla distribuzione diretta e conseguentemente procede ad effettuare alcune gare per l'acquisto dei presidi per diabetici (strisce e lettori specificamente individuati nel bando con appositi lotti).
A fronte di tale gara, tutte le imprese offrono prezzi elevati (doc. 944.23).

Tabella 30

Imprese	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Men.**	**Men.**	**Bayer**	**Bayer**	**Abb.**	**CGA**
Striscia	*O.Touc.*	*Eurof.*	*Accutr.*	*Haem.*	*Glucot.*	*Gluc.*	*Mem.*	*Elite*	*Esprit*	*Pr.Plus*	*Unic.*
1999	954		860	940		877,5	877,5	980			720

2000	954	994	860	940	900	877,5	877,5	980	860	720	720

ASL Brindisi

197. Al fine di uniformare i comportamenti sul territorio di sua competenza, contenere la spesa ed evitare disagi ai pazienti, tale ASL ha proceduto alla distribuzione diretta dei presidi per diabetici, effettuando nel periodo considerato due gare, una nel 1998 e una nel 2000.
La tabella che segue mostra il significativo incremento dei prezzi offerti nella seconda gara, realizzata nel 2000.

Tabella 31

Impr.	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Menar**	**Menar**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**
Striscia	*O.Tou.*	*Eurof.*	*Haem.*	*Accutr.*	*Glucot*	*Glucoc.*	*Mem.*	*Glucof.*	*Elite*	*Pr.Plus*
1996/97	440	-	600	600	1000	860	860	540	788	
1998/99	440	-	600	600	600	1150	1150	526	520	
2000/01	880	920	914	880	913	1200	1200	826	1000	840*

*Doc. 65.4

ASL Reggio Calabria

198. Anche tale ASL nel corso del 2000 ha valutato di passare alla distribuzione diretta dei presidi per diabetici (doc. 921.21 all. 4).
A tale riguardo, risulta un incontro fra ASL, Federfarma, imprese ed Assobiomedica nel novembre 2000 per discutere la scelta della modalità distributiva dei presidi "*in funzione di un eventuale accordo sui prezzi di cessione delle Aziende sul modello della Lombardia*" al fine di mantenere la situazione di distribuzione indiretta e "*scongiurare la distribuzione diretta nell'ASL, con un effetto boomerang per l'intera regione*" (docc. 438.11, 439.11).
In una *mail*, inviata dalla Direzione Commerciale di Roche ad Assobiomedica, si auspica che la stessa associazione partecipi all'incontro: "*Gradiremmo, come di consueto, che Assobiomedica presenziasse come interlocutore e rappresentante di tutte le Aziende Diagnostiche convocate*" (doc. 473.11).

ASL Crotone 5

199. Tale ASL ha iniziato la distribuzione diretta nel gennaio 1998 in ragione "*della spesa abnorme sostenuta l'anno precedente*". Come emerge dalla tabella che segue, mentre nella prima gara sono stati offerti alcuni prezzi competitivi, nella seconda emerge un sostanziale allineamento e incremento delle offerte.

Tabella 32

Impr.	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Men.**	**Men.**	**Bayer**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**
Stris	*O.Touch*	*Eurof.*	*Haem.*	*Accutr.*	*Glucot*	*Gluc.*	*Mem.*	*Glucof*	*Elite*	*Esprit*	*Pr.Plus*
1998	880		250	250	450	1200	1200	840	688	700	280*
1999	900		600	600	600	880	880	720	688	700	1000/350*
2000	960	1040	600	800	800	890	890	760	760	760	800
2001	960	1040	600	800	800	890	890	760	900	900	800

* Striscia Medisense sensor electrodes

2.4 Le iniziative addotte per contrastare le gare a fornitore unico

200. Meritano una specifica analisi le evidenze relative alle condotte tenute dalle imprese là dove le ASL hanno effettuato gare per un unico fornitore.
Per contenere l'aumento dei prezzi e dei consumi delle strisce e sulla base dell'evidente differenziale di prezzo esistente per le forniture relative ai consumi ospedalieri, numerose ASL hanno proceduto nel corso del periodo considerato a gare per selezionare l'offerta migliore e individuare un unico fornitore, stimolando un confronto competitivo diretto fra le imprese.

Si tratta oltre che delle ASL denuncianti, Versilia e Pavia, anche delle ASL di Bari 4, Caserta 2, Cesena, Città di Bologna, Lecce 1, Reggio Emilia, Roma A, Salerno 3, Senigallia, Viterbo.

201. Dagli elementi raccolti risulta che tali procedure hanno suscitato notevoli preoccupazioni nelle imprese fornitrici, che ne hanno discusso in sede associativa[60].

Nei confronti delle ASL che hanno effettuato, o intendevano effettuare, gare a fornitore unico, risulta anche un intervento di Assobiomedica, che ha inviato lettere nelle quali si esprimevano dubbi e perplessità sulla legittimità di tale procedura. Si tratta dei casi riguardanti l'ASL Caserta/2 (doc. 279.8), l'ASL Roma A (docc. 373.10, 300.8, 581.12), l'ASL Cesena (doc. 581.12) e l'ASL LE/1 (doc. 377.10)[61].

Tali iniziative di Assobiomedica risultano essere state concordate e decise dalle imprese nel corso delle varie riunioni associative (docc. 581.12 e 377.10).

202. Dagli elementi acquisiti è tuttavia emerso che in molte altre occasioni le imprese si sono attivate per evitare l'effettuazione delle gare, con iniziative congiunte discusse in sede associativa. Nei precedenti capitoli si sono già esposte le vicende relative alle ASL Brescia e ASL Novi Ligure.

Discussioni similari in ambito associativo risultano anche relativamente all'ASL 6 Palermo e all'ASL Roma C. Con riferimento alla prima, nella riunione Assobiomedica del 1° aprile 1998 le imprese hanno discusso dell'intenzione di tale ASL di procedere ad "*unico fornitore con obbligo di sostituzione degli strumenti in uso*" e hanno chiesto ad Assobiomedica di intervenire con l'incarico di "*far sapere alle aziende se e cosa si può fare*" (doc. 510.12).

Nella riunione Assobiomedica del 30 marzo 1999 le imprese hanno invece discusso dell'intenzione dell'ASL Roma C di passare a fornitore unico su sollecitazione della Regione per ottenere un risparmio (docc. 280.8, 384.10 e 125.5); si commenta che "*sarebbe un'operazione enorme che stravolgerebbe il mercato, necessita quindi massima all'erta nell'attesa del bando di gara che nessuno avrebbe interesse a vincere visto l'elevatissimo costo derivante dal minor prezzo e dalla sostituzione gratuita di almeno 3/4000 sistemi*".

203. In particolare, dagli elementi acquisiti risulta che, a partire dalla gara di Viareggio, parallelamente alla conclusione della Convenzione Lombardia e alla strategia di esportare in altre Regioni/Asl tale sistema di distribuzione indiretta, si sviluppa e rafforza nelle imprese la consapevolezza di poter contrastare in modo più efficace le gare a fornitore unico rispetto a quanto avvenuto negli anni precedenti, nel corso dei quali si era registrata una significativa concorrenza, proveniente soprattutto dalle imprese che adottavano politiche commerciali più aggressive al fine di aumentare la loro quota di mercato, quali Abbott e Lifescan.

Nel piano vendite 2001 di Bayer si afferma "*Non siamo mai entrati in nessuna gara al ribasso neanche in quelle a durata triennale e questa politica che un tempo ci vedeva come delle mosche bianche sta ora pagando. Anzi quest'anno ci siamo aggiudicati una gara triennale per la prima volta con un importo di 2.5 miliardi con un ottimo ritorno medio*" (doc. 168.6).

---

[60] *[Appare significativo quanto scrive il direttore commerciale di Roche in tre mail inviate ad Assobiomedica. Le prime due nel luglio 2000 relativamente alle gare a fornitore unico organizzato dalle ASL Caserta 2 e Pavia e una nel gennaio 2001 per richiedere una riunione associativa. Nella prima (doc. 585.12) si afferma: "[c]ome discusso in varie occasioni, il concetto di fornire una unica striscia al diabetico con sostituzione degli strumenti in uso, vediamo in controtendenza con il diritto del diabetico della libera scelta. La prego cortesemente, dopo una attenta valutazione che deve veder coinvolte anche le altre aziende, di preparare i passi necessari per bloccare tale procedimento [...] ".*

Nella seconda (doc. 579.12) si rileva che: " Anche a PV si nota la tendenza verso la diretta a fornitore unico. Una tendenza che va fermata non essendo nell'interesse delle industria le quali la stessa Assobiomedica rappresenta. Non chiedo nessuna azione precisa in questo caso, ma solo di portare questo topic sul ODG della prossima riunione [...] ".

Nella terza, inviata per conoscenza al direttore commerciale di Ortho, si ribadisce che "[u]na delle priorità del gruppo dispositivi per diabetici del 2001 dev'essere la difesa della libera concorrenza tra le aziende al livello del paziente. La sempre più visibile tendenza di alcune ASL a creare zone a distribuzione esclusiva va a discapito della concorrenza tra le aziende e della libera scelta del paziente. Alla luce di alcuni sviluppi recenti, proponiamo un incontro urgente per impostare l'anno 2001" (doc. 307.8).]

[61] *[In tali lettere, alcune inviate per conoscenza anche alle associazioni dei diabetici, si afferma che le procedure di gara per selezionare un unico vincitore sarebbero in contrasto con varie normative che tutelano e garantiscono "la libertà di scelta del soggetto tutelato dalla legge [che] impone una corrispondente libertà nell'approvvigionamento dei prodotti in assenza della quale la prima viene meno [...]*

In sede di acquisizione dei beni da parte di un soggetto pubblico, in concetto di "libertà" deve opportunamente intendersi nell'obbligo dell'ente di approvvigionarsi dei prodotti (tutti) disponibili sul mercato, affinché sia in grado di fornire i dispositivi che il soggetto tutelato richiede, naturalmente nel rispetto della qualità e delle risorse finanziarie, quale risultato di una procedura di gara che, da un lato selezioni i fornitori, e dall'altro permetta di erogare tutti i prodotti di qualità [...]

Se questa interpretazione delle clausole di gara è corretta, allora la libertà di scelta del paziente è cancellata [o negata].

Conseguentemente, anche la libertà del mercato (possibilità di offrire i propri prodotti erogabili gratuitamente, consentendo all'utilizzatore di spaziare tra i dispositivi offerti) è, di fatto, negata".]

204. Di seguito, si esamineranno le vicende relative alle gare che si sono effettivamente svolte nel periodo interessato, partendo proprio da quella dell'ASL Versilia.
Al fine di classificare le condotte delle imprese, si è proceduto a distinguere le gare in cui le imprese hanno offerto prezzi elevati, superiori o corrispondenti a quelli ottenibili con la distribuzione diretta o indiretta, dalle gare in cui nessuna impresa ha presentato offerte.

a) Offerte con prezzi elevati

205. La prima tipologia di condotta riscontrabile è quella in cui le imprese offrono prezzi significativamente elevati, sia rispetto alle precedenti forniture, sia rispetto alle forniture ottenibili con altre modalità di acquisto, al fine di dimostrare alla ASL l'inutilità del ricorso alla gara quale strumento di selezione dell'offerta migliore in termini di prezzo.
A questo riguardo, è possibile distinguere due situazioni: a) quelle in cui le offerte sono significativamente elevate; b) quelle in cui le offerte sono sostanzialmente in linea con i prezzi che venivano offerti per la distribuzione indiretta.

ASL Versilia

206. L'ASL Versilia nel novembre 1997 ha indetto una gara per l'acquisto dei test diagnostici completi, ossia comprensivi di lettori e strisce reattive, che si è svolta mediante licitazione privata, sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, in termini di prezzo/qualità. Tale gara aveva ad oggetto l'intero fabbisogno di lettori e strisce della popolazione servita dalla ASL Versilia per un periodo non inferiore a tre anni, a far data dal 1° gennaio 1998.
A tale gara hanno presentato offerte le società Abbott, Menarini, Bayer, Boehringer Mannheim (adesso Roche) e Ortho, con prezzi unitari delle strisce significativamente superiori a quelli applicati nelle precedenti forniture[62].
La tabella seguente riporta i prezzi offerti nella gara oggetto di segnalazione e quelli applicati dalle stesse imprese nelle forniture precedenti[63]. Dalla tabella emergono significativi incrementi di prezzo (tra un minimo del 42% e un massimo del 70%), nonché la coincidenza fra i prezzi offerti da alcune imprese.

Tabella 33

Impr.	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Menar**	**Menar**	**Bayer**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**
Striscia	*O.Touch*	*Haem.*	*Accutr.*	*Glucot*	*Gluc.*	*G.Mem*	*Glucof*	*Elite*	*Esprit*	*Sen El.*
1996	592	560	560	560	600	600	764,8	615	615	680
1998 gara	964			960		956		956	960	968

207. Dall'esame delle offerte risulta che tutte le imprese hanno presentato offerte di importo esattamente identico relativamente all'intera fornitura oggetto di gara, pari a 2.400.000 strisce (consumi stimati per tre anni) e 3.000 lettori, come emerge dalla tabella seguente (identità delle offerte -colonna 7- come risultato della somma fra il valore della fornitura di strisce per tre anni -colonna 4- e il valore della fornitura dei lettori -colonna 6-).

Tabella 34

(1)	**(2)**	**(3)**	**(4)**	**(5)**	**(6)**	**(7)**
Impresa	Nome test	Prezzo striscia	Valore fornitura strisce (800.000 x 3)	Prezzo singolo lettore	Valore fornitura lettori (3.000)	Valore complessivo fornitura

[62] *[L'offerta di Ortho è firmata dal Direttore Commerciale su indicazione dell'informatore e il visto dell'area manager (doc. 278.8); anche l'offerta di Menarini è firmata dal Direttore Commerciale su notazione dell'informatore di zona che si preoccupa che venga inserito il lettore 20262 e non il 20260 perché quest'ultimo aveva come prezzo 49.000 (rispetto a 53.200) (doc. 198.7); anche l'offerta di Ortho è firmata dal Direttore Commerciale su indicazione dell'informatore e il visto dell'area manager (doc. 278.8), mentre l'offerta di Boehringer è predisposta dalla struttura commerciale e non dall'informatore di zona, al quale viene comunicato il prezzo (doc. 364.10).]*

[63] *[Solo la Hospitex Diagnostics ha presentato un'offerta con prezzi inferiori, simili a quelli applicati dalle altre imprese nel 1996; tale offerta, pur essendo economicamente la migliore, ha ricevuto un bassissimo punteggio qualitativo, 8/60, che ha determinato un punteggio complessivo dell'offerta inferiore alle altre imprese.]*

Boeheringer (ROCHE)	*Glucotrend Glucose*	960	2.304.000.000	50.000	150.000.000	2.454.000.000
ORTHO	*One Touch*	964	2.313.600.000	46.800	140.400.000	2.454.000.000
BAYER	*Glucometer Elite*	956	2.294.400.000	53.200	159.600.000	2.454.000.000
	Glucometer Esprit	960	2.304.000.000	50.000	150.000.000	2.454.000.000
MENARINI	*Glucocard Memory*	956	2.294.400.000	53.200	159.600.000	2.454.000.000
ABBOTT	*Medisense Sens. El.*	968	2.323.200.000	43.600	130.800.000	2.454.000.000

208. Dato l'elevato importo delle offerte presentate da tutte le imprese, la ASL Versilia non ha proceduto all'aggiudicazione della fornitura alla società che aveva presentato l'offerta migliore in termini di qualità/prezzo, ossia alla società Boehringer (adesso ROCHE), in quanto ha ritenuto che tale offerta fosse eccessivamente onerosa ed economicamente non sostenibile.

Nel commentare i prezzi proposti dalla Regione Toscana nel corso della trattativa con Assobiomedica (cfr. cap. 2.3.b), il direttore commerciale di Bayer scrive ad Assobiomedica: "*[…] mentre Viareggio, come sappiamo, ha voluto effettuare l'aggiornamento con il meccanismo della gara unica partendo dal presupposto di poter ottenere un prezzo il più vicino possibile a quello delle forniture per l'interno (circa 7.000/8.000 lit.)*" (doc. 506.12).

209. Dovendo garantire la continuità delle forniture, la ASL Versilia ha successivamente richiesto alle varie società una proroga delle forniture in corso per il periodo 1° gennaio 1998-30 giugno 1998 alle condizioni contrattuali previste per il 1996, ovvero a prezzi significativamente inferiori a quelli offerti in gara, che le imprese accolgono.

Nella riunione Assobiomedica del 1° aprile 1998 le imprese discutono della situazione di Viareggio e decidono di "*portare il modello Lombardia con quei prezzi per strisce*" (doc. 510.12).

210. Alla scadenza di tale proroga, la ASL Versilia delibera una seconda proroga delle forniture per il periodo 30 giugno 1998-30 settembre 1998, sempre alle stesse condizioni previste nella trattativa del 1996 (delibera n. 977 dell'11 giugno 1998).

Tuttavia, contrariamente alla prima richiesta, le imprese farmaceutiche oppongono un generale rifiuto a mantenere le medesime condizioni (ad eccezione della società Menarini che le mantiene fino al 30 settembre 1998).

In conseguenza di tale rifiuto, la ASL effettua una trattativa con le singole imprese, dalla quale risulta che tutte sono disponibili a proseguire le forniture delle loro strisce ad un prezzo superiore ed omogeneo, pari a 720 lire. A tale trattativa ha preso parte attiva anche Assobiomedica, come si evince dalla lettera che Bayer invia ad Assobiomedica il 25 giugno 1998 nella quale si afferma di non voler aderire alla richiesta di proroga per altri sei mesi anche "*vista l'attenzione rivolta al caso*" (doc. 502.12), nonché dalla lettera inviata dalla stessa ASL ad Assobiomedica nella quale si rileva l'inaccettabilità dell'aumento dei prezzi applicato da tali imprese (docc. 503.12 e 504.12).

211. Nel 1999 la ASL Versilia ha poi proceduto a sottoscrivere una Convenzione con le farmacie, che prevede quale prezzo di rimborso lit. 792 per qualsiasi tipologia di striscia. La tabella che segue indica i prezzi applicati a tale ASL nel periodo di riferimento e permette di apprezzare facilmente l'anomalia dei prezzi offerti nella gara del 1998, nonché l'identità dei prezzi offerti da tutte le imprese successivamente alla gara.

Tabella 35

Impr.	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Men.**	**Men.**	**Bayer**	**Bayer**	**Abb.**
Striscia	*O. Touch*	*Haem.*	*Accutr.*	*Glucot*	*Gluc.*	*Gl.Mem*	*Elite*	*Esprit*	*Sen.El.*
1996	592	560	560	560	600	600	615	615	680
Gara 1998	964			960		956	956	960	968
1-6/98	592	560	560	560	600	600	615	615	680
6/98-9/98	720	720	720	720	720	720	720	720	720
1999/02*	792	792	792	792		792	792	792	792

*A tali prezzi va aggiunto un 10% per arrivare al prezzo di rimborso pagato dalla ASL.

ASL Cesena

212. L'ASL di Cesena distribuisce direttamente i presidi per diabetici. Nel periodo considerato, essa ha svolto due gare a fornitore unico per l'acquisto di strisce e comodato gratuito dei lettori, una nel 1996 e una nel 1999, entrambe relative ai propri consumi triennali.

213. Nella prima, tutte le imprese hanno offerto prezzi bassi e la gara è stata aggiudicata a Roche e Ortho con prezzi inferiori a 300 lire per striscia.

Nel 1999, in attesa di procedere ad una nuova gara, l'ASL richiede a Roche e Ortho una proroga delle forniture, a fronte della quale le imprese offrono prezzi significativamente superiori a quelli offerti in gara, con incrementi fra il 250-300%.

Nella gara poi effettuata nel 1999, alla quale partecipano tutte le imprese (ad eccezione di Bayer), vengono presentate offerte significativamente elevate se confrontate con la gara precedente[64].

La tabella che segue riporta i prezzi offerti nelle due gare e nella proroga intermedia: da questa emerge il significativo incremento dei prezzi applicati sia nella proroga che nella successiva gara del 1999.

Tabella 36

Imprese	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Menarini**	**Bayer**	**Abbott**
Striscia	*O.Touch*	*Eurofl.*	*Accutr.*	*Glucose*	*Gl. Memory*	*Elite*	*Pr. Plus*
Gara 96[65]	270		268,6	268,6	480	420/380/392	
Proroga 99	720		830				
Gara 99	800	900		840/830	800	-	830/800

214. Risulta che le imprese hanno discusso di tale gara nella riunione Assobiomedica del 10 novembre 1999 (doc. 581.12), prima del termine di presentazione delle offerte (del 14 dicembre 1999), quando si incarica Assobiomedica di scrivere una lettera di contestazione alla ASL, poi inviata il 26 novembre.

ASL Roma A

215. Tale ASL, che distribuisce direttamente i presidi per diabetici fin dal 1991, nell'ottobre 1999 ha indetto una gara di elevato valore economico (consumi triennali stimati in 6 mld) a fornitore unico, suddivisa in due lotti (uno relativo al test colorimetrico e uno elettrochimico), con la previsione della cessione gratuita dei lettori (1 ogni 1000 strisce).

Risulta che le imprese fornitrici hanno discusso di tale ASL poco prima che venisse indetta la gara, sia nella riunione Assobiomedica del 30 marzo 1999, ove la situazione distributiva viene descritta come "*diretta plurima*" (doc. 280.8), sia nella riunione del 13 maggio 1999, in relazione all'intenzione di effettuare la gara: "*è decisa alla gara per prodotto unico*" (doc. 284.8).

Nel corso della procedura di gara, Assobiomedica invia una lettera di contestazione della procedura[66]. Dello stesso tenore sono le lettere inviate dalla FAND nazionale e dalla sezione di Roma della stessa associazione (doc. 942.23 all. 7).

216. A tale gara tutte le imprese rispondono con prezzi molto elevati rispetto ai prezzi offerti nelle precedenti forniture, ad eccezione di Bayer che mantiene le quotazioni precedenti (cfr. tabella seguente). Sulla base della valutazione prezzo/qualità il primo lotto viene aggiudicato a Ortho (945 lire) e il secondo a Bayer (800 lire).

Tabella 37

	Lotto test colorimetrico		**Lotto strisce elettrochimiche**		
Imprese	Ortho	Roche	Ortho	Menarini	Bayer
Nome striscia	*One Touch*	*Glucotrend*	*Euroflash*	*Gl.memory*	*Gl. Elite*

64 *[In un appunto del 16 marzo 2000 relativo a varie ASL dell'Emilia Romagna (doc. 314.8), un informatore di Ortho segnala di aver vinto la gara relativa al primo lotto passando da L 6.750 a 19.000.]*

65 *[La gara era suddivisa in tre lotti e tutte le imprese, ad eccezione di Bayer, hanno offerto lo stesso prezzo in ciascun lotto.]*

66 *[Nella risposta dell'ASL si contestano le affermazioni di Assobiomedica con riferimento alla libertà di scelta del paziente derivanti da un'arbitraria interpretazione del D.M. 332/99.]*

Prezzi 96/I quad. 2000	716/760	720		656/744	920/800
Prezzi gara	945	940	987	940	800
Prezzi dopo gara	760		760		

217. Dal momento che l'offerta di Ortho era significativamente superiore ai prezzi precedentemente offerti nella trattativa privata per la medesima tipologia di strisce, pari a 716 lire fino al dicembre 1999 e 840 lire fino al dicembre 2000, a seguito di una richiesta dell'ASL, Ortho riduce i prezzi a 760 lire, ovvero quasi 200 lire meno dell'offerta in sede di gara (lo stesso prezzo Ortho lo estende anche alla striscia elettrochimica che in gara era stata offerta ad un prezzo similare).

218. Interessanti appaiono le reazioni di Roche all'esito di questa gara. Tale società, per ostacolarne l'esecuzione e soprattutto limitare la sostituzione degli strumenti, interviene sulle associazioni dei medici diabetologi e dei pazienti diabetici, che, "*dopo nostre martellanti pressioni*" (doc. 308.8), scrivono una lettera di diffida all'amministrazione. Inoltre, risulta l'intenzione di proporre un'azione legale, poi perseguita, della quale il direttore commerciale informa preventivamente Assobiomedica: "*relativamente alla Tua proposta di azioni legali verso RM-A ho parlato con Assobiomedica*"[67].

ASL Città di Bologna

219. Anche questa ASL effettua la distribuzione diretta e ha proceduto ad esperire 2 gare a fornitore unico, una nel 1996 e una nel 1999 (divisa in due lotti – colorimetrico e potenziometrico), per l'acquisto di reflettometri e di strisce reattive relativamente ai consumi dei nuovi pazienti o necessari per la sostituzione degli apparecchi (per i consumi storici ha effettuato delle trattative private).

Nella tabella che segue sono indicati i prezzi offerti dalle imprese nelle due gare a fornitore unico così come nelle trattative in esclusiva effettuate nel 1996 e nel 1998. Da tali dati emerge il significativo incremento dei prezzi che si registra fra le due gare (ad eccezione dell'offerta di Abbott) e fra le due trattative private.

Tabella 38

Imprese	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Bayer**	**Bayer**	**Menarini**	**Abbott**
Nome striscia	*O.Touch*	*Accutr.*	*Haem.*	*Glucof.*	*Elite*	*Gl.mem*	
Gara 1996	312	600		360	680	450	
Gara 1999/A-B	804/720*	840**		864**	*854***	*860***	*500*
Tratt. 1996		600	700		680	700	
Tratt. 1998		858/830	946/840		940/840	890/820	

*Il prezzo offerto nella gara è stato di 804 poi abbassato a seguito di richiesta di miglioria.

**Il prezzo è stato calcolato presumendo la cessione gratuita dei lettori come hanno effettuato le due società vincenti.

ASL Reggio Emilia

220. Tale azienda ha sempre effettuato la distribuzione diretta dei presidi per diabetici, non solo per ragioni economiche, ma anche per fornire ai pazienti un più ampio servizio: la distribuzione delle strisce viene, infatti, effettuata in occasione delle visite periodiche che i pazienti effettuano presso i centri diabetologici da parte del personale infermieristico che si occupa anche della formazione dei malati all'uso degli apparecchi.

221. Nel 1998 tale ASL ha proceduto a bandire una gara, suddivisa in tre lotti, per l'acquisto sia di strisce che di lettori, in ragione dell'aumento dei consumi che si era registrato, nonché al fine di mettere in concorrenza le ditte offerenti considerato il rilevante importo economico della fornitura triennale. Tale gara è stata vinta per ciascun lotto rispettivamente da Ortho, Roche e Abbott (in neretto).

[67] *[Risultano, inoltre, le attività di Ortho che ha vinto la gara per supportare le forniture delle sue strisce con sostituzione di quelle dei concorrenti, in particolare nei confronti delle associazioni dei diabetici (doc. 335.9).]*

Dalla tabella seguente emerge che le offerte di tutte le imprese per le sole strisce[68] (esclusa Abbott che non era presente) sono state significativamente superiori ai prezzi applicati fino al 1997/1998, nonché per alcune imprese (Bayer e Menarini che non si sono aggiudicate alcun lotto di gara) superiori ai prezzi successivamente applicati.

Tabella 39

Impr.	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Men.**	**Men.**	**Bayer**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**
Striscia	*O.Touch*	*Haem.*	*Accutr.*	*Glucot*	*Glucoc.*	*Gl.Mem*	*Gl.Elite*	*Esprit.*	*Glucof.*	*Pr.Plus*
1995	690	831	818	-	630	-	1010		870	-
1996	580	699	687	-	530	530	850		731	-
1997	580	620	540	-	510	530	850		731	-
1998	580	600	520	-	510	490	1150		1010	-
1999	828 (580**)	600*	520*	816	1380 (820**)	1380 (820**)	1126 (800**)	1113	1038 (800**)	420
2000	828	800*	760*	816	820**	820**	800**		800**	420
2001	828	840*	800*	816	840**	840**	800**		800**	420

*Prodotti non offerti in gara

**Prezzi applicati dopo la gara

222. Circa la condotta tenuta in gara, va altresì rilevata l'anomalia consistente nel fatto che non tutte le imprese abbiano presentato offerte per tutti i lotti, come risulta dalla tabella seguente.

Tabella 40

Impr.	**Ortho**	**Roche**	**Bayer**	**Bayer**	**Bayer**	**Menarini**	**Abbott**
Striscia	*One Touch*	*Glucotrend*	*Glucofilm*	*Elite*	*Esprit*	*Gl.Mem.*	*Precis. Plus*
Lotto 1	828	816		1126	1113	1380	420
Lotto 2	n.o.	816	1038	n.o	n.o.	n.o.	n.o.
Lotto 3	n.o.	n.o.		1126	1113	1380	420

ASL BA/4

223. Anche tale ASL effettua la distribuzione diretta dei presidi per diabetici attraverso le proprie strutture farmaceutiche territoriali, anche al fine di ottenere un risparmio dei costi.

Nel 2000 ha effettuato una licitazione privata per la fornitura triennale dei presidi per diabetici che è stata aggiudicata alle prime tre offerte (Roche, Abbott e Menarini) per consentire la massima copertura dell'utenza (successivamente integrata con le strisce di Ortho).

Come si evince dalla tabella seguente, i prezzi offerti e aggiudicati in gara sono stati di gran lunga superiori a quelli precedentemente applicati negli acquisti diretti.

Tabella 41

Imprese	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Roche**	**Men.**	**Abbott**
Striscia	*O.Touch*	*Eurofl.*	*Accutr.*	*Haem.*	*Glucot.*	*Accuc.*	*Gl.Mem.*	*Pr.Plus*
1995	420		440	356				
1996/97	280		280	280				
1998/99			280	280	280			

[68] *[Al riguardo si rileva che alcune offerte indicavano un prezzo distinto per i lettori facendo sì che le offerte complessive per la fornitura del test fossero più elevate.]*

2000	750	750	280*	280*	750		728	746
2001	750				750	750	728	750

*Prodotti non offerti in gara

ASL Viterbo

224. Nel 1997 tale ASL ha effettuato una gara a fornitore unico in cui tutte le imprese offrono prezzi competitivi e che viene vinta da Abbott e Ortho (in neretto). In particolare, Abbott si era resa espressamente disponibile a consegnare "*il numero di strumenti necessari per le esigenze di tutta la U.S.L. e sostituire gli strumenti attualmente in possesso dei pazienti*" (doc. 100.4).

225. Nel 2000 l'ASL effettua una nuova gara che, dopo un primo rinvio per la modifica del capitolato[69], viene aggiudicata ad Abbott. I prezzi offerti da tutte le imprese sono significativamente superiori a quelli della gara precedente, come mostra la tabella che segue.

Tabella 42

Imprese	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Roche**	**Menar.**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**	**Abbott**
Striscia	*O.Touch*	*Eurof.*	*Accutr.*	*Haem.*	*Gl.Mem*	*Esprit*	*Elite*	*Medis.*	*Med.plus*
Trattativa 96	520		800	800	660		672		
Gara 97	440		289		660		712	370	660
Gara 2000	760	795			680	660	720		740/700

ASL Salerno 3

226. La ASL decide di passare alla distribuzione diretta nel 2000. A tal fine nel dicembre la ASL procede ad una licitazione privata prezzo/qualità per la fornitura delle strisce con consegna gratuita dei lettori[70].

La gara viene regolarmente svolta e viene aggiudicata a Roche che, pur non offrendo il prezzo più basso (800 lire), ottiene un punteggio elevato per la qualità[71]. Come mostra la tabella che segue, i prezzi offerti in tale gara dalle varie imprese sono di importo analogo o superiore a quelli offerti nello stesso periodo nelle gare precedentemente descritte.

Tabella 43

Imprese	**Ortho**	**Ortho**	**Roche**	**Menar**	**Bayer**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**
striscia	O.Touch	Eurofl.	Glucotr.	Gl. Mem.	Glucof	Elite	Esprit	Prec.Plus.
2000	960	1000	800	750/675	800	800	800	840/820

ASL Napoli 1

227. Tale ASL ha effettuato due gare, nel 1996 solo per le forniture ospedaliere, nel 2000 anche per le forniture per il territorio. La prima gara è stata vinta da Roche, che ha offerto 480 lire a striscia, mentre la gara del 2000 non è stata aggiudicata, risultando i prezzi offerti da tutte le imprese significativamente elevati e pari al doppio rispetto a quelli precedenti (cfr. anche doc. 473.11).

L'ASL ha dunque effettuato una trattativa privata, nell'ambito della quale le imprese hanno offerto prezzi più bassi solo per la confezione ospedaliera, confermando le stesse quotazioni per le confezioni da 25/50 strisce (cfr. anche doc. 295.8)[72].

---

69 *[Al momento del primo rinvio i vari rappresentanti delle imprese, nonostante la gara sia in corso e le offerte non siano state aperte, si scambiano informazioni sui prezzi offerti, che variano fra 700 e 800 lire per striscia (doc. 183.7).]*

70 *[Tale gara suscita varie reazioni per tornare alla distribuzione indiretta, un'istanza da parte dei pazienti, un'interrogazione parlamentare, un intervento del Ministero della Sanità e della Regione Campania.]*

71 *[In un report mensile del capoarea di Roche, impresa vincitrice della gara, si indica che altre ASL stanno pensando di emulare SA/3 "che sta battendo ogni record di risparmio con la distribuzione diretta monoprodotto (Glucotrend)" (doc. 492.11).]*

72 *[Ortho spiega tale condotta in quanto la gara avrebbe previsto una doppia aggiudicazione, una per i consumi ospedalieri e una per la distribuzione diretta sul territorio.]*

La tabella che segue riporta i prezzi offerti nelle due procedure effettuate nel 2000.

Tabella 44

Imprese	**Ortho**	**Roche**	**Menarini**	**Bayer**	**Bayer**	**Abbott**
Nome striscia	*One Touch*	*Glucotr.*	*Glucocard*	*Elite*	*Esprit*	*Pr.Plus*
Gara 2000	954	840	750	800		792
Trattativa 2000	954/480*	840/600*	750	800	800	792

* Confezioni ospedaliera da 300-600 strisce

b) Mancata presentazione alle gare

228. In altre procedure di gara si assiste invece alla mancata partecipazione di tutte le imprese, che mandano deserte le relative gare.

ASL Pavia

229. Nel novembre 2000, l'ASL Pavia, dopo aver deciso di passare alla distribuzione diretta (*supra* cap. 2.3.a), bandisce una gara per la fornitura delle strisce reattive anche in relazione alle offerte non soddisfacenti ricevute al momento del passaggio alla distribuzione diretta. In un *report* di un informatore di Bayer del 10 maggio 1999, si informa che i funzionari della ASL stanno preparando un bando di gara a fornitore unico e che "*sono molto seccati per i prob. che tutte le aziende (tranne Abbott) hanno praticato in occasione dell'avvio della distribuzione diretta a PV [...] accusandoci di aver fatto cartello tra di noi. Tenere d'occhio Abbott in previsione di questa gara per distribuzione esterna [...]*" (doc. 125.5; cfr. anche docc. 460.11[73] e 579.12).
Nel capitolato si individuano le diverse tipologie di strisce prodotte da Roche, Ortho, Bayer, Menarini e Abbott (lotti n. 4-16) in relazione ai lettori già posseduti dai pazienti, e si stabilisce che all'impresa che avrà offerto il prezzo più basso verrà assicurata la fornitura di strisce reattive per tutti i nuovi pazienti diabetici (stimabili in circa 2000 persone all'anno), con la cessione in comodato d'uso dei lettori ad essi necessari[74].
Nessuna delle imprese fornitrici partecipa alla gara.
230. L'intenzione dell'ASL di procedere a tale gara era già nota alle imprese, così come per il passaggio alla distribuzione diretta (*supra* cap. 2.3.a). Infatti, nel luglio 2000 il direttore commerciale di Roche informa Assobiomedica che "*a PV si nota la tendenza verso la diretta a fornitore unico. Una tendenza che va fermata non essendo nell'interesse delle industrie le quali la stessa Assobiomedica rappresenta. Non chiedo nessuna azione precisa in questo caso, ma solo di portare questo topic sul ODG della prossima riunione*"; alla *mail* si allega una *mail* da parte dell'informatore in cui si descrive capitolato di gara e si commenta quali aspetti critici: "*Fine della distribuzione in farmacia nell'"isola felice" di Voghera. Nuovi pazienti riservati a una sola azienda*" (doc. 579.12; cfr. anche doc. 477.11).
In una riunione Assobiomedica di fine dicembre 2000 o di inizio gennaio 2001 le imprese discutono poi di tale gara, con particolare attenzione al termine della presentazione delle offerte; si annota infatti "*Pavia ⇒ Capitolato con risposta entro il 26 gennaio [...]"* (doc. 93.4).

ASL Caserta 2

231. In relazione agli elevati costi di erogazione dei presidi per diabetici, tramite le farmacie convenzionate, nel novembre 1999 tale ASL decide di indire una licitazione privata a fornitore unico relativamente al proprio fabbisogno

---

[73] *[In tale report si informa dell'obbiettivo della gara: "La trattativa è stata indetta perché si vorrebbe individuare almeno una che sia disposta a praticare un prezzo considerevolmente inferiore a quello attualmente in vigore [...]".]*

[74] *[In tal senso risulta una mail inviata da un informatore della società Bayer (doc. 176.6): "In sostanza l'azienda sanitaria ha intenzione di conservare i sistemi analitici attualmente utilizzati dai pazienti già acquisiti, ma di fornire i sistemi dell'azienda che risulterà più conveniente in gara, per tutti i nuovi esordi e per quei pazienti che necessitino di uno strumento nuovo. Quindi l'azienda fornitrice che presenterà l'offerta migliore sarà poi avvantaggiata nel tempo dal punto di vista delle vendite e delle quote di mercato".*
Nello stesso senso un mail dell'informatore della società Roche: "L'A.S.L. intende favorire l'azienda che offrirà il prezzo più basso riservandole la distribuzione in esclusiva dei propri apparecchi a tutti i nuovi pazienti" (doc. 579.12)]

annuale[75]. La gara prevedeva l'acquisto sia di strisce reattive che di reflettometri, come aveva fatto l'ASL Versilia, mentre il criterio di aggiudicazione individuato nel capitolato definito nel giugno 2000 era quello del prezzo più basso.

232. Di tale gara le imprese investono Assobiomedica. In una *mail* inviata sempre il 3 luglio 2000 ad Assobiomedica dal direttore commerciale di Roche (doc. 585.12) si informa che "*l'ASL Caserta 2 sta preparando una gara a fornitore unico basandosi sul solo parametro prezzo. La prego cortesemente, dopo una attenta valutazione che deve veder coinvolte anche le altre aziende, di preparare i passi necessari per bloccare tale procedimento [...]"*.

Ed in effetti, in data 5 luglio 2000, Assobiomedica procede ad inviare all'ASL una lettera di contestazione della gara (doc. 297.8).

233. Da un *report* del 3 luglio 2000 di un informatore di Ortho risulta una riunione fra le imprese concorrenti, dove si concerta una condotta comune: "*Le aziende presenti all'incontro erano tutte tranne la Abbott e tutte in accordo per fare sì che la gara vada deserta. Per cautelarci dalla Abbott, si risponderà lo stesso, facendo inviare la gara al collaboratore, che dopo aver verificato se la Abbott abbia risposto consegnerà o meno la propria offerta [...]*" (doc. 337.9).

234. Alla gara partecipa soltanto la società Abbott, che presenta un'offerta di 720 lire per striscia e di 20.000 lire per singolo lettore (lotto 2)[76].

Nel novembre si chiude la procedura con la delibera di aggiudicazione, nonostante la ASL rilevi il notevole incremento del costo dei prodotti aggiudicati[77].

235. Nei primi giorni di aprile 2001 il direttore commerciale di Roche invia ad Assobiomedica una *mail,* in cui si propone un incontro urgente per il 12 aprile per discutere della gara CE, cui si associa con altra *mail* il direttore commerciale di Ortho (doc. 569.12). Di tale gara si discute poi nella riunione Assobiomedica del 12 aprile 2001, ove si rileva che "*la distribuzione domiciliare non è di competenza delle Aziende/Assobiomedica"* (doc. 377.10).

Con delibera del 24 aprile 2001, la ASL procede ad annullare la precedente gara e bandisce un nuovo incanto che ha per oggetto sia la fornitura delle sole strisce reattive (senza lettori) sia la distribuzione nel domicilio degli assistiti, in quanto l'ASL ritiene di dover rivedere il sistema di fornitura dei presidi agli assistiti "*sia nel senso di consentire loro la libera scelta tra i vari prodotti presenti sul mercato, sia nel senso di fornire quest'ultimi direttamente al loro domicilio [...]*".

236. A tale gara partecipa una sola impresa, la società De Rosa Sas alla quale viene aggiudicata la fornitura con delibera del 10 agosto 2001. L'offerta di tale ditta risulta significativamente superiore a quella della gara annullata, con un aumento dei prezzi di oltre il 50%, che non sembra giustificarsi, neanche tenendo conto del servizio di consegna domiciliare.

Tabella 45

Imprese	Abbott	De Rosa	Roche	Ortho	Bayer	Menarini
Gara 99/2000	720 striscia	-	no offerta	no offerta	no offerta	no offerta
Gara 2001	no offerta	1120 striscia	no offerta	no offerta	no offerta	no offerta

237. Dagli atti acquisiti risulta che tutte le imprese rispondono alla richiesta di offerta della società De Rosa applicando prezzi elevati, come indicati nella tabella seguente (da segnalare peraltro l'offerta di Abbott nettamente superiore a quella presentata in sede di gara).

Tabella 46

---

[75] *[La ASL aveva peraltro l'intenzione di affidare ad altre ditte la distribuzione diretta di tali presidi.]*

[76] *[Risulta l'approvazione dell'offerta da parte del direttore commerciale di ABBOTT (doc. 66.4).]*

[77] *[Sia nel corso della procedura di gara che successivamente risulta che Federfarma Caserta ha effettuato dei tentativi per mantenere la distribuzione indiretta proponendo uno sconto sui prezzi dei prodotti. La prima volta nel luglio 2000 quando presenta un'offerta con sconto del 15% sul prezzo al pubblico (doc. 921.21, all. 5). Nel report mensile del capoarea Roche dell'ottobre 2000 si precisa che sulla gara non vi è nessuna novità e che "Federfarma Caserta è in procinto di firmare un altro accordo con la ASL CE 2, i cui termini non ci è dato sapere, abbiamo fortemente sollecitato il coinvolgimento dei rappresentanti nazionali di Assobiomedica al fine di evitare un altro spiacevole rifiuto" (doc. 360.10).*

Nel successivo report mensile gennaio 2001 il capoarea Roche informa che "i farmacisti della ASL CE/2 pur di evitare la distribuzione diretta monoprodotto (gara già in atto) stanno cercando un accordo che prevederà, in mancanza di altre idee, un rimborso scontato del 25% (?)" (doc. 492.11). In realtà la Federfarma propone la distribuzione dei prodotti acquistati a mezzo gara già aggiudicata a fronte di un compenso pari al 20% del prezzo di aggiudicazione (doc. 921.21, all. 5).]

Imprese	Ortho	Ortho	Roche	Roche	Roche	Menar.	Bayer	Bayer	Bayer	Abbot
Striscia	*O.Touc.*	*Eurof.*	*Haem.*	*Accut.*	*Glucot.*	*Gl.Mem.*	*Glucof*	*Elite*	*Esprit*	*Pr.Plus*
Offerte	940	980	864	800	900/820	1028/918	951,4	965	880	1000/910

ASL Senigallia

238. Anche tale ASL effettua la distribuzione diretta dei presidi, sia nel 1996 che nel 1998 ha proceduto a trattative private con le varie imprese.
Nel settembre 2000 ha indetto una gara, nella forma della licitazione privata basata sul criterio prezzo/qualità, per la fornitura triennale di strisce reattive e la cessione in uso gratuito dei lettori da aggiudicare alla migliore offerta (lotto 1), alla quale chiedono di partecipare tutte le imprese[78].
Anche in tale occasione, pur essendo state ammesse alla gara, le imprese non hanno presentato un'offerta per le proprie strisce reattive, mandando la gara deserta.
239. Di tale gara risulta che le imprese hanno discusso in una riunione Assobiomedica del dicembre 2000/gennaio 2001 nella quale si annota "*Senigallia* ⇒ *stessa dinamica e richiesta di Pavia* ⇒ *Unico fornitore*" (doc. 93.4).
240. Nell'aprile 2001, l'ASL effettua una trattativa privata invitando le società Roche, Bayer e Menarini, le quali si presentano regolarmente; l'aggiudicazione viene effettuata a favore di Menarini che offre un prezzo di 710 lire per striscia e l'uso gratuito dei lettori (delibera del 31 maggio 2001).
241. Anche di tale procedura risulta che le imprese discutono nella riunione Assobiomedica del 2 marzo 2001 nella quale si definisce che "*è in preparazione una nuova gara alla quale risponderemo secondo le nostre politiche*" (doc. 380.10); "*Trattative positive […]. Si sta cercando di proporre il modello Lombardia*" (doc. 206.7).

Tabella 47

Imprese	Ortho	Roche	Roche	Roche	Bayer	Bayer	Bayer	Menarini	Abbott
striscia	*O.Touch*	*Haemog.*	*Accutr.*	*Glucot.*	*Glucof.*	*Esprit*	*Elite*	*Gl.memory*	*Sensor E.*
Tratt. 1996	756	700/712**	700		798		760	750*/720**	
Tratt. 1998	760	740	720	740	798	760	760	720	800
Gara 2000	no offerta	no offerta	no offerta	no offerta	no fferta	No offerta	no offerta	no offerta	no offerta
Tratt. 2001	-			880			1000	710	-

* Striscia Glucocard
** Prezzi applicati nel 1997 al momento del rinnovo

ASL Lecce 1

242. L'ASL Lecce 1 ha iniziato la distribuzione diretta nel giugno 1996, in quanto ritenuta modalità vantaggiosa per contenere la spesa, razionalizzare le forniture e incrementare la conoscenza epidemiologica e statistica dei pazienti.
A tal fine, negli ultimi mesi del 1995 l'ASL ha proceduto ad una trattativa privata relativamente ai fabbisogni annuali (200 lettori e 25 mila strisce), senza indicazione del tipo di test. Le imprese hanno risposto offrendo prezzi uguali per le strisce (ad eccezione di Bayer) e tutte, eccetto Roche, prevedendo la cessione onerosa dei lettori. L'ASL ha poi aggiudicato la fornitura a Roche (per le strisce Haemoglukotest) e alle altre imprese un quantitativo inferiore, necessario per i consumi storici[79].

Tabella 48

Imprese	Ortho	Roche	Roche	Roche	Menarini	Bayer	Bayer
Nome striscia	*O.Touch*	*Glucotr.*	*Accutr.*	*Haem.*	*Gl.Memor*	*Glucofilm*	*Elite*
Conv. Reg. 96	1350		1170	1200	1544	1300	1420

[78] *[Compresa Ortho, come risulta dagli atti di gara (doc. 796.19)]*
[79] *[Nel corso del 1997 Menarini ha modificato la precedente offerta accordando la cessione gratuita dei lettori, così come Roche ha offerto alle stesse condizioni il prodotto Glucotrend Glucose e l'ASL ha integrato la delibera di aggiudicazione estendendola a tali prodotti.]*

Gara 95/96	640*		**640**	**640**	640*	340*	596*
Integr. 97		**640**	**640**	**640**	**640**		

* Si prevedeva la cessione onerosa dei lettori

243. Nell'ottobre 2000 l'ASL ha proceduto ad indire una nuova gara relativa ai consumi triennali, nella forma della licitazione privata da aggiudicare in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Tale bando di gara è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 13 marzo 2001.

In varie *mail* inviate da Bayer ad Assobiomedica nel marzo/aprile 2001 si segnala che è partita la gara a fornitore unico, strutturata a doppio lotto: uno per la somministrazione di tutti i presidi in base allo storico, uno ad unico vincitore per le strisce e strumenti per i nuovi pazienti. In tali *mail* si evidenziano le "*[...] seguenti implicazioni negative: per tentare di aggiudicare la gara, le aziende dovranno praticare prezzi non remunerativi ed inoltre, anche in caso di non aggiudicazione, le ditte dovranno fornire ovviamente al prezzo offerto anche i quantitativi storici; la ditta aggiudicataria ci impiegherà 20 primi e 50 secondi a sostituire tutti i nostri strumenti, sapendo di essere l'unica fornitrice per i nuovi. Abbiamo fatto tesoro delle lettere di Assobiomedica contro le gare ad unico assegnatario per la distribuzione diretta, ma non c'è peggior sordo di chi non vuol sentire. Sono del parere di non rispondere alla gara, quando la bandiranno, anche se il rischio di rimanere fuori è elevato. Bisogna contattare Assobiomedica per intervenire*" (doc. 564.12).

244. Di tale gara le imprese discutono in due riunioni Assobiomedica, quella del 2 marzo 2001 (docc. 95.4, 380.10 e 480.11) e del 12 aprile 2001 (doc. 377.10).

Nella prima si decide "NON RISPONDERE: verificare quando arriva la gara perché vogliono arrivare ad avere un fornitore unico con sostituzione di apparecchi ect." (il direttore commerciale di Roche informa la struttura commerciale che la decisione se partecipare alla gara sarà presa direttamente da lui).

Nella seconda si chiarisce che si tratta di un'asta al ribasso con tetto massimo di prezzo pari a lire 16.250 e si concorda che "*Assobiomedica provvederà alla contestazione*" e che "*ci siamo iscritti ma, a tali condizioni, non parteciperemo*".

In data 11 maggio 2001, Assobiomedica ha poi proceduto ad inviare alla ASL una lettera di contestazione della procedura, in quanto "*l'offerta per lotti, il meccanismo di aggiudicazione, inducono a ritenere che un solo soggetto e, soprattutto un solo prodotto per lotto, risulteranno vincitori*".

2.5 Lo scambio di informazioni in sede associativa

245. Dai documenti acquisiti risulta che in seno ad Assobiomedica, a fianco e in funzione della definizione di condotte comuni da tenere nei confronti dei soggetti pubblici acquirenti (Regioni e ASL), si è realizzato un sistema di scambio di informazioni mensili (doc. 567.12) a partire dal 1999[80], secondo quanto risulta dal *marketing plan* di Bayer del 2001 (doc. 165.6; cfr. anche docc. 361.10 e 403.10).

Tale sistema prevede la trasmissione da parte di tutte le imprese ad Assobiomedica dei dati mensili relativi ai fatturati e ai volumi di strisce reattive cedute, disaggregati per i due canali distributivi, ovvero ASL (consumo interno e distribuzione territoriale) e Farmacia, nonché il numero di reflettometri distribuiti.

Successivamente Assobiomedica provvede a ritrasmettere a tutte le imprese dati mensili aggregati relativi al fatturato e al volume delle strisce cedute, scomposti per i due canali distributivi, nonché ai reflettometri distribuiti.

Dal doc. 361.10 risulta peraltro che i dati raccolti e poi distribuiti da Assobiomedica riguardavano anche gli anni 1997 e 1998, sebbene limitatamente ai dati in valore, nonché i budget relativi agli anni 2000 e 2001.

Peraltro, nella riunione Assobiomedica del 2 marzo 2001 (docc. 578.12, 95.4, 380.10) risulta che le imprese decidono di ampliare tale sistema con la scomposizione regionale a partire dal gennaio 2001.

246. Il sistema di scambio di informazioni organizzato da Assobiomedica, sebbene si riferisca a dati aggregati, ha permesso di conoscere informazioni che non sarebbero state altrimenti conoscibili dalle imprese.

Si tratta del volume e valore delle strisce distribuite ogni mese scomposte per canale, farmacie e ASL, questi ultimi non soggetti a rilevazione da soggetti terzi, da cui si ricava la quota di mercato e il prezzo medio di cessione per ciascuno di tali canali distributivi.

---

[80] *[Il sistema descritto sembra aver sostituito un precedente sistema di scambio di informazioni individuali effettuato attraverso l'Associazione Europea delle imprese diagnostiche, EDMA (doc. 210.7), dal momento in cui tali dati non sono stati ritenuti più attendibili a causa di un errore di Abbott, ovvero dal terzo trimestre del 1999 (doc. 371.10). I dati forniti dall'EDMA dal 1996 al 1999 riguardavano le vendite trimestrali di tutte le imprese riferite sia all'intero mercato che a quello ospedaliero (docc. 405.10, 406.10, 407.10, 408.10 e 447.11, 210.7).]*

I dati relativi al numero dei lettori immessi mensilmente sul mercato (sia a titolo oneroso che gratuito), anch'essi precedentemente non rilevati, hanno poi una valenza competitiva particolare, in quanto forniscono a ciascuna impresa un'informazione relativa all'andamento futuro della sua quota di mercato nella vendita delle strisce, in considerazione della significativa correlazione esistente fra parco lettori e volume strisce.

247. Peraltro, nel corso delle riunioni Assobiomedica si commentano questi dati e si effettuano stime per i mesi futuri. Ad esempio, nella riunione del 27 giugno 2000 si discute di tale argomento, indicando "*Stima: 450.000 strumenti riversati sul mercato ogni anno con 50.000 nuovi casi di diabete*" (doc. 371.10).

248. A fianco di tale sistema informativo, risulta che nel corso delle stesse riunioni associative le singole imprese forniscono ai concorrenti altre e più generali informazioni sulle loro politiche commerciali.

Ad esempio, nella riunione del 30 marzo 1999 Ortho "lamenta carenza di investimenti […] e che la loro politica commerciale in farmacia non prevede più strumenti in sconto merce ma solo venduti seppur a prezzo modesto" (doc. 384.10).

Nella riunione del 27 giugno 2000 (doc. 371.10) Ortho informa delle azioni intraprese contro CGA, sia di quelle legali collegate alla violazione del brevetto sia di quelle volte ad informare del fatto che essa "*nega qualsiasi garanzia sul sistema Lifescan se vengono usate strisce non Lifescan*".

Si discute, inoltre, dell'uscita della striscia generica per il sistema Elite di Bayer e delle azioni legali che quest'ultima sta preparando "*sulla NON tutela del paziente*".

Un altro tema ricorrente è l'IVA da applicare alle forniture di tali presidi e soprattutto l'applicabilità dell'aliquota del 4% (docc. 279.8, 377.10 e 384.10). In particolare, nella riunione Assobiomedica del 2 marzo 2001 (doc. 380.10), si discute del fatto che solo Roche e Bayer pagano l'IVA, mentre le altre aziende trattano i meters come campioni gratuiti con l'IVA al 4%, procedimento non ritenuto legale da Assobiomedica. Nella riunione Assobiomedica del 12 aprile 2001 (doc. 377.10) si ritorna nuovamente su tale tematica specificando che l'aliquota del 4% "*sarebbe comunque applicabile solo per le forniture al SSN (non alle farmacie) e quindi velocizzerebbe un eventuale passaggio alla distribuzione diretta*".

249. Significativo è quanto emerge nel resoconto del direttore commerciale di Menarini della riunione del 2 marzo 2001 (doc. 206.7):

– Bayer fornisce informazioni sui prezzi dei meters applicati in farmacia ("*raddoppiati*"), nonché sui meters disponibili per la distribuzione gratuita ("*continua ad avere pochi campioni*");

– Roche informa sulle iniziative promozionali ("*ha annullato il viaggio VIP*"), sulla struttura commerciale ("*la logistica non funziona*"), sulla distribuzione dei lettori ("*Ha difficoltà nel consegnare i meters*") e sul lancio di nuovi prodotti ("*Dovrebbero lanciare il sistema potenziometrico a breve*");

– Abbott rivela problemi della struttura commerciale e sulla perdita di alcuni informatori ("*Struttura in difficoltà*");

– Ortho (Lifescan) espone gli investimenti effettuati ("*Investimenti ad un buon livello; molto più corretti rispetto al passato*") e la possibilità del lancio di nuovi prodotti;

– Si discute ancora di CGA e degli altri concorrenti potenziali, Artsana e B.Brown.

250. Nel Business Plan 1998 di Bayer (doc. 164.6) si afferma che "*Alliances among companies will go on in order to achieve effective operational costs reduction*". Da alcuni documenti acquisiti presso Abbott (docc. 60.4, 64.4, 111.4, 112.4, 113.4) risulta, infatti, uno scambio di informazioni relativo agli investimenti promozionali effettuati dalle singole imprese nel 1996. Risulta, inoltre, un incontro fra Abbott e Menarini nel quale sono fornite informazioni relativamente alle politiche commerciali di Menarini con particolare riferimento all'immissione dei vari prodotti (doc. 103.4).

Interessante anche il report di un informatore Ortho che segnala "il sempre più stretto partnership agreement tra Roche e Medisense (cosa non gradita a B.D)" (doc. 331.9).

2.6 Le condotte di Ortho nei confronti di CGA

251. Da numerosi documenti raccolti risulta che Ortho ha effettuato ripetuti e specifici interventi presso le ASL, i grossisti, le farmacie, alcune Regioni e le Associazioni dei diabetici e dei medici diabetologi, per limitare e/o impedire la commercializzazione delle strisce reattive UNICHECK compatibili con i propri lettori ONE TOUCH. In particolare, emerge che Ortho ha cercato di convincere i propri interlocutori dell'insuperabile nesso tecnico e funzionale fra reflettometro e strisce reattive ONE TOUCH - precisando che la garanzia del *meter* non avrebbe coperto eventuali

cattivi funzionamenti dello stesso se utilizzato con strisce non originali[81] - sia cercando di condizionare lo svolgimento dei *test* a cui alcune ASL o medici intendevano sottoporre le strisce UNICHECK per attestarne l'efficacia, sia rifiutando ordini di acquisto di CGA relativi ai reflettometri One-Touch.

252. Le iniziative intraprese da Ortho non sembrano costituire una reazione legittima nei confronti della minaccia rappresentata dall'ingresso di un nuovo concorrente, ma appaiono inserirsi in una strategia diretta ad escludere dal mercato le strisce generiche commercializzate da CGA che erano offerte a prezzi sensibilmente inferiori innescando in tal modo un immediato confronto competitivo sul prezzo (cfr. fra gli altri doc. 343.9).

Tali iniziative sono consistite in comportamenti volti ad equivocare sulla compatibilità delle strisce UNICHECK con i propri lettori e a creare, di conseguenza, allarme presso i soggetti preposti al loro acquisto o prescrizione (Regioni, ASL, grossisti, diabetologi) al fine di scoraggiarne l'utilizzo[82].

253. In questo senso assumono rilevanza sia le lettere inviate da Ortho ad alcuni grossisti, ASL e Federfarma, in cui sono state sollevate sistematiche riserve sulla compatibilità delle strisce Unichek con i reflettometri One Touch (docc. 240.8, 244.8, 263.8, 264.8, 265.8), sia gli iniziali rifiuti da parte di Ortho di fornire a CGA i reflettometri One Touch, sia le iniziative intraprese dalla propria forza vendita per impedire l'inserimento delle strisce di CGA nei prontuari regionali o la loro utilizzazione da parte dei medici, ASL e Associazioni di malati.

254. Emblematiche sono le vicende relative alle ASL di Massa Carrara e Grosseto. Nella prima, Ortho è intervenuta per impedire che CGA, aggiudicataria di una fornitura per i consumi ospedalieri, procedesse a fornire le proprie strisce agli stessi prezzi anche per i consumi sul territorio[83].

Nel caso dell'ASL 9 di Grosseto, l'esclusione delle strisce CGA dalla gara è stata motivata proprio sull'incongruenza tra quanto asserito nel libretto di istruzioni del reflettometro e la documentazione descrittiva del prodotto (doc. 242.8) che, tuttavia, deve essere imputata ad un "*tempestivo intervento di Ortho*" che ha permesso di "*mettere in difficoltà la commissione su una facile aggiudicazione a* [suo] *sfavore*" (doc. 242.8), come conferma anche la lettera inviata da Ortho all'ASL di Grosseto (doc. 263.8, pag. 4-5).

255. Risultano, inoltre, iniziative dirette ad evitare l'inserimento delle strisce UNICHECK nei prontuari regionali della Toscana (docc. 345.9 e 346.9) e Sicilia (docc. 255.8, 264.8 e 266.8).

Pressioni simili sono state esercitate anche nei confronti di alcune Associazioni di diabetici (doc. 333.9) e di medici diabetologi (docc. 239.8, 265.8, 298.8 e 338.9).

256. Come detto, di tali iniziative Ortho ha informato le altre imprese in sede associativa (docc. 371.10 e 206.7); risulta, inoltre, l'attenzione prestata dalle altre imprese alle offerte di prezzo di CGA (doc. 456.11).

Da alcuni documenti emerge, poi, che proprio la distribuzione indiretta rappresentava per Ortho un'opportunità da sfruttare in funzione anti-CGA in quanto tale sistema distributivo, considerato il maggior numero di operatori che coinvolge, rendeva più difficoltosa l'affermazione di nuovi prodotti. (docc. 312.8 e 346.9).

D. LE ARGOMENTAZIONI DELLE PARTI

257. Roche ritiene, pregiudizialmente, di non essere responsabile per i comportamenti antecedenti all'acquisizione e integrazione delle attività diagnostiche svolte dal gruppo Corange attraverso Boehring Mannheim, completata nel 1999.

---

[81] *[Vedi docc. 240.8, 244.8 e 263.8 ove Ortho spiega che: "le strisce reattive coperte da brevetto sono [infatti] le sole che possono essere utilizzate con i reflettometri, anch'essi coperti da brevetto Lifescan", e pertanto" [...] come riportato su tutti i manuali di istruzioni d'uso [...] l'uso di strisce che non siano quelle con marchio ONE TOUCH prodotte dalla LifeScan Inc. - Usa comporta l'inapplicabilità della garanzia dei suddetti strumenti".]*

[82] *[In tali lettere si equivoca, infatti, sull'esistenza della licenza di brevetto in favore di Diagnostic Solutions Inc. Anche, l'insistente riferimento al fatto che "l'uso di strisce che non siano quelle con marchio ONE TOUCH prodotte dalla Lifescan Inc. –USA comporta l'inapplicabilità della garanzia dei suddetti strumenti" o ancora l'avvertenza per cui "con i reflettometri della linea One Touch occorre usare esclusivamente le strisce reattive One Touch" (doc. 265.8) sono idonee a creare allarme nei clienti proprio perché provenienti dalla ditta fornitrice del test One Touch originale, contrastando peraltro con quanto riportato nella confezione del reflettometro One Touch Basic commercializzato negli USA: "Such a license is granted only when the device is used with ONE TOUCH test strips, or with test strips manufactured by Diagnostic Solutions Inc." (all. 3 al doc. 29.1).]*

[83] *[Nella relazione dell'incontro con il responsabile del servizio territoriale della ASL, l'informatore farmaceutico precisa, infatti, di: "[aver] ribadito molto amichevolmente al Responsabile concetti più volte espressi ed in particolare che, al di là della decisione di utilizzare Uni-check in ospedale […] la distribuzione anche parziale di strisce diverse dalle nostre potrebbe determinare il decadere da parte di Lifescan Italia della responsabilità di attendibilità dei risultati del Sistema e dei servizi previsti di garanzia. Tutto ciò con ovvia discriminazione e penalizzazione di possibili nostri utenti e contro quanto previsto dalla Legge Regionale [...] Tali istanze sembrano aver convinto il [Responsabile] che ha dichiarato che in futuro acquisterà solo strisce Lifescan." (doc. 344.9).]*

Abbott, del pari, sostiene di poter essere ritenuta responsabile solo per condotte successive al suo ingresso nel mercato dei *test*, avvenuto nel settembre 1996 a seguito dell'acquisizione della società Medisense: le condotte eventualmente poste in essere dal distributore dei prodotti Medisense in Italia devono, infatti, essere imputate solo a quest'ultimo, in quanto soggetto ancora esistente nei cui confronti non si è, quindi, verificato alcun fenomeno successorio.

258. Dalle memorie economiche emergono diverse contestazioni all'analisi svolta dagli uffici nella CRI. Una prima contestazione riguarda la definizione stessa di mercato rilevante, sia sotto il profilo merceologico che di estensione geografica.

Secondo le parti occorre suddividere il più ampio mercato dei *test* nei due sottomercati ospedaliero ed extra ospedaliero, in ragione delle differenze esistenti sia dal lato dell'offerta (il prodotto e i costi delle imprese sarebbero diversi) sia dal lato della domanda (il soggetto che esprime la domanda sarebbe diverso, ossia il personale ospedaliero nel sottomercato ospedaliero e medico diabetologo-paziente nel sottomercato extraospedaliero).

Assobiomedica rileva, invece, che una corretta definizione del mercato del prodotto avrebbe dovuto tener conto della netta distinzione esistente tra il settore della distribuzione diretta e quello della distribuzione indiretta, che dovrebbero costituire due mercati distinti.

259. Con riguardo all'estensione geografica del mercato, le parti contestano la dimensione nazionale, in quanto dovrebbe piuttosto coincidere con l'ambito regionale o con la singola gara. Ortho, sul punto, ha rilevato che le tariffe di rimborso delle strisce reattive sono determinate a livello regionale e tale aspetto non permetterebbe pertanto alle imprese di esercitare delle operazioni di arbitraggio fra le varie regioni, condizione invece essenziale perché si possa definire il mercato come nazionale. Tale definizione più ristretta del mercato sarebbe del resto compatibile con le differenze di prezzo che si osservano da regione a regione.

Assobiomedica evidenza "la circostanza che, per il paziente (ovvero, per il fruitore del servizio), i prodotti venduti nella Regione di residenza non sono sostituibili con quelli venduti altrove: il rimborso da parte del S.S.N. è garantito soltanto se il prodotto viene acquistato nell'ambito della Regione di appartenenza".

Menarini ritiene non sia condivisibile l'aggregazione in un unico mercato rilevante della molteplicità di gare pubbliche, quanto piuttosto che ciascuna gara evidenzia condizioni di concorrenza differenti che indicano un mercato a se stante. La stessa Autorità, d'altra parte, ha in passato precisato come "*una singola gara pubblica possa costituire un autonomo mercato*"[84].

260. Alcune parti lamentano la mancata qualificazione, da parte degli uffici, delle pratiche che formerebbero l'oggetto dell'intesa contestata. In particolare, sostengono che la CRI non dimostrerebbe il collegamento tra le varie vicende, contravvenendo al concetto di "infrazione unica e complessa" definito dalla giurisprudenza comunitaria.

Si sostiene, inoltre, che non sarebbe soddisfatto lo *standard* probatorio richiesto dalla giurisprudenza comunitaria e nazionale in materia di pratiche concordate. Con particolare riferimento all'attività svolta in ambito associativo, i documenti istruttori attesterebbero soltanto lo scambio di opinioni su argomenti di carattere generale: nessuna evidenza, in senso contrario, potrebbe, comunque, ricavarsi da appunti non firmati di non meglio individuati collaboratori, ovvero da documenti non ufficiali mai verificati e non sottoscritti dai rappresentanti legali della società.

261. Assobiomedica ritiene che tutte le iniziative addebitatele dalla CRI consistano in una legittima attività di *lobbying* istituzionalmente propria delle associazioni di imprese e, quindi, non possono integrare un'infrazione alle regole della concorrenza.

Con riferimento alla c.d. campagna istituzionale, Assobiomedica eccepisce che essa non è stata mai recepita in una delibera associativa e che la stessa CRI non la considera come diretta violazione della disciplina *antitrust*, ma solo quale strumento per il raggiungimento di un intento che si assume anticompetitivo (concordare il prezzo di cessione delle strisce). La c.d. campagna istituzionale, invece, intendeva perseguire l'obiettivo, legittimo e sotto il profilo concorrenziale neutro, di sostenere il sistema distributivo indiretto attraverso l'utilizzo di legittimi mezzi di persuasione.

Anche con riferimento alle lettere inviate ad ASL che avevano effettuato o intendevano organizzare gare per l'acquisto dei presidi, Assobiomedica ne rivendica la natura meramente lobbistica: si tratterebbe, infatti, di iniziative dirette a esprimere agli organi competenti alcune riflessioni in ordine alla legittimità, dal punto di vista della tutela del diritto costituzionale alla salute, delle gare a fornitore unico. Assobiomedica respinge, inoltre, ogni addebito con riferimento al boicottaggio delle gare, in quanto, si tratterebbe di condotta riferibile esclusivamente alle singole imprese che si sono riunite in ambito associativo per concordare tale comune strategia.

---

84 *[Cfr. Consiglio di Stato, 2 marzo 2001, n. 1189, AGCM/Zurigo.]*

262. Con riferimento ai rapporti con la Regione Lombardia, Assobiomedica evidenzia che, sia in occasione della revisione del prezzo di rimborso delle strisce, che alla sua partecipazione alle trattative per la conclusione della Convenzione Lombardia, il suo intervento è sempre stato richiesto dalla Regione stessa: in particolare, con riguardo alla vicenda che ha portato alla conclusione della Convenzione, la richiesta delle Regione sarebbe stata motivata dalla necessità di "*abbattere i costi transattivi connessi all'interazione con le società produttrici*" e che, in ogni caso, l'attività svolta da Assobiomedica e dalle singole imprese sfuggirebbe al sindacato *antitrust,* perché recepita in una atto amministrativo.

Unica responsabile per le vicende relative alla conclusione della Convenzione Lombardia dovrebbe pertanto ritenersi la Regione.

Assumerebbe carattere dirimente la circostanza che la Convenzione in esame sia un atto adottato dalla Regione a seguito di un regolare procedimento e che, quindi, qualsiasi eventuale contributo di Assobiomedica alla sua definizione non può essere valutato ai sensi dell'articolo 2 della legge n. 287/90, in quanto destinato a sfociare in un atto di competenza di un soggetto pubblico del tutto libero di disattenderne la sua presunta proposta. Conclusione analoga dovrebbe, secondo la difesa dell'Associazione di categoria, valere anche con riferimento alla delibera regionale del 1995 che ha decretato l'aumento del 20% del prezzo di rimborso delle strisce reattive: infatti, costante giurisprudenza comunitaria e nazionale esclude l'applicabilità delle norme di concorrenza agli atti della P.A. anche in ipotesi in cui il suo intervento sia avvenuto in un momento successivo e consista in un mero controllo rispetto ad una determinazione da parte di una o più imprese.

263. L'associazione di categoria ritiene, infine, che le valutazioni in merito ai rapporti intrattenuti con la Regione Toscana e singole Asl toscane non terrebbero conto del contesto in cui si inseriscono. Assobiomedica ricorda, infatti, che all'epoca dei fatti vigeva il "Protocollo d'intesa tra Confindustria Toscana e Regione Toscana-Assessorato al Diritto alla Salute" che prevedeva, tra l'altro, l'avvio "*di un'attività di concertazione affinché la spesa sanitaria potesse essere un investimento, motore dello sviluppo e del benessere sociale ed economico della regione*". Una corretta ricostruzione del contesto fattuale smentirebbe il preteso ruolo propulsivo di Assobiomedica nei confronti della Regione Toscana e permetterebbe di ricondurre gli incontri tra Assobiomedica e Regione nell'ambito della cooperazione indicata dal richiamato Protocollo d'intesa, che ricomprendeva anche l'individuazione dei parametri per costruire un tariffario.

Ad analoghe dinamiche Assobiomedica riconduce le vicende relative ai rapporti intercorsi con singole ASL, in particolare quelle di Siena e Pisa.

264. Nelle loro difese, le società sottolineano ampiamente il duplice ruolo assunto dall'operatore pubblico (Regioni), da un lato "monopsonista" e dall'altro "regolamentatore", in grado pertanto di condizionare ampiamente le politiche commerciali e le scelte delle imprese. A tal proposito, Menarini rileva che su tale mercato eventuali situazioni che potrebbero apparire concertative sono in realtà da addebitare proprio "[all']*operatore pubblico* [il quale] *fa valere il potere di influenzare il mercato che gli deriva dall'essere allo stesso tempo regolatore e monopsonista piuttosto che da una presunta capacità delle imprese di strumentalizzare il processo concorrenziale*".

265. Sarebbe infatti addebitabile a Regioni, ASL e Farmacie la ricerca di un prezzo unico di cessione in quanto sistema che ostacola incrementi di prezzo e tutela i margini di distribuzione; esso, inoltre, risponde all'esigenza di semplificazione contabile derivante dalla natura generica delle prescrizioni: si tratterebbe del risultato necessario di trattative fra le parti in gioco - acquirente, produttore e distributore - non di ipotesi di collusione. Anche le condotte nei confronti delle associazioni dei farmacisti miravano a ricondurre la trattativa in una configurazione a tre per contrastare il potere contrattuale di Regioni e ASL.

266. Un punto di cruciale rilevanza delle contestazioni mosse dalle parti riguarda il confronto fra i due sistemi distributivi, diretto e indiretto. Alcune parti osservano anzitutto che, diversamente da quanto sostenuto nelle risultanze istruttorie, la scelta del sistema distributivo è per le imprese assolutamente neutra, ed è effettuato da ASL e Regioni sulla base di varie considerazioni, non solo di costo.

Inoltre, non sarebbe sufficientemente dimostrato che la distribuzione indiretta presenti vantaggi così consistenti ed evidenti per le imprese da giustificare un accordo collusivo.

267. Le parti contestano inoltre che il prezzo medio praticato alle farmacie sarebbe superiore rispetto a quello praticato alle ASL. Tale differenziale di prezzo tra canale ASL/AO e canale farmaceutico non sarebbe infatti significativo, in quanto un corretto confronto tra i due canali doveva essere fatto eliminando l'effetto derivante dall'inclusione dei consumi interni ospedalieri nel canale diretto (ASL/AO), nel qual caso non sussisterebbe il differenziale di prezzo mostrato dalla CRI.

Inoltre, il differenziale di prezzo sarebbe comunque giustificato sia dalla maggiore forza contrattuale delle aziende sanitarie (le quali insistono, rispetto alle singole farmacie, su un maggior ambito territoriale), ed alla conseguente possibilità da parte delle stesse di ottenere maggiori sconti, sia dal fatto che il prezzo medio delle vendite alle farmacie includerebbe i costi distributivi e i costi commerciali aggiuntivi (pari, secondo Roche, all'8% circa del fatturato complessivo).

Roche evidenzia che non vi è una crescita della quota di mercato nel canale farmacie, che è rimasta costante nel tempo (attorno al 70%), mentre occorre tenere presente che la distribuzione diretta comporta problemi di tipo gestionale per le aziende sanitarie e perdite di fatturato (e di contatto con la clientela) per le farmacie territoriali, aspetti che avrebbero indotto alcune regioni (ad esempio, la Regione Piemonte) ed alcune ASL (ASL Milano 1, ASL Brescia, ASL Siena, ASL Udine, e ASL 3 Genova) a prevedere l'esplicito ricorso alla distribuzione indiretta.

268. Un ulteriore punto di contestazione mosso dalle parti riguarda il ruolo della gara a fornitore unico. In merito le parti contestano preliminarmente che le gare a fornitore unico possono contrastare con il diritto, sanzionato a livello costituzionale, alla salute, quindi alla libertà di cura, rispetto al quale la tutela della concorrenza, come valore costituzionalmente protetto, deve ritenersi recessivo.

Assobiomedica ed Ortho contestano che tale meccanismo allocativo rappresenti il riferimento concorrenziale ottimo per il mercato dal momento che esiste un sostanziale rischio di collusione tacita alla luce della presenza di pochi competitors che si fronteggiano ripetutamente in condizioni di trasparenza (i risultati delle aste sono resi pubblici) con la probabile formazione di un prezzo focale: le caratteristiche del mercato in esame "*vanno nella direzione di rendere del tutto inefficace il meccanismo d'asta nel conseguimento degli obiettivi di politica sanitaria*".

269. Le parti sottolineano inoltre che le gare a fornitore unico determinano un effetto *lock-in* nel mercato locale in relazione al fatto che chi si aggiudica la fornitura è tenuto alla sostituzione di tutti i lettori presenti sul territorio.

Tale aspetto genera una chiara asimmetria tra gli operatori presenti sul mercato, dal momento che quei produttori che detengono una quota di mercato più elevata al momento della gara si troveranno a dover sostituire un numero inferiore di lettori in caso di aggiudicazione della stessa, sostenendo pertanto un costo di ingresso inferiore a quello eventualmente sostenuto dai concorrenti. Tale vantaggio competitivo potrebbe ovviamente essere sfruttato, gara per gara, dalle imprese *leader* di mercato in sede di presentazione delle offerte.

Inoltre, tale aspetto vizierebbe il confronto concorrenziale successivo per il fatto che l'aggiudicatario delle stesse si troverebbe ad essere il monopolista locale nel territorio coperto dalla gara stessa, con la conseguenza che i concorrenti troveranno alquanto difficile e costoso riuscire ad aggiudicarsi le gare successive.

La creazione di un monopolio locale, derivante dalla gara, riduce inoltre la varietà dei prodotti disponibili con riduzione del benessere dei consumatori.

Le parti sottolineano, infine, che le gare a fornitore unico comportano un elevato costo di sostituzione di tutti i lettori, il rischio di non recuperare gli investimenti sostenuti con la cessione gratuita dei lettori e di dover modificare l'organizzazione dell'impresa relativamente alla rete di promozione e distribuzione dei prodotti.

270. Le parti contestano, inoltre, il significato economico attribuito alla prassi di cessione gratuita dei lettori, secondo cui tale prassi avrebbe consentito alle imprese di catturare la domanda di pazienti, dato il vincolo tecnologico che vincola la striscia al lettore della stessa marca, e con ciò connotando tale prassi come anticoncorrenziale. Bayer sostiene che il vincolo tecnologico che lega il bene primario (lettore) al bene secondario (striscia) non sarebbe elemento sufficiente a dimostrare la creazione di un potere di mercato nella vendita del bene secondario.

La possibilità da parte delle imprese di creare una domanda *captive* per il bene secondario, ossia le strisce, (cd. *lock-in* del consumatore) è condizionata al verificarsi di alcune circostanze che la CRI ometterebbe di valutare. In particolare, Bayer osserva che "*la possibilità di un comportamento opportunistico è minore se è maggiore il grado di concorrenza nella vendita del bene primario, sono minori gli switching costs, è minore la durata del bene primario, è maggiore il rapporto tra il valore del bene secondario e il valore del bene primario, la domanda è crescente*", condizioni che ricorrerebbero nel caso di specie.

Ortho rileva che tale cattura vi è solo nel breve periodo, mentre proprio la cessione gratuita abbatte gli *switching costs* e riduce *l'*effetto *lock-in.*

Le parti osservano inoltre che se tale pratica di cessione dei lettori fosse cruciale nel determinare le quote di mercato delle imprese e la loro discrezionalità nell'aumentare il prezzo, allora la collusione fra le imprese avrebbe dovuto intervenire primariamente a questo livello, nel primo stadio della competizione, quello relativo alla cessione dei lettori,

mentre non sarebbe affatto razionale attendersi la formazione di un cartello avente l'obbiettivo di fissare i prezzi del bene secondario.

271. Le parti hanno argomentato che la prassi di cessione gratuita dei lettori segnalerebbe, in realtà, una forte concorrenzialità tra imprese, oltre ad essere giustificata dal fatto che garantirebbe la libertà di scelta dello strumento più idoneo al paziente diabetico, in quanto quest'ultimo non sarebbe in alcun modo influenzato delle differenze di prezzo tra i vari lettori. Per Bayer tale condotta ha anche ridotto la segmentazione del mercato.

Roche e Menarini osservano che tale pratica commerciale sarebbe indotta dal meccanismo istituzionale di funzionamento del mercato che non prevede il rimborso dei lettori. Al riguardo, Menarini lamenta anche che la legislazione di settore porrebbe a carico del SSN l'obbligo di provvedere al rimborso del lettore oltre che delle strisce[85].

Sarebbe, dunque, la condotta del soggetto pubblico che avrebbe condizionato lo svolgimento della concorrenza tra le imprese, determinando una serie di inefficienze, nonché l'impossibilità per Menarini di formulare offerte competitive.

Menarini rileva che l'offerta gratuita dei lettori sarebbe una "*condizione imprescindibile*" per ciascuna impresa al fine di beneficiare dell'espansione della domanda che sta caratterizzando gli ultimi anni e che, altrimenti, si indirizzerebbe verso i concorrenti che fanno omaggio dei *meters*: pertanto, pur riconoscendo che tutte le imprese avrebbero un chiaro interesse a vendere i lettori ad un prezzo tale da coprire almeno i costi di produzione, ritiene che l'assenza di un coordinamento tra le parti fa si che le imprese scelgano in piena autonomia di distribuire gratuitamente i reflettometri, in quanto non sono in grado di eliminare il rischio che siano le altre imprese a farlo e che tale strategia costituirebbe, quindi, chiaro segnale di assenza di cooperazione tra le imprese.

272. Per Roche e Bayer, la cessione gratuita o semigratuita dei lettori sarebbe poi una componente indistinguibile e inseparabile delle politiche di vendita e di prezzo praticate dalle imprese.

La CRI commetterebbe invece un errore di fondo nel momento in cui analizza le condotte delle imprese con esclusivo riferimento alla vendita delle strisce, "*nell'erronea convinzione che il confronto concorrenziale avrebbe dovuto svolgersi prevalentemente nella vendita di tale bene*" (Bayer), laddove il prodotto consta di due elementi, il bene primario-lettore e il bene secondario-striscia. Tale errore invaliderebbe, secondo Bayer, l'intero impianto teorico della CRI, comportando un'erronea valutazione dei fatti economici osservati.

273. Da tale critica di carattere generale discendono una serie di osservazioni puntuali. In primo luogo, non sarebbe inoltre stato corretto limitare l'analisi alle condizioni di prezzo relative alle strisce reattive, in quanto una corretta analisi delle dinamiche concorrenziali non dovrebbe prescindere da un'analisi dei prezzi dei due beni complementari.

Secondo Bayer e Ortho, sarebbe proprio l'aggressivo confronto concorrenziale a spingere i prezzi dei beni primari al di sotto dei loro costi di produzione, reso possibile in quanto le perdite realizzate dalla vendita del bene primario potranno essere compensate dalla vendita o da un incremento dei prezzi del bene secondario, ove la pressione concorrenziale è minore in quanto la domanda è rigida. Anzi, proprio il fatto che vi sia stata concorrenza tra le imprese nella distribuzione gratuita dei lettori spiegherebbe l'aumento dei prezzi delle strisce, per compensare infatti il costo di tale politica promozionale.

Sarebbe quindi caratteristica di questo mercato avere un basso livello di concorrenza sul prezzo di cessione delle strisce così che non vi sarebbe alcun incentivo a colludere su tali prezzi, mentre l'incremento del numero dei lettori distribuiti gratuitamente indicherebbe l'innalzamento del confronto concorrenziale. Per Bayer, pertanto, non sarebbe possibile trarre alcuna conclusione dall'esame della sola dinamica dei prezzi dei soli beni secondari e che una corretta analisi dell'andamento del prezzo del prodotto (striscia e lettore insieme) mostrerebbe, contrariamente a quanto sostenuto nella CRI, che il prezzo medio ha subito una flessione, in termini reali, dello 0,7%.

274. Un ulteriore punto di contestazione è l'osservazione dell'instabilità delle quote di mercato che non sarebbe condizione compatibile con l'esistenza di un cartello (Roche, Menarini, Bayer). In particolare, Roche sottolinea che la crescita maggiore è registrata da Abbott che "*per ammissione dell'AGCM stessa non appare aver aderito pienamente all'eventuale accordo collusivo*".

Inoltre, la CRI affermerebbe che la dinamica delle quote di mercato non sarebbe attribuibile a politiche di prezzo differenziate quanto piuttosto alle politiche commerciali relative alla distribuzione gratuita dei lettori. A detta delle parti, e di Roche in particolare, tale conclusione non risulterebbe sufficientemente dimostrata. Prova ne sarebbero i grafici riportati a pagina 19 della CRI, dai quali si desumerebbe un andamento dei prezzi piuttosto differenziato tra le imprese e nel tempo.

---

85 *[Cfr. D.M. 8 febbraio 1982, L. 115/87, Circolare ministero Salute 19 aprile 1988.]*

Nell'insieme, secondo Roche, "l'evidenza empirica evidenziata nella CRI riguardo all'andamento dei prezzi e delle quote di mercato per quanto riguarda le strisce ed il parco lettori suggerirebbe la scarsa plausibilità di un accordo collusivo e la rilevanza di diverse leve competitive nella determinazione delle quote di mercato".
Anche la disomogeneità tecnico-qualitativa dei prodotti, il forte grado di innovazione tecnologica, l'asimmetria dei costi e un significativo potere contrattuale della domanda renderebbero poco plausibile il coordinamento fra le imprese.
275. Abbott contesta la metodologia utilizzata nella CRI nell'effettuare l'analisi dei costi, la quale risulterebbe carente, in quanto non avrebbe alcun senso confrontare il prezzo medio di vendita delle strisce con i costi medi di produzione o acquisto delle stesse, essendo questi ultimi dei dati individuali di impresa. Inoltre, il dato relativo al costo medio di produzione sarebbe eterogeneo, e pertanto tale da rendere poco significativo ogni confronto; infine, Ortho ritiene che il costo di produzione non sarebbe comparabile con il costo di acquisto delle strisce.
Per Roche, sempre in relazione all'analisi dei costi, non sarebbe appropriato concentrare l'attenzione sui dati relativi ai costi e ai prezzi delle sole strisce quanto, piuttosto, alla luce della relazione di complementarietà tra lettori e strisce, sarebbe stato necessario confrontare costo e prezzo del *test*. Inoltre, il costo medio da considerare non avrebbe dovuto essere il solo costo di produzione, ma avrebbe dovuto includere anche altri costi indiretti e generali, quali i costi Ricerca e Sviluppo, Marketing, distribuzione e logistica, che rappresentano una componente fondamentale dei costi totali nel settore farmaceutico. Un'analisi che avesse tenuto conto di tali voci di costo, secondo Roche, avrebbe condotto ad un margine prezzo-costo inferiore rispetto al dato che emerge nella CRI.
276. Infine, le parti (Roche, Menarini, Bayer) contestano l'analisi del confronto europeo proposto nella CRI. In particolare, secondo Roche, tale raffronto fra le dinamiche concorrenziali in Italia e in altri Paesi europei (Francia, Germania e Gran Bretagna) metterebbe in luce il fatto che, sebbene in Italia la crescita dei lettori distribuiti gratuitamente sia stata superiore a quella degli altri Paesi, non per questo in Italia si sarebbe avuta una maggiore crescita del mercato. Anzi, sempre secondo Roche, l'Italia si collocherebbe in una posizione intermedia tra quei mercati caratterizzati da una crescita elevata (Germania e Regno Unito) e quelli caratterizzati da una crescita limitata (Spagna e Francia). Inoltre, per Roche i prezzi medi delle strisce in Italia si collocherebbero "*ben all'interno del range europeo, cui sono sostanzialmente allineati*".
Anche per Menarini tale confronto europeo dimostrerebbe che il prezzo medio in Italia avrebbe avuto una dinamica di crescita analoga a quella degli altri Paesi oggetto di raffronto nel periodo considerato (o inferiore in altri Paesi come l'Olanda). In ogni caso, evidenzia Menarini, bisognerebbe ricordare che il tasso di crescita del prezzo medio delle strisce in Italia è stato comunque inferiore al tasso di inflazione nello stesso periodo.
Infine, sempre in merito al confronto europeo, Bayer rileva come, dal momento che la cessione gratuita dei lettori è indicativa di un aspro confronto concorrenziale fra le imprese (cfr. *infra*), i dati riportati nella CRI (cfr. grafici 14 e 15), relativi rispettivamente al rapporto fra lettori concessi a titolo gratuito e pazienti e al rapporto fra lettori a titolo gratuito e strisce, di fatto dovrebbero essere letti come "*indicativi di un grado di concorrenza sul mercato italiano maggiore di quello che si registra negli altri Paesi assunti a confronto*".
Bayer osserva come le stesse variabili dei citati rapporti potrebbero essere influenzate da fattori esogeni alle strategie commerciali delle imprese, quali la diversa composizione dell'insieme dei pazienti per tipo di patologia o la diversa propensione di questi a ricorrere all'autodiagnostica.
277. Ortho ritiene che costituisca un grave travisamento dei fatti ricostruire le sue condotte nei confronti di CGA in termini di concertazione tra tutte le società parti del procedimento: tutte le iniziative di Ortho nei confronti di CGA, infatti, devono essere ricondotte nel quadro delle acclarate violazione dei diritti di proprietà industriale di Ortho da parte di CGA.
278. Tutte le parti rivendicano la legittimità dell'attività svolta dalle imprese in ambito associativo e delle azioni intraprese da Assobiomedica sia nei confronti dell'interlocutore pubblico (attività di *lobbying*) che di Federfarma. A quest'ultimo proposito, le parti osservano che l'ostilità nei confronti degli accordi Federfarma/ASL sarebbe una legittima reazione ad un illecito concorrenziale: si tratterebbe, infatti, di accordi diretti a garantire alle farmacie il margine fisso più alto possibile, escludendo ogni concorrenza tra le farmacie e scaricandone i costi sulle imprese produttrici (Menarini). Assobiomedica ritiene, inoltre, che la peculiarità del settore dovrebbe giustificare una deroga alla disciplina *antitrust* non solo nei confronti di Federfarma ma anche nei suoi, soprattutto quando oggetto di trattativa tra l'associazione dei farmacisti e la Regione è la definizione del prezzo di cessione delle strisce e non il loro margine distributivo.

279. Con riferimento allo scambio di informazioni, le parti sostengono che le informazioni scambiate, per il loro contenuto e grado di aggregazione, non presenterebbero aspetti di particolare problematicità sotto il profilo *antitrust*. Si tratterebbe, infatti, di dati mensili relativi al valore e al volume delle strisce vendute a livello nazionale dalle cinque imprese attive nel mercato interessato, distinti per canale distributivo: dati, peraltro, ritenuti perfettamente conoscibili dalle imprese data la particolare trasparenza del mercato (Ortho). Alla luce dei principi elaborati in materia dalla giurisprudenza e dalla prassi comunitaria e nazionale, le informazioni in questione non consentirebbero di rilevare dati individuali dei concorrenti e, quindi, di influire sul reciproco comportamento di mercato, eliminando l'incertezza che deve caratterizzare un contesto concorrenziale.
Le parti contestano anche l'affermazione secondo cui la correlazione tra il numero di lettori e di strisce vendute permetterebbe alle imprese di conoscere la loro quota di mercato nei prossimi anni. Tale indice di correlazione costituirebbe, infatti, una mera rilevazione statistica *ex post* inidonea a fornire alle impresa la certezza matematica in ordine alle loro future quote di mercato.
Con riferimento, infine, ai dati relativi all'anno 1999, le difese rilevano che essi avrebbero un valore storico in quanto trasmessi alle società soltanto nel 2000.
280. Abbott evidenzia inoltre come la sua condotta sia stata in numerosi casi divergente da quella degli altri concorrenti, in quanto particolarmente aggressiva in termini di prezzi e che, comunque, sarebbe entrata sul mercato quando erano già state definite numerose convenzioni regionali e locali, sicché la sua posizione dovrebbe essere nettamente distinta da quelle delle altre imprese. Si evidenzia anche, quale condotta meritevole di attenuare l'infrazione, il fatto che sia stata l'unica impresa ad uscire da Assobiomedica dopo l'avvio dell'istruttoria.
281. Alcune parti, infine, contestano l'esistenza dei presupposti per l'irrogazione della sanzione pecuniaria. Con riferimento al requisito della durata, le società sostengono che gli uffici non avrebbero addotto prove sufficienti a dimostrare sia che gli elementi dell'intesa sono soddisfatti per l'intero periodo 1994-2001, sia l'esistenza di un nesso di continuità tra gli stessi: circostanza questa che dovrebbe far ritenere decorso il temine di prescrizione per i comportamenti per i quali sia decorso il termine quinquennale di prescrizione. Inoltre, l'individuazione della fine della presunta intesa sarebbe stato il frutto di una forzatura diretta a giustificare l'applicazione del nuovo regime sanzionatorio.
L'intesa contestata difetterebbe anche del requisito della gravità, considerato l'alto livello concorrenziale del mercato. Infine, l'Autorità non avrebbe tenuto conto del diverso comportamento tenuto dalle varie imprese e della particolare situazione del mercato all'interno del quale l'infrazione è commessa, che nel caso di specie si caratterizzerebbe per la presenza di molteplici condizionamenti imposti dal monopsonista regolatore e dal potere di mercato cartellistico di Federfarma.

E. VALUTAZIONE GIURIDICA

1. Premessa

282. Dalle condotte descritte in fatto, messe in opera da Roche, Ortho, Bayer, Menarini e Abbott, con l'attiva partecipazione di Assobiomedica, emerge distintamente una strategia unica, diretta ad elidere ogni ambito di confronto concorrenziale tra le imprese relativamente al prezzo delle strisce reattive utilizzate dai pazienti diabetici e soggette a rimborso da parte del SSN, confronto che fino al 1997 si registra in numerose gare effettuate dalle ASL ove le imprese non solo offrono prezzi differenti fra loro, ma in molti casi assai contenuti.
Dalle risultanze istruttorie risultano numerose offerte di prezzo inferiori alle 500 lire unitarie per striscia, con molti episodi di prezzi inferiori a 400 lire (si veda tabelle 14, 15, 18, 28, 29, 31, 32, 36, 38 e 41).
283. La documentazione raccolta permette di individuare nell'attività svolta in ambito associativo la sede in cui le imprese hanno raggiunto un'ampia convergenza delle politiche commerciali, discutendo e concordando i comportamenti da tenere al fine di assicurarsi il controllo dei prezzi di cessione delle strisce. In seno ad Assobiomedica è stato costituito ed ha operato attivamente uno specifico raggruppamento fra le imprese che producono dispositivi diagnostici per diabetici, denominato "Gruppo Dispositivi Diagnostici" o "Gruppo Strisce", cui hanno partecipato i direttori commerciali delle varie imprese (o loro delegati).
Le evidenze raccolte provano che nel corso di circa 40 riunioni associative sono state prese decisioni comuni in ordine alle politiche commerciali delle imprese, con grave alterazione dei meccanismi competitivi e lo stravolgimento del ruolo associativo che è divenuto, nel caso di specie, lo schermo istituzionale di un'ampia e ripetuta concertazione fra imprese concorrenti. Si tratta dunque di un'attività che, intervenendo direttamente nell'attività commerciale delle

imprese, va ben oltre e non può in alcun modo ricondursi all'attività di lobbying che ogni associazione può legittimamente svolgere a favore delle imprese associate.

284. La strategia si è articolata in distinti comportamenti attuati nel corso di procedure di gara presso le ASL e nei confronti delle associazioni dei farmacisti per sostituire al legittimo confronto concorrenziale, che gare e convenzioni avrebbero permesso, un sistema collusivo di definizione congiunta dei prezzi delle strisce reattive, a totale beneficio delle imprese fornitrici e a danno degli acquirenti pubblici.

285. La strategia precedentemente descritta si inserisce in un particolare contesto economico e normativo.

Dal punto di vista normativo, il sistema si caratterizza per: a) la previsione del rimborso da parte del SSN delle sole strisce e non dei lettori ai quali ciascuna tipologia di striscia è tecnologicamente vincolata; b) la non definizione del prezzo di rimborso delle strisce a livello nazionale; c) una differenziazione a livello regionale, financo fra singole ASL, sui criteri di acquisto, rimborso ed erogazione delle strisce reattive.

286. Per quanto riguarda la domanda di strisce, quasi interamente a carico del SSN, essa è determinata dal medico diabetologo che prescrive l'utilizzo di tali presidi. Al medico non spetta invece la scelta del tipo di presidio, in quanto la prescrizione di strisce da esso effettuata è normalmente generica (nonché relativa a consumi mensili e/o trimestrali).

La scelta della tipologia di strisce viene generalmente effettuata dal paziente diabetico e deriva essenzialmente dal lettore in suo possesso a causa del vincolo di compatibilità tecnologica fra lettori e strisce reattive dello stesso test che impedisce l'abbinamento fra lettori e strisce diversi.

I lettori, che non sono generalmente rimborsati dal SSN, sono acquistati dagli stessi pazienti in farmacia (ove spesso vengono effettuate politiche promozionali), ma prevalentemente vengono loro consegnati a titolo gratuito dai medici diabetologi o dalle associazioni dei diabetici, i quali a loro volta li ricevono dalle varie imprese in conseguenza delle politiche promozionali da esse effettuate.

I dati acquisiti nella presente istruttoria mostrano la rilevanza assunta da tali politiche promozionali (cfr. par. 43).

287. La distribuzione delle strisce reattive ai pazienti avviene prevalentemente tramite farmacie (c.d. indiretta), ma anche attraverso le stesse strutture delle ASL (c.d. diretta). Nel primo caso, la ASL procede a rimborsare le farmacie, mentre nel secondo caso la stessa ASL procede ad acquistare tali presidi direttamente dalle imprese, attraverso gare.

288. Il mercato ha registrato una crescita notevolissima in volume, pari al 90%, nel periodo 1996-2001, in ragione della crescente diffusione dell'autocontrollo domiciliare della glicemia attraverso l'utilizzo dei test diagnostici da parte dei pazienti diabetici.

A fronte di tale crescita del mercato e della capacità delle imprese di applicare aumenti di prezzo, alcune Regioni e molte ASL hanno cercato di adottare misure correttive per controllare il significativo aumento della spesa pubblica relativa a tali presidi.

A livello regionale, si è cercato di contenere i prezzi di cessione delle strisce attraverso appositi nomenclatori che indicassero il prezzo massimo di rimborso ad esse relativo, mentre a livello di singole ASL si è cercato di intervenire procedendo direttamente all'acquisto e alla distribuzione dei presidi (c.d. distribuzione diretta) e, in alcuni casi, effettuando gare per selezionare un unico fornitore dell'intero sistema diagnostico (lettore e striscia).

289. In questo contesto, si è inserita un'articolata serie di comportamenti delle imprese. In primo luogo, si fa riferimento alle condotte delle imprese fornitrici, sviluppatesi anche in ambito associativo, volte a scoraggiare o impedire le gare effettuate dalle ASL e, dunque, l'attivazione dei principali meccanismi di confronto competitivo che si sarebbero inevitabilmente riflessi sulla principale variabile concorrenziale, quella del prezzo di cessione delle strisce. In particolare, attraverso l'offerta di prezzi di cessione analoghi o superiori a quelli applicati nella distribuzione indiretta, ovvero un vero e proprio boicottaggio delle procedure di gare, si intendeva scoraggiare gli acquisti diretti e la conseguente distribuzione dei presidi da parte delle stesse strutture delle ASL.

290. Tale concertazione aveva come fine quello di favorire la distribuzione delle strisce attraverso le farmacie, c.d. distribuzione indiretta, per eliminare qualsiasi situazione di concorrenza diretta fra le varie imprese produttrici, che poteva essere innescata dalle procedure di gara effettuate dalle ASL. Un siffatto obiettivo era funzionale non tanto alla migliore distribuzione dei prodotti ai pazienti (modalità che non rientra propriamente nella sfera di competenza delle imprese quanto piuttosto in quello delle ASL e/o dei pazienti e delle loro associazioni), quanto a eliminare qualsiasi situazione di concorrenza sui prezzi, fra le varie imprese produttrici, nelle gare effettuate dalle ASL per l'acquisto di strisce.

291. A tal fine, le imprese hanno definito "*una strategia valida per tutte le aziende*", denominata "*piano/campagna istituzionale*", per proporre a varie Regioni e numerose ASL la distribuzione dei presidi attraverso le farmacie. In un

documento, acquisito presso Assobiomedica, definito "*TUTELA DELLA DISTRIBUZIONE DEI PRODOTTI*", recante data del 12 dicembre 1997 (doc. 517.12), "*[...] dopo approfondite discussioni e riflessioni [...]*" si indica che: "*Obiettivo delle imprese Associate operanti in questo settore è di esportare nel resto dell'Italia (o quantomeno nelle regioni maggiormente rappresentative) il modello di fornitura/distribuzione realizzato con la convenzione in essere con la Regione Lombardia. Per raggiungere tale obiettivo bisogna giustificare l'apparente maggiore spesa occorrente per la distribuzione dei prodotti in farmacia*".

292. Nel quadro della descritta strategia, con riferimento agli ambiti regionali o locali ove l'ente pubblico aveva scelto il sistema distributivo indiretto, le imprese hanno poi concordato sia di contrastare le richieste delle associazioni dei farmacisti che potevano innescare un confronto sul prezzo di cessione di tali presidi, sia di definire congiuntamente il prezzo di cessione da offrire agli operatori della catena distributiva indiretta.

In tale concertazione ha svolto un ruolo attivo la stessa Assobiomedica, rappresentando le imprese associate nelle trattative con Regioni, ASL e Associazioni dei farmacisti per la definizione dei prezzi di cessione.

293. A questo riguardo, occorre precisare che non è oggetto della presente istruttoria la preferenza o le azioni di lobbying delle imprese e della loro associazione di categoria a favore dell'adozione di uno specifico sistema distributivo, nel caso di specie quello indiretto, ma il coordinamento delle rispettive condotte commerciali per impedire l'affermazione di sistemi di acquisto e distribuzione dei presidi che potevano innescare meccanismi di competizione sul prezzo, tramite le gare bandite dalle ASL, in particolare quelle a fornitore unico.

294. Si osserva altresì che non sono oggetto dell'istruttoria le Convenzioni sottoscritte da Regioni e ASL con le associazioni dei farmacisti (Federfarma) ove viene individuato il prezzo di rimborso dei presidi riconosciuto dal SSN alle stesse farmacie, convenzioni espressamente previste dalla legge per disciplinare la distribuzione di tali prodotti a parità di convenienza economica[86], ma la concertazione fra le imprese fornitrici per definire congiuntamente il prezzo di cessione delle strisce che le imprese fornitrici avrebbero applicato al canale distributivo (grossisti e farmacie) e per rispondere in modo concordato alle richieste delle associazioni dei farmacisti.

2. Il mercato rilevante

2.1. Il mercato del prodotto

295. I vari test diagnostici per la rilevazione della glicemia costituiscono presidi medico-diagnostici che assolvono alla stessa funzione d'uso e sono fra loro ampiamente sostituibili. Tutti sono infatti basati su sistemi similari, formati da lettori e strisce, che sono facilmente utilizzabili dai pazienti per l'autocontrollo domiciliare e tutti offrono risultati diagnostici attendibili.

Le intervenute innovazioni tecnologiche dei test, che hanno comportato un continuo miglioramento delle loro caratteristiche (miniaturizzazione, velocità di lettura, aspirazione del sangue, minore quantità di sangue), non hanno alterato tale situazione.

Tutti i test sono classificati nella terza classe ATC T2B, denominata Test ematologici.

296. Dal punto di vista della domanda, la scelta del test, per le particolari dinamiche commerciali che si presentano in questo mercato, sembra prevalentemente condizionata dalle politiche promozionali delle imprese, basate sulla cessione gratuita o a prezzi modici dei lettori.

In particolare, dalle risultanze istruttorie emerge che la scelta del test fra quelli presenti nel mercato non risulta condizionata da valutazioni di carattere medico, ossia dalla specifica patologia di ciascun paziente: e ciò vale sia in ambito ospedaliero, dove vengono effettuate gare a fornitore unico con l'individuazione di un solo tipo di test, sia per quanto riguarda i consumi extraospedalieri, ove la scelta è influenzata da una pluralità di soggetti e condizionata essenzialmente dalla disponibilità di lettori da consegnare gratuitamente.

Ciò riflette il diverso ruolo del medico nella scelta di tali presidi rispetto a quello svolto nella prescrizione dei farmaci, alla luce del fatto che i primi assolvono una funzione di controllo diagnostico di una patologia mentre i secondi intervengono nel trattamento terapeutico di essa, rispetto al quale assumono rilievo le caratteristiche del singolo paziente.

297. L'elevato livello di sostituibilità fra gli apparecchi, oltre che favorito dalle descritte politiche promozionali di cessione gratuita dei lettori, è poi confermato dall'elevato tasso annuo di turn-over dei lettori, pari circa al 40%[87], sul

---

[86] *[Art. 2, comma 3, del D.P.R. n. 371/98 e art. 8 della legge n. 405/2001.]*

[87] *[Il dato di turn-over, superiore a quello (33% circa) che deriverebbe dalla mera sostituzione dei lettori sulla base della loro vita media (3 anni), si spiega in ragione della significativa crescita del mercato e delle politiche promozionali delle imprese.]*

quale incidono la limitata durata del lettore, stimata in circa 3 anni, e la continua commercializzazione di nuovi test che vanno a sostituire quelli precedenti: le stesse imprese procedono ad effettuare campagne di sostituzione dei lettori, scambiando i vecchi strumenti con i nuovi modelli, mentre si assiste alla progressiva contrazione delle forniture di strisce per i lettori non più commercializzati.
La sostituibilità fra i diversi sistemi è riconosciuta del resto anche da alcune parti.
Si ritiene, pertanto, corretto considerare quale mercato rilevante, nel caso di specie, quello costituito dall'insieme dei test diagnostici per la rilevazione della glicemia.
298. Non appaiono condivisibili le argomentazioni delle parti volte a distinguere il mercato con riguardo ai consumi ospedalieri ed extraospedalieri, o alle modalità distributive scelte.
Relativamente al primo profilo, si osserva anzitutto che i prodotti e il loro impiego nei due canali sono sostanzialmente identici, in quanto vengono utilizzati per effettuare test di rilevazione della glicemia ai pazienti diabetici: le stesse parti hanno evidenziato gli elementi di collegamento esistenti fra i due ambiti, ove appunto i consumi ospedalieri svolgono un ruolo di vetrina per i consumi extraospedalieri.
Si rileva, inoltre, che la domanda, sia nel canale ospedaliero che in quello extraospedaliero, è rappresentata sempre dalle stesse aziende sanitarie, soprattutto quando queste effettuano la distribuzione diretta e acquistano direttamente i presidi attraverso procedure di gara. Anche l'Associazione dei Medici Diabetologi ha precisato che non vi è alcuna significativa differenza "*dato che sia le gare ospedaliere che quelle per il territorio riguardano la stessa domanda*" (doc. 776.18).
Le differenze che si registrano nei due canali (confezioni diverse, procedure di acquisto del prodotto, attività promozionali) non attengono dunque a diverse caratteristiche della domanda, quanto piuttosto a differenziazioni dell'offerta in conseguenza delle politiche commerciali seguite dalle stesse imprese fornitrici per tenere artificialmente distinte le due domande, ospedaliera e non ospedaliera[88].
Proprio per questi motivi, non sono corretti i rilievi mossi dalle parti alle analisi di prezzo effettuate nella presente istruttoria (grafici 2, 5 e 6), in quanto presuppongono tale artificiale divisione del mercato fra consumi ospedalieri e non ospedalieri, che non trova adeguata giustificazione, bensì è determinata dalla suddetta strategia commerciale delle imprese.
299. Quanto alle modalità di distribuzione delle strisce ai pazienti (direttamente attraverso le strutture ospedaliere o attraverso le farmacie) si osserva, in primo luogo, che tale scelta distributiva è effettuata dai soggetti pubblici e che essa non modifica comunque le principali caratteristiche della domanda, tenuto conto che le strisce reattive sono oggetto di rimborso da parte del SSN; inoltre, si osserva che l'attività distributiva non viene svolta dalle imprese fornitrici e non differenzia in modo sostanziale la loro attività sul mercato.
Lo stesso passaggio da un sistema distributivo all'altro, effettuato da molte ASL nel periodo oggetto di istruttoria, conferma che la modalità distributiva scelta non caratterizza in modo distintivo la domanda di tali prodotti.
300. Tale definizione appare peraltro coerente con l'analisi svolta in relazione al coordinamento delle politiche commerciali fra le imprese fornitrici che si è manifestato in relazione alla forniture delle strisce reattive. In particolare, si osserva che a seguito della scelta prevalente di tutte le imprese di offrire gratuitamente i lettori (bene primario), che peraltro hanno un basso valore economico rispetto alle strisce (bene secondario), le scelte commerciali relative a queste ultime diventano, in assenza di un coordinamento, l'ambito principale del confronto concorrenziale fra le imprese.
Non possono, in tal senso, venire accolte le obiezioni sollevate dalle parti sulla presunta incoerenza fra la definizione del mercato e il comportamento oggetto di valutazione, relativo unicamente all'andamento del prezzo delle strisce. Va infatti osservato che, se la regola del mercato è la cessione gratuita dei lettori, il confronto concorrenziale fra le imprese si sposta necessariamente ed esclusivamente sulla vendita del bene secondario, nonostante la natura complementare dei beni che costituiscono il test diagnostico, dal momento che proprio la cessione gratuita abbatte sostanzialmente gli *switching costs* derivanti dal vincolo tecnologico.

---

88 *[Significativo è al riguardo è una mail di un informatore della società Bayer relativamente alla confezione ospedaliera del Glucocard Memory di Menarini: "… consiste in una scatola di cartone riciclato con dentro 10 conf. Di Gluc. M. da 50. Questa confezione permette di offrire lo stesso prodotto a due prezzi diversi; quello più elevato alla distribuzione esterna in linea con il prezzo imposto dalla regione e quello minore per potersi aggiudicare la fornitura interna. Sicuramente questa sarà la strategia che Menarini attuerà in tutte le gare per la Regione Toscana a capitolato unico per interno ed esterno. Penso che dovremo adattarci e proporre anche noi una conf. Ospedaliera (es. una scatola con dentro solamente le strisce) altrimenti sarà difficile aggiudicarsi nuove gare" (doc. 176.6).]*

2.2. Il mercato geografico

301. In merito alla dimensione geografica del mercato, essa è riferibile al territorio nazionale per le motivazioni di regola individuate nella generalità dei mercati del settore farmaceutico.
Più in dettaglio, due appaiono i fattori che portano a individuare la dimensione geografica del mercato a livello nazionale: le politiche sanitarie dei singoli paesi (per tali intendendosi le modalità di rimborso, la classificazione dei prodotti, i canali distributivi, ecc.) e i regimi di accesso (ovvero i regimi di brevettazione e di autorizzazione all'immissione in commercio). Quanto a quest'ultimo, nel corso degli ultimi anni si è cercato di ridurre tali differenziazioni e di armonizzare il più possibile le norme che regolano tale settore. Se da un lato questa progressiva armonizzazione dei regimi di accesso al mercato riduce sempre più le differenze a livello europeo, dall'altro l'esistenza di politiche sanitarie estremamente diverse rende tuttora difficile adottare una definizione del mercato geografico più ampia di quella nazionale.
302. Non appare del resto corretta una definizione geografica più circoscritta, dal momento che non ricorrono nel caso di specie i presupposti per una compartimentazione del territorio in ambiti locali distinti. Infatti, le diverse modalità di acquisto e di rimborso adottate dalle singole Regioni e ASL, nonché i diversi prezzi osservati, non scaturiscono da una sostanziale diversità nelle condizioni di concorrenza quanto dall'articolazione delle stesse in relazione alla capacità e forza contrattuale espressa dalle imprese fornitrici e dai soggetti acquirenti.
Va infatti evidenziato che le politiche commerciali delle imprese sono sostanzialmente omogenee e che la concertazione fra le imprese ha interessato l'intero mercato nazionale, aspetto che assume decisiva evidenza.
303. Si osserva comunque che, ai fini della valutazione della fattispecie in esame, l'individuazione del mercato rilevante, benché utile per meglio circoscrivere e focalizzare l'analisi dei comportamenti delle imprese coinvolte, non appare decisiva come invece nei casi di valutazione di comportamenti abusivi (Tribunale di Primo Grado, sent. 21 febbraio 1995, in causa T-29/92, *SPO*).
Nel caso di intese, infatti, la definizione del mercato rilevante è essenzialmente volta a individuare le caratteristiche del contesto economico e giuridico nel quale si colloca l'accordo o la pratica concordata fra imprese[89]. Tale definizione è dunque 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, ed è dunque "*funzionale alla decifrazione del suo grado di offensività*"[90].
Nel caso di specie, sulla base delle risultanze istruttorie e delle precedenti considerazioni, tale ambito risulta quello della fornitura dei test diagnostici per diabetici nell'intero territorio nazionale.

3. Le violazioni dell'articolo 2 della legge n. 287/90

304. Gli elementi acquisiti indicano l'esistenza di una seria alterazione delle dinamiche competitive fra le imprese, che hanno concordato le loro politiche commerciali all'interno e anche attraverso l'intervento dell'associazione di categoria.
L'ampio coordinamento delle politiche commerciali costituisce una intesa articolata, in violazione del divieto delle intese restrittive, di cui all'articolo 2 della legge n. 287/90, con finalità di:
- impedire, ostacolare o alterare le procedure di gare effettuate dalle ASL;
- definire congiuntamente le condizioni di offerta a fronte delle richieste provenienti dalle associazioni dei farmacisti;
- definire un prezzo unico di cessione delle strisce nell'ambito della distribuzione indiretta.

3.1. La condotta diretta ad impedire, ostacolare o alterare le procedure di gara effettuate dalle ASL

305. La principale forma di concorrenza fra le imprese si sarebbe dovuta realizzare nell'ambito delle procedure di acquisto diretto (gare e trattative) di strisce da parte delle ASL. In quella sede, la partecipazione delle imprese avrebbe innescato un confronto concorrenziale sui prezzi.
306. Gli elementi acquisiti nel corso dell'istruttoria, descritti nelle risultanze istruttorie, dimostrano che Roche, Ortho, Menarini, Bayer e Abbott hanno posto in essere una condotta, concordata anche in sede Assobiomedica, per impedire od ostacolare le procedure di gara bandite dalle ASL, in violazione dell'articolo 2 della legge n. 287/90.
Sia in ambito associativo, che al di fuori di questo, risultano numerose evidenze di contatti diretti fra le imprese concorrenti per discutere delle varie procedure di gara e per definire congiuntamente la condotta da tenere e le offerte da

---

89 *[In tal senso cfr. sent. 16 dicembre 1975, Suiker Unie/Commissione, cause riunite 40-48, 50, 54-56, 111, 113-114/75; 10 marzo 1992, Siv/Commissione, T-68/92.]*
90 *[Da ultimo Tar Lazio, sent. n. 1790/2003, Pellegrini/Consip.]*

presentare. Tali elementi hanno indubbia rilevanza probatoria circa l'esistenza di una concertazione, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, legge n. 287/90.

307. Vi è prova documentale che i direttori commerciali delle imprese fornitrici (o loro delegati) hanno discusso, in sede associativa, della situazione di molte ASL proprio in relazione alle gare o trattative da queste indette o che erano in fase di preparazione. Ciò è accaduto per le gare indette dalle ASL di Pavia nel 1999, 2000 e 2001 (cfr. par. 104 e 229-230), Milano 1 nel 1999 e 2001 (cfr. parr. 105-108), Brescia nel 2001 (cfr. parr. 113-114), Firenze nel 2001 (cfr. parr. 126-128), Cagliari nel 1997 e 1998 (cfr. par. 143), Novi Ligure nel 2001 (cfr. par. 155), Legnago (cfr. par. 160), Verona (cfr. par. 161), Pordenone (cfr. par. 171), Genova nel 1998, 1999, 2000 e 2001 (cfr. parr. 176 e 179), La Spezia (cfr. parr. 184-187), Reggio Calabria (cfr. par. 198),– Cesena nel 1999 (cfr. par. 214), Roma A nel 1999 (cfr. parr. 215 e 218), Caserta 2 nel 2000 e 2001 (cfr. parr. 232-233 e 235), Senigallia nel 2000 e 2001 (cfr. parr. 239 e 241), Lecce 1 nel 2001 (cfr. par. 244).

Ad esempio, nella riunione Assobiomedica del 2 marzo 2001 si decide: "⇒ **Pavia**: confermare i prezzi della Convenzione Lombardia" (doc. 95.4); "**ASL PV** Trovandosi in Lombardia, l'ASL di Pavia verrà trattata come una qualsiasi ASL lombarda. Riteniamo le condizioni Lombardia fisse e non negoziabili" (docc. 380.10, 480.11); nella riunione Assobiomedica del 2 marzo 2001, con riferimento alla gara bandita dall'ASL di Senigallia si definisce che "è in preparazione una nuova gara alla quale risponderemo secondo le nostre politiche" (doc. 380.10), mentre per la gara indetta dall'ASL di Lecce si decide "NON RISPONDERE: verificare quando arriva la gara perché vogliono arrivare ad avere un fornitore unico con sostituzione di apparecchi ect." (doc. 95.4).

308. Anche al di fuori del contesto associativo vi è prova documentale di riunioni fra area managers e fra informatori delle diverse imprese, nelle quali la concertazione associativa è stata riconfermata ed attuata anche con la definizione delle specifiche condotte da adottare per ciascuna procedura di gara. Ad esempio, nel rapporto mensile del maggio 1998 redatto dal capoarea Roche (doc. 368.10) risulta un "*Accordo definito e consolidato dopo incontro alla SID di Bologna tra area managers Roche D., Lifescan, Menarini, Bayer di area uno [...] sul comportamento da tenere per [...]"*. Ancora, in un *report* di un informatore di Ortho del 3 luglio 2000 (doc. 337.9) risulta una riunione con i rappresentanti delle altre imprese concorrenti, ad eccezione di Abbott, ove: "*Le aziende presenti all'incontro erano [...] tutte in accordo per fare sì che la gara vada deserta. [...]*".

309. Dai documenti acquisiti emerge chiaramente anche l'oggetto stesso della concertazione, sia per le gare relative all'acquisto delle singole tipologie di strisce, sia per le gare a fornitore unico.

Con riferimento alle prime, la concertazione tra le imprese si è rivolta ad aumentare significativamente il prezzo nelle offerte da presentare, in modo da non rendere in alcun modo conveniente né la prosecuzione della distribuzione diretta delle strisce reattive, né il passaggio a tale sistema distributivo da quello indiretto, in violazione dell'articolo 2 della legge n. 287/90.

Le imprese hanno infatti concordato il loro comportamento in relazione alle gare, alle indagini di mercato e/o alle trattative private effettuate dalle ASL, al fine di offrire prezzi elevati, analoghi o superiori a quelli che erano ottenibili nell'ipotesi della distribuzione indiretta. Esemplificativo al riguardo è il contenuto del sopraccitato Accordo interaziendale del maggio 1998 (doc. 368.10) *"[...] sul comportamento da tenere per raggiungere due obiettivi: eliminare le situazioni a distribuzione diretta, impedire che ne sorgano altre: alle prossime richieste di offerta provenienti da ASL che fanno o vogliono fare distribuzione diretta, le aziende risponderanno con prezzi superiori a quelli di rimborso regionale alle farmacie rendendo così la distribuzione non economicamente conveniente [...] L'iniziativa per arrivare a questo accordo è partita da me circa sei mesi fa"*.

Nello stesso documento si riferisce anche dell'attuazione di tale accordo con riferimento al distretto di Vigevano: "nel quadro dell'accordo interaziendale riportato in 1.1., Lifescan mi informa di avere ricevuto richiesta proroga aggiudicazione fornitura per distribuzione diretta e di avere intenzione di non concederla in modo da provocare una nuova gara alla quale rispondere secondo le modalità dell'accordo citato con l'obiettivo di fare "saltare" la distribuzione diretta a Vigevano".

310. L'indagine di mercato effettuata presso la stragrande maggioranza di ASL che hanno effettuato procedure di gara ed acquistato direttamente le strisce negli anni 1996-2001, dimostra l'effetto di tale condotta, ovvero l'aumento parallelo e significativo dei prezzi offerti in tutte le gare effettuate a partire dal 1997-1998, spesso corrispondenti a quelli che le stesse imprese applicavano per la distribuzione indiretta nella stessa Regione, che si contrappone al precedente trend, che registrava una tendenziale diminuzione dei prezzi.

311. Sia gli elementi documentali che le risposte delle ASL evidenziano poi il risultato finale di tale concertazione, ovvero le decisioni di molte ASL di tornare ad adottare, o non abbandonare, il sistema di distribuzione dei presidi attraverso le farmacie, rinunciando all'acquisto e distribuzione diretta degli stessi.

Con riferimento al ritorno dell'ASL Milano 1 alla distribuzione indiretta, nel report di un informatore si legge: "finalmente Troia è caduta! […] soprattutto la constatazione della non remunerativitá del sistema a fronte dei prezzi attualmente praticati dalle aziende, sono alla base di questa decisione. Una vittoria della fermezza e intransigenza delle politiche commerciali […] Il valore positivo di questo evento è aumentato dal fatto che questa ASL rappresentava la più pericolosa "forma di contagio" per il resto della Lombardia, comprendendo al suo interno la storica Garbagnate che della distribuzione diretta aveva fatto un "verbo" da propagare e diffondere" (doc. 478.11).

312. Inoltre, laddove le ASL hanno successivamente effettuato gare a fornitore unico che ponevano direttamente a confronto le imprese per l'offerta dei test diagnostici completi (così come avviene di regola nelle gare a fornitore unico per i consumi ospedalieri), le imprese hanno concordato di ostacolarne o impedirne lo svolgimento.

313. Occorre preliminarmente rilevare che, dagli elementi documentali acquisiti, emerge che le imprese avvertivano il significativo pericolo concorrenziale derivante da tale tipologia di gara e dalla possibile diffusione di tale modalità di acquisto.

Ciò risulta espressamente da alcune *mail* inviate dal direttore commerciale di Roche ad Assobiomedica: in una *mail* del gennaio 2001 (doc. 307.8) si afferma "*[u]na delle priorità del gruppo dispositivi per diabetici del 2001 dev'essere la difesa della libera concorrenza tra le aziende al livello del paziente. La sempre più visibile tendenza di alcune ASL a creare zone a distribuzione esclusiva va a discapito della concorrenza tra le aziende e della libera scelta del paziente. Alla luce di alcuni sviluppi recenti, proponiamo un incontro urgente per impostare l'anno 2001*"; ancora in una *mail* del luglio 2000 (doc. 579.12) si rileva che: " *Anche a PV si nota la tendenza verso la diretta a fornitore unico. Una tendenza che va fermata non essendo nell'interesse delle industria le quali la stessa Assobiomedica rappresenta [...]*".

Dello stesso tenore sono le lettere inviate da Assobiomedica ad alcune ASL (Caserta/2, Roma A, Cesena, LE/1), su sollecitazione delle imprese associate, nelle quali si esprimono dubbi e perplessità sulla legittimità di tali procedure (cfr. parr. 214, 215, 232 e 244).

314. A fronte di tali procedure, la concertazione non solo si è manifestata nel presentare offerte elevate corrispondenti ai prezzi offerti per la distribuzione indiretta (Cesena, Bologna, Reggio Emilia, Ba/4, Viterbo, Salerno 3, Napoli 1), ma anche nel:

– presentare offerte elevatissime, superiori a quelle applicate nella distribuzione indiretta, al fine di dimostrare la non convenienza ad effettuare tali gare (Viareggio - per la quale emerge anche l'identità del valore complessivo fra le offerte -, Roma A);

– non partecipare per mandare deserta la gara (Pavia, Caserta 2, Senigallia, Lecce).

Oltre alle discussioni in sede associativa relativamente a ciascuna di tali procedure di gara e al pericoloso confronto competitivo che esse potevano innescare, da alcuni documenti emerge che le modalità di partecipazione alle gare sono state oggetto di un'espressa concertazione: nella riunione Assobiomedica del 2 marzo 2001 relativamente all'ASL di Senigallia si riferisce che "*è in preparazione una nuova gara alla quale risponderemo secondo le nostre politiche*" (doc. 380.10), mentre per l'ASL di Lecce si decide "*NON RISPONDERE: verificare quando arriva la gara perché vogliono arrivare ad avere un fornitore unico con sostituzione di apparecchi ect.*" (doc. 95.4); relativamente alla gara di Caserta 2, in una riunione fra le imprese concorrenti, risulta un: " *[...] accordo per fare sì che la gara vada deserta. [...]*" (doc. 337.9).

315. Al riguardo, va osservato che non esiste alcuna giustificazione economica che, con riferimento all'interesse della singola impresa, possa fornire una spiegazione alternativa a tali condotte se non quella di impedire il confronto concorrenziale, annullando il meccanismo stesso della gara, e scoraggiare l'utilizzo di tali procedure, rispetto alla scelta della modalità distributiva indiretta.

A tal fine rileva osservare, ad esempio, la piena disponibilità delle imprese a formulare offerte al di fuori delle gare mandate deserte, sia prima che dopo il loro svolgimento (Pavia, Senigallia), nonché il fatto che nelle gare ove le imprese hanno offerto prezzi elevatissimi (Viareggio, Roma), sia prima che dopo la gara hanno applicato prezzi inferiori.

316. Non può valere inoltre la giustificazione addotta secondo cui alcuni bandi di gara non precisavano esattamente il numero dei lettori da fornire. Va ricordato che le imprese forniscono tali prodotti in modo gratuito per quasi tutto il mercato. Significativo appare al riguardo il *report* di un informatore medico scientifico della società Bayer

relativamente alla gara bandita dall'ASL Lecce 1, ove si rilevano le "*seguenti implicazioni negative: per tentare di aggiudicare la gara, le aziende dovranno praticare prezzi non remunerativi ed inoltre, anche in caso di non aggiudicazione, le ditte dovranno fornire ovviamente al prezzo offerto anche i quantitativi storici; la ditta aggiudicataria ci impiegherà 20 primi e 50 secondi a sostituire tutti i nostri strumenti, sapendo di essere l'unica fornitrice per i nuovi […]* " (doc. 564.12).

317. Anche gli episodi di non adesione alla generale concertazione, specificamente riferibili all'azione di Abbott (ad esempio gara Caserta 2 nel 2000), confermano che le condotte tenute dalle imprese fornitrici nelle gare a fornitore unico (offerte elevatissime o non offerta) non risultano spiegabili quali condotte che ciascuna impresa può avere assunto nel proprio specifico interesse e sulla base di valutazioni autonome in ragione delle normali dinamiche del mercato in esame.

La non giustificabilità di tali condotte emerge dal confronto con le gare per le forniture ospedaliere, normalmente a fornitore unico, nelle quali tutte le imprese partecipano confrontandosi sui prezzi di offerta (di regola significativamente inferiori ai prezzi applicati per il territorio), che appunto evidenziano la piena possibilità di un confronto concorrenziale sui prezzi di cessione delle strisce.

3.2. La condotta per definire congiuntamente le condizioni di offerta a fronte delle richieste provenienti dalle associazioni dei farmacisti

318. Là dove le Regioni e le ASL avevano scelto, o comunque preso in considerazione, la distribuzione indiretta, anche per effetto delle condotte precedentemente descritte volte ad impedire o ostacolare le procedure di gara, le imprese hanno concordato come reagire e rispondere alle richieste di offerte presentate dalle associazioni dei farmacisti, che avevano raggiunto o intendevano concludere un accordo con il soggetto pubblico acquirente (Regione o ASL).

319. Le imprese hanno infatti congiuntamente respinto tali richieste, sia attraverso veri e propri rifiuti di offerta, sia presentando offerte corrispondenti al prezzo di listino al pubblico, significativamente superiori ai prezzi di mercato applicati normalmente. Sono documentati numerosi episodi di tale genere: Federfarma Sardegna tre volte nel 1999 (cfr. parr. 136-142), Trieste nel 1999 (cfr. par. 173) e Genova nel 1999 e 2001 (cfr. parr. 177-183), Verona nel 1999 (cfr. par. 162), Caserta nel 2000 (cfr. par. 97).

320. In alcuni casi tali condotte risultano da una preventiva e documentata concertazione.

Ad esempio, l'indisponibilità delle imprese ad offrire nel febbraio 1999 viene comunicata alla Federfarma Sardegna da Assobiomedica ("*in data odierna l'Assobiomedica, Associazione che rappresenta le Aziende produttrici di prodotti per diabetici, [...] quale loro rappresentante, ha comunicato alla Federfarma Sardegna la indisponibilità delle Aziende associate a trattare sui prezzi concordati con la S.V. in data 4 febbraio nell'ambito dell'Accordo per la distribuzione dei prodotti per diabetici. La prego di volerci convocare per assumere una comune posizione che possa superare questa situazione di cartello che si è venuta a creare [...]*" (doc. 814.20); alla successiva richiesta del marzo 1999 nella riunione Assobiomedica del 30 marzo 1999 risulta che "*Alla luce di quanto descritto, così si è deciso: 1) mantenimento delle proprie condizioni commerciali, per prezzi e modalità operative, nel rapporto con tutti i Farmacisti nonché grossisti, in tutta la Sardegna; 2) informati del prossimo arrivo da parte di Federfarma Sardegna, di una ulteriore richiesta di offerta legata alle tariffe di rimborso definite nell'accordo […] risponderemo con l'invio del listino al pubblico […]*" (doc. 384.10); ancora il rifiuto di rispondere alla Federfarma di Genova viene concordato in sede associativa: "*Assob decide di non rispondere per non dare peso alla richieste > Aziende No*" (doc. 457.11).

321. Anche tale condotta era volta a contrastare iniziative che, analogamente alle procedure di gara, potevano stimolare un confronto concorrenziale sul prezzo fra le imprese.

In un resoconto del capoarea Roche di ottobre 2000 (doc. 360.10) relativamente ad una "riunione fra la Federfarma Caserta e i rappresentanti delle Aziende" si indica che "L'incontro è stato comunque utile per ribadire che qualsiasi tipo di accordo fra Fruitori e Distributori, non può vedere esclusi dal tavolo i Fornitori [...] abbiamo fortemente sollecitato il coinvolgimento dei rappresentanti nazionali di Assobiomedica al fine di evitare un altro spiacevole rifiuto".

3.3. La condotta per definire un prezzo unico di cessione delle strisce nell'ambito della distribuzione indiretta

322. Quale fase finale della strategia collusiva, sempre con riferimento agli ambiti in cui Regioni e ASL avevano scelto la distribuzione attraverso il canale delle farmacie, le imprese hanno definito congiuntamente il prezzo di cessione delle strisce da offrire agli operatori della catena distributiva indiretta (associazioni dei farmacisti), in violazione dell'articolo 2 della legge n. 287/90.

323. Gli elementi documentali dimostrano che le condotte delle imprese sono state poste in essere sia in ambito associativo che al di fuori di questo.

Vi sono infatti ampie evidenze delle discussioni svolte in sede associativa per la definizione congiunta dei prezzi di cessione delle strisce e delle successive trattative effettuate da Assobiomedica per conto delle imprese associate relativamente a varie Regioni – Lombardia (cfr. cap. 2.3 a)), Toscana (cfr. cap. 2.3 b)), Sardegna (cfr. cap. 2.3 c)), Piemonte (cfr. cap. 2.3 d)), Veneto (cfr. cap. 2.3 e)), Friuli (cfr. cap. 2.3 f)), Liguria (cfr. cap. 2.3 g)) - che singole ASL - in particolare Pisa (cfr. par. 123), Siena (cfr. par. 125), Cagliari (cfr. par. 145), Oristano (cfr. par. 150), Udine (cfr. parr. 165 e segg.), Genova (cfr. par. 176 e segg.), La Spezia (cfr. par. 184 e segg.).

Ad esempio, in relazione alla trattativa in corso con la Regione Toscana nella riunione Assobiomedica del 1° aprile 1998 si stabilisce: "*Trattativa da portare sulla base dei prezzi della Regione Lombardia x strisce*" (doc. 510.12); ancora nella riunione dell'8 gennaio 1999 si decide di: "*Partire dai prezzi del '98. Evidenziare che noi vogliamo arrivare ai prezzi Lomb., ma ci rendiamo conto che sono alti quindi proponiamo una scala sconti che parte da un'unica cifra 18.500, dopo sei mesi 19.670, dopo sei mesi 20.840, dopo sei mesi per i nuovi 21.508 [...]*" (doc. 500.12).

Relativamente alla Regione Sardegna nella riunione del 18 febbraio 1999 relativa si decide: "*No a 15.000 [...] - Proporre Toscana da 18.200 a salire - no a gare future*" (doc. 281.8).

Emblematico, in proposito, il contenuto di un appunto relativo alla riunione associativa del 1° dicembre 1997 (doc. 513.12), in cui le imprese concordano che "*le richieste che provengono da ASL e/o Regioni devono essere prima discusse in Associazione*".

Si tratta di elementi che hanno indubbia rilevanza probatoria circa l'esistenza di una concertazione fra le imprese concorrenti per fissare congiuntamente il prezzo di cessione.

324. In questo ambito, Assobiomedica ha svolto, in attuazione degli accordi definiti fra le imprese associate, il ruolo di loro rappresentante nelle trattative con numerose Regioni e ASL per la definizione del prezzo di cessione da parte delle imprese fornitrici al canale distributivo. In moltissimi documenti, Assobiomedica viene appunto indicata come rappresentante delle imprese (doc. 299.8 e 348.9, 473.11, 510.12, 814.20) e in alcuni casi è la medesima associazione o le stesse imprese ad attribuire ad Assobiomedica tale qualifica (docc. 757.18 e 282.8).

Di tale particolare attività le imprese discutono nella riunione associativa del 30 marzo 1999, cui segue la raccomandazione "di presentare sul territorio Assobiomedica per il suo ruolo politico istituzionale e non come Ente che risolve i problemi commerciali ed economici delle Associate" (doc. 384.10).

Anche tali elementi confermano l'esistenza di una concertazione per fissare congiuntamente il prezzo di cessione, cui ha preso parte attivamente Assobiomedica.

325. La definizione di un prezzo comune di cessione dei presidi non appare giustificata o comunque conseguente alle disposizioni normative che prevedono la possibilità che Regioni, ASL e associazioni dei farmacisti procedano a stipulare convenzioni per la distribuzione di prodotti ulteriori rispetto ai medicinali sempre che "*i costi e la qualità delle prestazioni siano complessivamente competitivi*" (artt. 2, comma 3, del DPR n. 371/98[91] e 8 della l. n. 405/2001).

Le citate disposizioni prevedono che in tali convenzioni venga definito esclusivamente il prezzo di rimborso che le ASL riconoscono alle farmacie, ai fini del contenimento della spesa sanitaria, e non invece il prezzo di cessione dei presidi che ciascuna delle imprese fornitrici applicherà al canale distributivo, che dovrà invece scaturire dal confronto concorrenziale[92].

326. Né si può ritenere che l'individuazione di un prezzo di cessione comune fra le imprese fornitrici debba implicitamente scaturire da tale sistema distributivo, in relazione o in conseguenza dell'individuazione di un prezzo di rimborso nelle convenzioni previste dalla legge.

Sebbene non vi sia dubbio che l'individuazione di un prezzo di rimborso interferisca sulla formazione del prezzo di cessione, in quanto il primo ricomprende necessariamente il secondo, tuttavia permane uno spazio sufficiente per il confronto concorrenziale fra le imprese fornitrici sul prezzo di cessione che ciascuna impresa intenderà applicare al canale distributivo e, comunque, al dispiegarsi di strategie commerciali differenziate fra le singole imprese, nonché fra i diversi prodotti commercializzati da ciascuna.

---

[91] *[In attuazione dell'art. 8, comma 2, Decreto Legislativo n. 502/92.]*

[92] *[Ciò trova peraltro conferma nel disposto dell'art. 8, comma 2, del D.M. n. 332/99 (Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale) che stabilisce la necessità di acquistare i dispositivi protesici attraverso "procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente". Sebbene i presidi per diabetici non siano fra quelli indicati negli elenchi del citato Decreto, tale norma fornisce infatti conferma del principio generale circa le modalità di acquisizione dei dispositivi protesici di serie.]*

327. Le ampie evidenze documentali provano che è stata l'azione congiunta delle imprese, riunite in Assobiomedica, attraverso l'alterazione delle procedure di gara e la definizione di una condotta comune nei confronti delle associazioni dei farmacisti, a consentire alle stesse imprese di fissare in modo concordato i prezzi di cessione delle strisce reattive da applicare nell'ambito della distribuzione attraverso le farmacie.

328. La natura restrittiva di tale concertazione, precedente e distinta rispetto agli atti convenzionali, emerge poi dalla circostanza, provata anch'essa documentalmente, che il prezzo di cessione, concertato ed in alcuni casi indicato nelle stesse convenzioni, ha rappresentato per le imprese un prezzo fisso, nonostante che, come ammesso dalle stesse parti, tale prezzo rappresentasse soltanto un prezzo massimo di cessione.

In Lombardia e Sardegna, le imprese hanno infatti rifiutato collettivamente qualsiasi sollecitazione ad applicare prezzi diversi ed inferiori, sia nelle procedure di acquisto effettuate dalle ASL - Pavia nel 1999 e 2001 (cfr. parr. 101 e segg.), Sassari (cfr. par. 147) - sia a fronte di richieste provenienti dalle associazioni dei farmacisti - Bergamo nel 1999 e due volte nel 2000 (cfr. parr. 109 e segg.), Milano 1 nel 2001 (cfr. parr. 105 e segg.), Verona nel 2000 (cfr. par. 162), Pordenone (cfr. parr. 170 e segg.).

Ad esempio, relativamente all'ASL Bergamo, nella riunione Assobiomedica del 18 febbraio 1999 a fronte della richiesta della ASL Bergamo si decide "*Rispondiamo di NO*" (doc. 281.8), nella riunione Assobiomedica del 27 giugno 2000, si indica che "*tutte le aziende hanno negato sconti extra per le farmacie della Provincia di Bergamo (nessuno ha rilasciato la dichiarazione richiesta)*" (doc. 371.10), mentre nel luglio 2000 da un *report* di un informatore risulta un nuovo rifiuto a modificare i prezzi di cessione precisando che: "*poiché si andrebbe a modificare i termini di un accordo regionale è necessario che venga interpellata ASSOBIOMEDICA in qualità di rappresentante delle imprese*" (doc. 348.9).

Tale concertazione dimostra che il prezzo di cessione definito congiuntamente dalle imprese rappresentava per le imprese un prezzo fisso, in violazione dell'articolo 2 della legge n. 287/90.

329. L'effetto restrittivo derivante dalla fissazione congiunta del prezzo di cessione, va inoltre apprezzato non solo con riferimento a quelle situazioni in cui si è poi raggiunto un accordo con gli altri interlocutori (Regioni, ASL e Associazioni dei farmacisti), ma anche a quelle dove tale accordo non si è raggiunto proprio in forza dell'azione congiunta delle imprese fornitrici, nei casi dunque in cui le stesse imprese hanno rifiutato prezzi di acquisto diversi da quelli da esse congiuntamente indicati.

Questo è il caso, ad esempio, della Regione Toscana, ove a seguito del fallimento della contrattazione suppletiva della Regione, le imprese hanno applicato aumenti di prezzo alle singole ASL.

Significativo al riguardo è il contenuto del doc. 507.12, un commento dell'area manager di Ortho del maggio 1998 relativamente ai prezzi proposti dalla Regione Toscana: " *[...] è una fotografia che cristallizza una situazione che non esiste più se non in via provvisoria* […] *Inoltre, non si tiene in alcun conto che, per sopravvenuti cambiamenti del mercato [...] l'orientamento emerso da parte di tutte le aziende è stato quello di riallineare i prezzi a quelli in vigore sul territorio nazionale, con un rialzo generalizzato che la tabella non riporta per il semplice motivo che essendo in atto la trattativa con Assobiomedica, si è deciso di soprassedere al rialzo e di accettare in via temporanea proroghe alle vecchie gare in attesa di un accordo generale di reciproca soddisfazione. Tali proroghe sono quasi tutte in via di esaurimento [...] Pertanto bisogna far capire bene ai nostri interlocutori che la tabella è una foto vecchia capace di evocare, in chi la vede, solo tristezza per i tempi andati, che già oggi non ci sono più e che non possono ritornare; che occorre trattare sulla base di quella che è la realtà di regioni che hanno un'importanza paragonabile a quella della Toscana [...]; tali regioni, e sono sempre più, hanno accettato lo schema della Lombardia*".

3.4. L'esclusione delle strisce Unicheck

330. Funzionali agli obiettivi restrittivi della sopradescritta intesa devono considerarsi le azioni effettuate da Ortho nei confronti della società CGA per limitare ed escludere l'offerta di strisce UNICHECK che venivano utilizzate con i lettori ONE TOUCH.

Il confronto concorrenziale innescato da parte di CGA all'interno del singolo test che si manifestava principalmente attraverso l'offerta di prezzi sostanzialmente inferiori a quelli praticati da Ortho, oltre ad incidere su tale impresa, sottraendole una parte delle forniture per il test ONE TOUCH, si rifletteva anche sulle altre imprese concorrenti in quanto idonea ad alterare la strategia concordata relativamente ai prezzi di acquisto delle strisce.

Le risultanze istruttorie dimostrano, infatti, la preoccupazione di tutte le imprese per gli effetti di tale entrata e per l'eventuale ingresso di altre strisce generiche (doc. 371.10; cfr. anche doc. 206.7).

Pertanto, anche le condotte di Ortho nei confronti di CGA si innestano e sono funzionali alla generale concertazione relativa alla fissazione e aumento dei prezzi delle strisce fra imprese concorrenti, cui Ortho ha preso parte.

3.5. Unitarietà dell'infrazione

331. Le tre condotte precedentemente descritte, ciascuna con un oggetto ed un effetto già di per sé restrittivo, si inseriscono in una medesima strategia avente come scopo quello di eliminare ogni possibile confronto concorrenziale relativamente al prezzo di cessione delle strisce reattive.
I comportamenti collusivi accertati risultano differenziati e calibrati a seconda delle diverse scelte distributive effettuate da ASL e Regioni, ma coerenti e funzionali a progredire nella realizzazione di una medesima strategia: le evidenze dimostrano, infatti, che fra tali condotte vi è stato un rapporto di interdipendenza funzionale rispetto al conseguimento dell'unico fine, quello di eliminare la concorrenza sul prezzo di cessione delle strisce e arrivare alla definizione di un prezzo comune e concordato.
332. Le evidenze raccolte dimostrano, infatti, che le imprese hanno avuto ripetuti contatti, prevalentemente in ambito associativo, ove si discuteva e concordavano in modo contestuale le iniziative da intraprendere per eliminare ogni possibile confronto concorrenziale relativamente al prezzo di vendita delle strisce reattive.
A questo fine le imprese hanno, infatti, deciso di alterare o boicottare le gare, indette dalle ASL che avevano optato per la distribuzione c.d. diretta, in modo da evitare il confronto concorrenziale inevitabilmente innescato dalle procedure di gara e, di conseguenza, indurre verso il diverso sistema distributivo indiretto.
I rifiuti congiunti di fornitura alle associazioni dei farmacisti, che avevano raggiunto o intendevano raggiungere con ASL e Regioni una Convenzione per la distribuzione di tali prodotti, rispondono, del pari, alla comune volontà delle imprese di impedire congiuntamente qualsiasi legittima azione che potesse stimolare un confronto concorrenziale e di mantenere il controllo congiunto per la definizione del prezzo.
La concertazione per la definizione di un comune prezzo di cessione da applicare alle farmacie nel caso della distribuzione indiretta - a cui peraltro alcuni enti sono stati indotti a seguito dell'alterazione e boicottaggio delle procedure di gara - si inserisce e completa il disegno collusivo volto a sottrarre la definizione del prezzo di vendita delle strisce alle normali dinamiche concorrenziali.
333. Nel caso di specie, proprio la diversità dei comportamenti collusivi realizzati ha permesso alle imprese di neutralizzare ogni possibile ambito di interazione concorrenziale che poteva scaturire dalle diverse modalità di acquisto e distribuzione delle strisce reattive scelte dai soggetti pubblici, al fine di pervenire all'esito finale di una totale alterazione dei meccanismi competitivi sul prezzo.
334. Le considerazioni che precedono permettono, quindi, di ritenere che l'insieme dei comportamenti realizzati dalle imprese fornitrici e da Assobiomedica configurano, in ragione dell'unitarietà del contesto economico e delle loro finalità, un'unica intesa, continuata e complessa, rilevante ai fini dell'articolo 2 della legge n. 287/90.

3.6. Inattendibilità delle spiegazioni alternative proposte dalle parti

335. Gli ampi elementi documentali acquisiti, nonché le informazioni raccolte presso gli operatori, forniscono significative prove documentali dell'ampia concertazione realizzata fra le imprese fornitrici di test diagnostici, nonché degli obiettivi e dei fini ricercati dalle imprese attraverso tale concertazione. A fronte di elementi documentali rilevatori della concertazione, quali quelli sopra ampiamente esaminati, in base all'orientamento consolidato del giudice comunitario e nazionale, l'onere probatorio in merito alla razionalità dei comportamenti grava in capo alle imprese.
Si osserva, inoltre, che le condotte oggetto di istruttoria non possono essere spiegate sulla base di altre e diverse spiegazioni circa le condizioni di concorrenza nel mercato in esame, prescindendo dalle evidenze raccolte circa i numerosi contatti, riunioni e discussioni intercorsi fra imprese concorrenti. Non appare pertanto possibile fornire una spiegazione alternativa alle condotte delle imprese, in termini di interazione strategica non cooperativa, prescindendo non solo dalla realtà del mercato oggetto di istruttoria ma anche dalle ampie evidenze documentali.
336. Non possono, in particolare, essere condivise quelle argomentazioni fondate sulla mera evidenziazione delle divergenze esistenti fra le condizioni dello specifico mercato esaminato con quelle che si riscontrano nel caso di un cartello tradizionale (quali, ad esempio, fissazione prezzi, ripartizione mercato, stabilità quote, trasparenza del mercato, bene omogeneo). La ricorrenza o meno delle condizioni strutturali che possono favorire la collusione è aspetto significativo ma non decisivo per l'accertamento di un'intesa, soprattutto quando, come nel caso di specie, esso si basa su precisi e concordanti riscontri documentali: i principi espressi dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria in

materia di intesa/pratica concordata sono riferibili, infatti, a tutte le situazioni in cui la valutazione sistematica dei comportamenti evidenzi una collusione[93].
Ai fini di completezza dell'analisi, si procederà comunque ad esaminare tali rilievi.
337. Con riferimento alla cessione gratuita dei lettori, si osserva che tale pratica non è sufficiente ad assicurare un reale confronto concorrenziale fra le imprese in assenza di una politica concorrenziale anche sulle strisce reattive. Infatti, sebbene la scelta di distribuire gratuitamente i lettori possa essere considerata il risultato della concorrenza fra le imprese, essa implica necessariamente che il confronto competitivo fra le stesse imprese si sposti sulla variabile concorrenziale residua, ovvero il prezzo delle strisce reattive. Come osservato, infatti, in presenza di *switching costs* molto bassi, la domanda tende a spostarsi agevolmente verso il test le cui strisce hanno prezzi inferiori e quindi non risulterebbe sostenibile una scelta individuale di incremento dei prezzi in assenza di un coordinamento delle imprese.
In questa prospettiva, quindi, le evidenze circa gli aumenti di prezzi delle strisce non sono spiegabili come il risultato di una corretta interazione concorrenziale.
338. Ciò vale anche nel caso di specie, ove la domanda delle strisce reattive non è sopportata dal consumatore, ma da un terzo pagante (ASL e Regioni), in considerazione del fatto che il settore prevede la possibilità di acquisto di tali beni attraverso gare pubbliche, ove pertanto il livello dei prezzi delle strisce reattive rappresentava la principale variabile sulla quale si manifestava il confronto fra le imprese.
In questa prospettiva, trova appunto spiegazione la concertazione fra le imprese volte ad evitare la diffusione della distribuzione diretta, proprio per evitare il diffondersi degli acquisti diretti da parte delle ASL attraverso gare pubbliche e l'attivazione del conseguente confronto concorrenziale fra le imprese fornitrici sui prezzi delle strisce. Corrispondentemente, si spiega la concertazione per favorire la distribuzione indiretta, ove il terzo pagante non acquista direttamente dai fornitori ma rimborsa ai distributori e non riesce, pertanto, ad utilizzare il prezzo di acquisto delle strisce come variabile concorrenziale.
339. Per i suddetti motivi, la cessione gratuita dei lettori non può ritenersi una forma di concorrenza sufficiente ed idonea ad assicurare un adeguato confronto concorrenziale fra le imprese fornitrici, essendo piuttosto assimilabile ad una tipica attività promozionale nell'ambito del settore farmaceutico che l'Autorità ha più volte ritenuto non possa sostituire la concorrenza di prezzo (caso I333 - ISTITUTO GENTILI-MERCK SHARP & DOHME -NEOPHARMED-SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE-MEDIOLANUM FARMACEUTICI; caso I328 LATTE ARTIFICIALE PER NEONATI).
340. Va inoltre escluso che in questo mercato la collusione debba necessariamente interessare anche il bene primario. Al di là del fatto che vi sono evidenze di discussioni associative relativamente a questo aspetto, nonché dello scambio di informazioni sui lettori distribuiti, si osserva che proprio la particolare natura della domanda mediata, unitamente al fatto che soltanto le strisce reattive sono oggetto di rimborso da parte del SSN ed al basso rapporto esistente fra il valore economico del bene primario e bene secondario, spiegano che in questo mercato la collusione ben poteva manifestarsi limitatamente al bene secondario.
341. Infine, con riferimento all'analisi relativa al confronto fra i prezzi di vendita delle strisce delle diverse imprese e i costi di produzione e di acquisto delle stesse, si osserva preliminarmente che la stessa ha unicamente permesso di completare l'analisi istruttoria, che già di per sé forniva ampia evidenza con riferimento alla natura concertativa delle condotte delle imprese.
Inoltre, dalla stessa analisi emerge che i prezzi di vendita delle strisce registrano una crescita a partire dal 1997, e che non sussiste alcuna correlazione fra il livello dei prezzi di mercato e i costi di produzione di ciascun prodotto e/o i costi di trasferimento alle società italiane, i quali risultano ampiamente diversificati fra loro. In particolare, l'esistenza di significative divergenze nei margini distributivi a disposizione di ciascuna impresa avrebbe giustificato strategie diversificate e competitive proprio relativamente al prezzo.
342. Non sono inoltre condivisibili le contestazioni mosse dalle parti e da Assobiomedica in relazione al ruolo della gara a fornitore unico e alla sua presunta inefficienza.
Preliminarmente va detto che tali gare non favoriscono l'impresa che ha una quota più elevata, né creano una barriera all'ingresso nel mercato, in quanto la vita media di tutti i lettori è pari a circa tre anni e conseguentemente è limitato e circoscritto il vantaggio competitivo derivante dalla maggiore quota di mercato detenuta prima della gara, nonché quello ascrivibile all'impresa aggiudicataria della gara precedente (*incumbent*), la cui durata è generalmente di qualche anno.

---

93 *[In tal senso, cfr. sentenza Consiglio di Stato del 23 aprile 2002 n. 2199-RcAuto.]*

Non è altresì accettabile il rilievo secondo cui le gare a fornitore unico selezionerebbero il prodotto peggiore dal punto di vista qualitativo, in quanto gli stessi bandi di gara prevedono che la selezione si svolga sul miglior rapporto prezzo/qualità, potendosi pertanto ritenere che l'incentivo a produrre prodotti tecnologicamente più avanzati permane ampiamente, stimolato dalla prospettiva, per l'impresa che investe in tecnologia, di aggiudicarsi la gara successiva attraverso l'offerta di un prodotto di qualità superiore agli altri.
Infine, non può essere condivisa l'affermazione che la gara elimini la concorrenza sul mercato, nella distorta accezione di un presunto diritto di tutti gli operatori di vendere sul mercato, in quanto il meccanismo di selezione della gara rappresenta una delle principali forme attraverso cui si può manifestare un confronto concorrenziale diretto fra imprese concorrenti.
La stessa Associazione dei Medici Diabetologi non è contraria alle gare a fornitore unico, nelle misura in cui tengano conto, insieme al prezzo, dei parametri qualitativi dei prodotti, in quanto "*la gara può selezionare il prodotto qualitativamente migliore*" (doc. 776.18).
343. Va infine escluso che l'instabilità delle quote di mercato sia condizione incompatibile con l'esistenza di una concertazione fra le imprese.
A tal proposito, va preliminarmente osservato che la concertazione che si contesta alle parti del procedimento ha avuto come obiettivo primario la limitazione della variabile prezzo e la scelta di un sistema distributivo, elementi non incompatibili con la variabilità delle quote.
Inoltre va osservato che il mercato è stato caratterizzato – negli anni oggetto di istruttoria - da una forte crescita (in valore e volume), nonché dall'entrata di un nuovo operatore (Abbott), elementi questi che rendono conto di un dinamismo interno al mercato che spiega facilmente quote di mercato instabili, il che non è necessariamente in contraddizione con un'intesa finalizzata ad eliminare la concorrenza sui prezzi. Proprio per questo motivo, la variabilità nelle quote di mercato negli anni 1996-2001 è sostanzialmente riconducibile ad un differente tasso di crescita dei volumi e ricavi delle singole imprese e non all'acquisizione di forniture dei concorrenti attraverso una competizione tra le imprese.

4. La consistenza e imputabilità dell'infrazione

344. Le imprese parti del procedimento rappresentano la quasi totalità dell'offerta di test diagnostici per diabetici presenti sul mercato italiano.
In considerazione della quota di mercato complessivamente detenuta da tali imprese, i comportamenti restrittivi individuati hanno determinato una significativa e consistente alterazione della concorrenza, con pregiudizio per i consumatori.
345. L'infrazione è imputabile alle cinque imprese fornitrici, ROCHE DIAGNOSTICS Spa, ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Spa, BAYER Spa, A.MENARINI - Industrie Farmaceutiche Riunite Srl ed ABBOTT Spa, e all'Associazione Nazionale tra le imprese operanti nel settore delle tecnologie Biomediche e Diagnostiche - ASSOBIOMEDICA in relazione alla sua fattiva partecipazione all'illecito, anche in relazione al ruolo di rappresentante delle istanze commerciali delle imprese in numerosi ambiti.
Per quanto riguarda Abbott, la non completa adesione alla concertazione per impedire o ostacolare le procedure di gara non esclude la sua partecipazione all'intesa, ma costituisce motivo per attenuarne l'intensità e la conseguente gravità.
346. La società Roche Diagnostics Spa deve ritenersi responsabile anche delle attività poste in essere prima del 1998 dalla società Boehringer Mannheim, in quanto il gruppo Roche ha acquisito il controllo di tale società, procedendo successivamente alla fusione per incorporazione nella società Roche Spa, dalla quale è stata poi costituita Roche Diagnostics Spa, cui sono state conferite tutte le attività relative al settore diagnostico.

5. La gravità della violazione

347. Ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/90, l'Autorità nei casi di infrazioni gravi, tenuto conto della gravità e durata dell'infrazione, può applicare una sanzione amministrativa pecuniaria alle imprese interessate.
Secondo la giurisprudenza comunitaria, per quanto concerne la gravità dell'infrazione, questa deve essere valutata facendo riferimento, in particolare, alla natura della restrizione della concorrenza, al numero e alla dimensione delle imprese coinvolte, alla quota controllata da ciascuna di esse all'interno del mercato e alla situazione del mercato all'interno del quale è stata commessa la violazione (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).

348. L'infrazione posta in essere dalle imprese fornitrici e da Assobiomedica era diretta ad annullare il confronto concorrenziale sul prezzo di vendita delle strisce reattive, con conseguente e significativo pregiudizio per i soggetti pubblici acquirenti, in termini di maggiori costi da questi sopportati per l'acquisto di tali presidi.

349. La gravità dell'infrazione si apprezza sia con riferimento alle sue singole manifestazioni, che all'effetto complessivo delle stesse. La condotta volta a scoraggiare e boicottare le procedure di gara ha determinato una sistematica alterazione del confronto concorrenziale nelle procedure pubbliche di acquisto - che la legge espressamente prescrive come strumento di selezione dell'offerta migliore da parte delle Aziende sanitarie per ottenere condizioni di mercato più favorevoli per l'acquisto di tali presidi - che nelle gare a fornitore unico si è manifestata attraverso veri e propri boicottaggi collettivi di tali procedure.

La gravità di tale condotta discende inoltre dall'accertamento dei suoi effetti restrittivi, risultanti dall'ampia indagine di mercato effettuata presso la stragrande maggioranza delle ASL che nel periodo considerato ha proceduto ad acquistare tali presidi con procedure di gara.

350. La gravità della condotta per la determinazione congiunta del prezzo di cessione dei presidi nel caso della loro distribuzione attraverso il canale farmacia si riscontra nella fissazione unitaria della principale variabile concorrenziale, nonché nell'esercizio del potere di mercato derivante dalla concertazione nelle trattative effettuate con Regioni e ASL e associazioni dei farmacisti, manifestato anche nella specifica concertazione per rifiutare congiuntamente di rispondere o attraverso l'offerta di prezzi di listino.

La gravità di tali condotte discende inoltre dall'accertamento dei suoi effetti restrittivi, derivante dalla ampia e frequente fissazione dei prezzi di cessione con riferimento ad una pluralità di ambiti Regionali e locali.

351. La gravità dell'infrazione deve poi essere apprezzata dall'effetto cumulativo derivante dalle sue diverse manifestazioni, che hanno permesso alle imprese di alterare e neutralizzare ogni possibile confronto concorrenziale sul prezzo in relazione alle diverse modalità di acquisto e distribuzione delle strisce reattive da parte dei soggetti pubblici acquirenti.

352. Alla luce dei principi elaborati a livello comunitario e nazionale, le intese orizzontali che incidono sul prezzo sono considerate le restrizioni più gravi alla concorrenza, in quanto impediscono la funzione principale di questa, che è quella di "*far si che il livello di questi* [dei prezzi] *resti il più basso possibile*"[94]. Anche secondo la Comunicazione della Commissione 98/C-9/03 "*Orientamenti per il calcolo delle ammende*" (in GUCE 14.1.1998), le "*restrizioni orizzontali, quali cartelli di prezzo*" sono ricomprese tra le infrazioni di per sé molto gravi.

Nel caso di specie, tali intese hanno poi riguardato un prodotto rimborsato dal SSN, con evidente e diretto pregiudizio per lo Stato.

353. Anche il numero e l'importanza economica delle società coinvolte, oltre ché dalle caratteristiche del mercato, costituiscono indici rilevanti di gravità delle infrazioni. Le intese in esame coinvolgono, infatti, le cinque società operanti in Italia, la cui quota aggregata delle vendite rappresenta la quasi totalità del mercato.

La rilevanza di tale aspetto, sotto il profilo della gravità dell'infrazione ai fini sanzionatori, è stata più volte confermata dal giudice amministrativo *[Cfr., da ultimo, il TAR Lazio, I, sent. n. 873/1999 e n. 1459/2000]*.

354. Quanto alla durata di tale infrazione, si osserva che essa è iniziata nel 1997, con fissazione congiunta dei prezzi di cessione delle strisce in occasione della conclusione della Convenzione con la Regione Lombardia e lo svolgimento della gara effettuata dall'ASL Viareggio, ed è durata ben oltre l'avvio dell'istruttoria, come risulta dagli ampi elementi documentali acquisiti (fra i quali, ad esempio, lo svolgimento della riunione Assobiomedica del 12 aprile 2001) e, dunque, sicuramente oltre il 4 aprile 2001.

Pertanto si ritiene applicabile il nuovo disposto dell'articolo 15, comma 1, della legge n. 287/90 in materia di sanzioni amministrative, come modificato dalla legge n. 57/2001, entrata in vigore in data 4 aprile 2001.

---

[94] *[Corte di Giustizia, caso C-48/69, ICI/Commissione, sentenza del 14 luglio 1972, in Racc. 1972, pag. 619; cfr. altresì Autorità 26 agosto 1991, Assirevi, in Boll. 1991/7, p. 6; decisione dell'Autorità del 9 ottobre 1997, Associazione Vendomusica, e da ultimo Autorità 25 febbraio 1999, Byk Gulden Italia/Istituto Gentili, in Boll. 1999/8, p. 6). Cfr. anche la Comunicazione della Commissione 98/C-9/03 "Orientamenti per il calcolo delle ammende" (in GUCE 14.1.1998), che ricomprende le "restrizioni orizzontali, quali cartelli di prezzo" tra le infrazioni di per sé molto gravi.]*

6. La quantificazione della sanzione

355. In ordine alla quantificazione della sanzione, ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 689/81, richiamato dall'articolo 31 della legge n. 287/90, devono essere considerati la gravità della violazione, le condizioni economiche, nonché il comportamento delle imprese coinvolte e, in particolare, le eventuali iniziative volte a eliminare o attenuare le conseguenze delle violazioni.

Ai fini dell'individuazione di tali criteri si richiama altresì la Comunicazione della Commissione 98/C9/03 (in GUCE 14.1.1998) Orientamenti per il calcolo delle ammende inflitte in applicazione dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento n. 17 e dell'articolo 65, paragrafo 5 del trattato CECA.

356. Relativamente alla gravità dell'infrazione, nel richiamare le considerazioni già svolte, si rileva che l'infrazione in esame ha determinato un'alterazione non solo nella formazione dei prezzi, che, per sua stessa natura, è molto grave, ma anche nel funzionamento delle procedure in materia di appalti pubblici.

Occorre poi tenere conto che l'intesa ha anche avuto un impatto effettivo sul mercato, avendo determinato una sostanziale alterazione del meccanismo di formazione dei prezzi di fornitura delle strisce reattive, con il loro tendenziale aumento, e ostacolo alle procedure di acquisto, recando pregiudizio ai soggetti pubblici acquirenti.

L'infrazione risulta grave anche in considerazione della sua significativa durata, dal 1997 al 2001, pari quindi a circa 5 anni.

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

Si deve pertanto tenere conto, in primo luogo, dell'importanza relativa di ciascuna impresa sul mercato interessato, quale elemento indicativo del diverso impatto che ogni singola impresa ha determinato sulla concorrenza. In tale valutazione si tiene conto anche della dimensione economica del mercato interessato che, nel caso di specie, corrisponde, nel 2001, a circa 150 milioni di euro.

In secondo luogo, occorre considerare la dimensione assoluta delle imprese, anche al di fuori del mercato interessato, atteso che una sanzione pecuniaria, per avere un'adeguata efficacia deterrente, non può prescindere dall'effettiva capacità economica del soggetto sanzionato. Ciò anche tenendo conto del gruppo societario di appartenenza della società interessata, al fine di rappresentare adeguatamente la dimensione economica complessiva dell'impresa stessa.

358. Al fine poi di considerare la diversa importanza relativa delle singole imprese, si ritiene opportuno suddividerle in quattro categorie a seconda della loro dimensione nel mercato interessato nell'ultimo esercizio (cfr. tabella 7), nonché nel periodo interessato dall'intesa (1997-2001).

In base a tale parametro, nella prima categoria va collocata Roche, in considerazione della leadership di mercato, nella seconda Ortho, in considerazione della particolare rilevanza della sua quota di mercato, nella terza categoria vanno collocate le imprese Menarini e Bayer, che hanno quote di mercato più ridotte e tra loro non significativamente diverse, e nella quarta categoria va collocata la società Abbott, in considerazione della quota di mercato marginale da essa detenuta.

359. Sulla base di quanto esposto, applicando i criteri sopraindicati e tenuto anche conto degli importi indicati nei citati Orientamenti della Commissione per il calcolo delle ammende, l'importo base della sanzione è fissato nella misura seguente:

- per la società ROCHE DIAGNOSTICS Spa in 9.000.000 di euro;
- per la società ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Spa in 7.500.000 di euro;
- per le società BAYER Spa e A.MENARINI - Industrie Farmaceutiche Riunite Srl in 6.000.000 di euro;
- per la società ABBOTT Spa in 2.500.000 di euro;

360. I suddetti importi sono congrui, considerato che si tratta di imprese multinazionali di notevole dimensione economica complessiva, significativamente superiore a quella rappresentata dal fatturato nel mercato oggetto di istruttoria.

Al fine di valutare la sopraindicata dimensione, viene infatti considerata, come già detto, non solo la dimensione dell'impresa interessata, ma anche quella riferibile al gruppo societario di appartenenza.

361. Per poter garantire un adeguato effetto dissuasivo della sanzione, non è inoltre necessario, nella specie, differenziare ulteriormente l'importo delle sanzioni in ragione della dimensione economica complessiva di ciascuna impresa, atteso che tutte appartengono a gruppi societari di notevoli dimensioni economiche e, pertanto, non si riscontrano differenze tali da giustificare una diversificazione del trattamento sanzionatorio.

362. Per quanto riguarda la società Abbott, all'importo sopraindicato va tuttavia applicata una diminuzione del 20%, tenuto conto della circostanza attenuante costituita da una più limitata partecipazione all'infrazione, avendo in alcune procedure di gara tenuto una condotta competitiva.
363. Relativamente alle condizioni economiche, si rileva come tutte le società in questione presentano utili nell'ultimo bilancio approvato, ivi compresa Abbott, rispetto alla quale non assume rilevanza la perdita dichiarata relativamente al ramo di azienda interessato dall'istruttoria.
364. Si rileva, infine, che le parti non hanno attuato alcuna misura volta all'eliminazione od attenuazione delle conseguenze della violazione.

365. In conclusione, sulla base delle precedenti considerazioni, le sanzioni da applicare per l' infrazione sono le seguenti:

ROCHE DIAGNOSTICS Spa	**€ 9.000.000**
ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Spa	€ 7.500.000
BAYER Spa	€ 6.000.000
A.MENARINI - Industrie Farmaceutiche Riunite Srl	€ 6.000.000
ABBOTT Spa	€ 2.000.000

Tutto ciò premesso e considerato;

DELIBERA

a) che le società ROCHE DIAGNOSTICS Spa, ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Spa, A.MENARINI - Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, BAYER Spa, ABBOTT Spa e l'Associazione Nazionale tra le imprese operanti nel settore delle tecnologie Biomediche e Diagnostiche – ASSOBIOMEDICA hanno realizzato un'infrazione articolata e complessa volta ad eliminare ogni possibile confronto concorrenziale sul prezzo di vendita dei test diagnostici per diabetici dal 1997 al 2001, attraverso l'alterazione delle procedure di gara, il coordinamento per rispondere alle richieste delle associazioni dei farmacisti e la definizione del prezzo di cessione delle strisce reattive, in violazione dell'articolo 2, comma 2, della legge n. 287/90;

b) che le imprese e l'associazione sopra citate cessino dalla continuazione dell'infrazione di cui al punto a), dando comunicazione all'Autorità delle misure adottate per la cessazione dell'infrazione entro 90 giorni dalla notificazione del presente provvedimento;

c) che, in ragione della gravità e durata dell'infrazione di cui al punto a), alle società ROCHE DIAGNOSTICS Spa, ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Spa, A.MENARINI - Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, BAYER Spa e ABBOTT Spa vengano applicate le sanzioni amministrative pecuniarie nella misura indicata nella seguente tabella:

ROCHE DIAGNOSTICS Spa	**€ 9.000.000**
ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Spa	€ 7.500.000
BAYER Spa	€ 6.000.000
A.MENARINI - Industrie Farmaceutiche Riunite Srl	€ 6.000.000
ABBOTT Spa	€ 2.000.000

Le sanzioni amministrative pecuniarie 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 Spa, 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 il termine di sessanta giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso.

IL SEGRETARIO GENERALE	IL PRESIDENTE
Rita Ciccone	*Giuseppe Tesauro*