

A517 - MERCATI DI MANUTENZIONE DI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI*Provvedimento n. 27007*

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 31 gennaio 2018;

SENTITO il Relatore Dottoressa Gabriella Muscolo;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

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

VISTO l'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (di seguito TFUE);

VISTO il Regolamento n. 1/2003 del Consiglio del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del Trattato CE (ora 101 e 102 TFUE);

VISTE le numerose segnalazioni pervenute da ALTHEA Group, da ultimo integrate in data 23 gennaio 2018;

VISTA la documentazione in atti;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

1. GE Medical Systems Italia S.p.A. (di seguito GE), interamente controllata da GE Healthcare Italia srl, è una filiale italiana della divisione Healthcare dell'omonimo gruppo statunitense General Electric. In Italia, le società sono attive, in prevalenza, nel settore della diagnostica per immagini e nell'erogazione di servizi di manutenzione sui dispositivi medici. A sua volta, il controllo di GE Healthcare Italia srl è interamente riconducibile a GE Italia Holding S.r.l.. Il capitale sociale di GE Italia Holding S.r.l. è detenuto al 65% circa da GE International BV Holding e per la restante quota da altre società del gruppo GE e da persone fisiche.

2. Siemens Healthcare srl (di seguito Siemens) è controllata al 100% da Siemens Healthineers Holding III B.V. facente capo all'omonimo gruppo Siemens. In Italia, la filiale è attiva nel settore della diagnostica per immagini e diagnostica di laboratorio offrendo altresì servizi di manutenzione e post-vendita.

3. Philips S.p.A. (di seguito Philips), interamente controllata da Philips SAECO S.p.A., è la filiale italiana dell'omonimo gruppo Philips attiva, tra le altre, nel settore della diagnostica per immagini, soluzioni di ingegneria clinica e nei servizi di manutenzione dei dispositivi. A sua volta, Philips SAECO S.p.A è soggetta al controllo di Koninklijke Philips N.V. che ne detiene l'intero capitale sociale, e che opera a livello mondiale nel settore della tecnologie sanitarie e cliniche.

4. Althea Group (di seguito Althea già Gruppo Pantheon Healthcare), parte del procedimento in qualità di soggetto segnalante, è un operatore attivo a livello europeo nell'erogazione di servizi integrati di gestione e di manutenzione di dispositivi medici, anche di diverse marche (*multi-vendor*) e per diverse funzioni (multi-prodotto). In Italia, Althea offre, tramite le società Higèa S.p.A ("Higèa") e le sue controllate MESA Italia S.r.l. Unipersonale ("MESA") e TBS Group S.p.A. (TBS), servizi di servizi di manutenzione e assistenza su dispositivi medici con una complessità tecnologica e manutentiva medio-bassa e, in misura più ridotta, su quelli che presentano una elevata complessità e specificità manutentiva (i.e. apparecchiature di diagnostica per immagini anche dette ad alta tecnologia) e nell'erogazione di altri servizi.¹

¹ Tra questi l'equipment e asset management e i servizi di consulenza di ingegneria clinica.

II. L'ATTIVITA' PREISTRUTTORIA

5. Con numerose segnalazioni, integrate da ultimo in data 23 gennaio 2018², Althea ha denunciato all'Autorità una serie di presunti comportamenti restrittivi della concorrenza, aventi natura escludente, posti in essere dai tre principali produttori di apparecchiature medicali di diagnostica per immagini (o ad alta tecnologia)³ attivi in Italia. Nello specifico si tratta di iniziative adottate delle società GE, Siemens e Philips (in seguito anche Original Equipment Manufacturers o OEMs) volte ad ostacolare l'affidamento dei servizi di manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia a soggetti diversi dal produttore e a danno, in particolare, di manutentori indipendenti (anche chiamati *Third Party Maintainers* o TPMs).

6. È, altresì, pervenuta una segnalazione in forma anonima riconducibile ad un soggetto incaricato della gestione di apparecchiature elettromedicali per una struttura sanitaria nazionale, in cui si lamentano comportamenti dei produttori idonei ad impedire, di fatto, che la struttura sanitaria possa affidare il servizio di manutenzione a soggetti diversi dalla casa produttrice del dispositivo di diagnostica in uso presso la medesima struttura, generando per quest'ultima un danno economico.⁴

7. Alla luce della criticità concorrenziali segnalate, è stata svolta una attività preistruttoria con la finalità di acquisire ulteriori informazioni utili a qualificare le doglianze. Sono state assunte informazioni, anche mediante l'audizione di un rappresentante di una struttura sanitaria pubblica,⁵ in relazione all'esistenza di una domanda di servizi di manutenzione per i dispositivi di diagnostica per immagini in Italia – mono-marca e/o nella forma di manutenzione *multi-vendor* – autonoma e distinta dalla domanda dei dispositivi di diagnostica, agli eventuali vincoli per soggetti non integrati verticalmente a erogare tali servizi in Italia e ai conseguenti possibili svantaggi per la domanda.

III. LE CONDOTTE SEGNALATE

8. I fatti in rilievo nel presente procedimento attengono ai presunti comportamenti anti concorrenziali, posti in essere dai tre principali produttori di apparecchiature di diagnostica per immagini attivi in Italia (ovvero GE, Siemens e Philips), al fine di ostacolare l'ingresso e la permanenza di manutentori indipendenti, tra cui il segnalante, nell'attività di manutenzione in Italia, così anche precludendo la possibilità di risparmi alle strutture sanitarie, in particolare al servizio sanitario nazionale.

Nello specifico, le presunte condotte restrittive si articolerebbero come segue:

i) recente apposizione, da parte delle case produttrici, sui propri dispositivi medicali di diagnostica per immagini di *software* di protezione e relativi codici/password o chiavi di accesso (di seguito "*chiave service*") e contestuale rifiuto a concedere l'accesso a fattori necessari a svolgere l'attività di manutenzione, tra cui l'accesso ai *software* di gestione e ai manuali di service e il rifiuto a concedere le *chiavi service* di protezione;

² Althea ha trasmesso informazioni, progressivamente integrate, in data 6 marzo 2017, 27 aprile 2017, 4 agosto 2017, 8 e 18 settembre 2017, 10 e 13 novembre 2017, 4 dicembre 2017 e 23 gennaio 2018. La società è stata sentita in audizione il 31 maggio 2017. I documenti acquisiti in fase pre-istruttoria a fascicolo istruttorio sono i doc. I.1, I.2, I.8 (verbale audizioni), I.9, I.11-12, I.15, I.17-20 e la versione accessibile al doc. I.21.

³ I dispositivi di diagnostica per immagini sono apparecchiature ad alta tecnologia per gli esami radiologici. Tali dispositivi sono caratterizzati da un diverso livello di complessità tecnologica e specificità manutentiva: rientrano nella categoria degli "Advanced modality" le apparecchiature per la Risonanza Magnetica (RMN), per la tomografia assiale computerizzata (TAC); per la tomografia ad emissione di positroni (PET); per l'angiografia (cathlab) e per la medicina nucleare (MN e gamma camera); sono considerati facenti parte della "Primary Modality" gli apparecchi per la radiologia convenzionale (X-RAY analogica/digitale), la mammografia, l'ecografia e la mineralometria ossea computerizzata (MOC).

⁴ Cfr. doc. I.5 al fascicolo istruttorio, denuncia anonima.

⁵ Cfr. doc. I.16 al fascicolo istruttorio. Audizione AULSS4 della Regione Veneto (di seguito AULSS4).

ii) rifiuto a cedere pezzi di ricambio originali, anche tramite l'assenza di risposte o di azioni dilatorie nelle risposte a fronte di richieste di quotazioni formulate dal segnalante, e/o ritardi nella consegna (cd rifiuto costruttivo);

iii) azioni di denigrazione, in particolare poste a danno del segnalante, presso le strutture sanitarie per screditarne l'operato e per ingenerare la convinzione che solo i fabbricanti dei dispositivi siano in grado di fornire i servizi di manutenzione sui propri dispositivi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia in quanto unici a disporre dei fattori essenziali.

1.1 Sui software di protezione, le chiavi service e i manuali service

9. Secondo quanto rappresentato dal segnalante, e sulla base degli ulteriori elementi emersi, i presunti comportamenti anticoncorrenziali si sostanzierebbero, in primo luogo, nel rifiuto da parte di ciascuna casa produttrice a rendere accessibili i fattori necessari allo svolgimento della manutenzione sui propri macchinari, in particolare, attraverso l'apposizione ingiustificata sui propri dispositivi di *software* di protezione e relative *chiavi service* (*tying tecnologico*). L'attività di manutenzione è, infatti, erogabile se è possibile accedere alle componenti *software* e *hardware* dei dispositivi e, specificatamente, all'accesso e all'uso dei *software* di diagnostica per l'identificazione e la risoluzione dei guasti.⁶ Ciò include, altresì, la possibilità di accedere e consultare tutta la documentazione tecnica di servizio che contiene, tra le altre, i *manuali tecnici* (anche detti *manuali service*), le istruzioni e le azioni/processi per l'esecuzione delle varie fasi della manutenzione così come consigliati dal produttore del bene.

10. La circostanza che, di recente, le case produttrici (i.e. gli OEMs) avrebbero cominciato ad apporre sulle apparecchiature *software* di protezione corredati di apposite chiavi di accesso, codici o *token* (anche dette *chiavi service*), non consentirebbe più l'accesso ai *tools* e alle informazioni tecniche essenziali all'identificazione e risoluzione dei guasti e, pertanto, l'erogazione della manutenzione da parte di terzi ne risulterebbe impossibilitata o quanto meno molto compromessa.

11. L'apposizione di queste protezioni non sarebbe, da quanto riferito dal segnalante, giustificata da motivazioni connesse alle funzionalità mediche dell'apparecchio o da esigenze di sicurezza. La condotta sarebbe, invece, motivata dal mero intento di inficiare l'esecuzione, efficace e tempestiva, degli interventi di manutenzione da parte di soggetti terzi. Peraltro, l'apposizione di queste chiavi impedirebbe anche l'uso di *software* di diagnostica alternativi a quelli installati dalla casa produttrice poiché identificati dal *software* di protezione come tecnicamente incompatibili con il dispositivo, almeno per quanto concerne talune apparecchiature.

12. Il segnalante avrebbe in diverse occasioni chiesto agli OEMs, parti del presente procedimento, di fornire l'accesso agli *input* essenziali richiesti per la manutenzione dei macchinari di marca in uso presso la struttura sanitaria committente (tra cui, come detto, figurano l'accesso ai *tools* diagnostici, alla documentazione tecnica aggiornata o *manuali service*, ai *service software* e alle relative *password* di accesso, nonché ai pezzi di ricambi originali), per svolgere il servizio di manutenzione in caso di affidamento.⁷

13. In tali occasioni, il segnalante si è visto opposto un netto rifiuto o il silenzio da parte delle case produttrici cui si è rivolto. Le richieste sono state anche reiterate, non avendo ottenuto soddisfazione. Quanto alle risposte ottenute, a titolo esemplificativo, in un'occasione, GE scriveva che "*con riferimento alla Vs richiesta di cui in oggetto la sottoscritta Società GE Medical Systems Italia S.p.A. [...] vi comunica di non poter*

⁶ Si tratta dei programmi software necessari a diagnosticare eventuali problemi del sistema, per l'individuazione ed eliminazione di guasti ("troubleshooting"), per la calibrazione e per l'esecuzione dei test di verifica che i guasti siano stati risolti e che il sistema funzioni correttamente, mantenendo le specifiche e le caratteristiche di produzione.

⁷ Si tratta in particolare delle recenti iniziative volte ad esplorare e/o assegnare l'attività di manutenzione, anche nella forma multi-vendor, iniziative promosse dall'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale di centralizzazione degli acquisti per la Regione Toscana, della Regione Sicilia e la gara multi-vendor dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ASR) della Regione Liguria (cfr. documenti al fascicolo istruttorio I.9 e versione non confidenziale I.21).

accogliere tale richiesta in quanto interessata alla partecipazione alla gara”; in occasione di un’altra iniziativa Siemens chiariva che “non ci è possibile rilasciarvi il documento richiestoci [...] bando conoscitivo di ESTAR è espressamente volto a valutare i requisiti e la capacità tecnica autonoma delle aziende che intendono manifestare il loro interesse all’indagine [e che] Fra l’altro la ns. Casa Madre non consente a terzi l’uso di service software e tools diagnostici di proprietà”. Philips avrebbe fornito una risposta molto generica, solo apparentemente positiva, ma che di fatto non ha trovato riscontro.

In merito ad una più recente gara multi-vendor della Regione Liguria viene, invece, evidenziata la disponibilità ad una completa collaborazione offerta al segnalante da un’altra casa produttrice.⁸ Contestualmente, invece, la Siemens, che partecipava alla gara in RTI con la GE, avrebbe fornito, ancora una volta, una risposta interlocutoria e dilatoria.⁹

14. A tale riguardo, il segnalante riferisce che, diversamente dai rifiuti opposti alle sue richieste, sarebbe prassi, per lo meno secondo quanto documentato per le case produttrici GE e Siemens, la stipula di accordi, anche a livello mondiale, per la disponibilità degli input necessari alla manutenzione e/o ad altre forme di consolidate partnership che garantiscono tra l’altro l’approvvigionamento tempestivo di pezzi di ricambio, ciò in particolare per garantire l’esecuzione dell’attività multi-vendor.¹⁰

1.2 Sui pezzi di ricambio

15. Secondo le evidenze agli atti, gli OEMs, parti del presente procedimento, avrebbero adottato, altresì, comportamenti ostruzionistici in relazione ai pezzi di ricambio originali, che, come per la documentazione tecnica, i software service e le chiavi di accesso, sarebbero idonei ad arrecare pregiudizio alla concorrenza. Vi sono agli atti diverse e-mail da cui si evince l’adozione da parte di tali produttori di azioni dilatorie o l’assenza di risposte in occasione di varie richieste di quotazione per l’acquisto di parti di ricambio originali inoltrate dal segnalante. In particolare, si tratta di e-mail, tra quest’ultimo e alcune case produttrici, da cui si evincono richieste di preventivo per parti di ricambio, in cui è anche sollecitata l’urgenza della consegna, e alle quali GE non ha dato risposta mentre Philips ha dato seguito alla richiesta dopo oltre un mese.¹¹

16. La disponibilità, non occasionale e tempestiva, di pezzi di ricambio originali costituisce, secondo quanto segnalato e documentato in atti, un vantaggio competitivo poiché influenza la qualità del servizio prestato, incidendo sulla rapidità d’intervento (uptime).¹² Non è inusuale la previsione nei bandi dell’applicazione di penali nel caso in cui l’intervento non sia risolto nei tempi prescritti.

17. Oltre al rifiuto costruttivo, il segnalante denuncia l’adozione da parte dei medesimi produttori di strategie mirate a dissuadere i clienti dall’installare pezzi di ricambio non originali. A titolo esemplificativo, vi sono evidenze di una corrispondenza tra GE e una struttura sanitaria che aveva affidato la manutenzione dei dispositivi di marca GE al segnalante, volta a persuaderla che l’installazione di parti non originali avrebbe compromesso il loro rapporto contrattuale, diffidandola dall’uso di parti non originali e insinuando, tra

⁸ Cfr. doc. al fascicolo istruttorio I.17 e versione non confidenziale I.21.

⁹ Cfr. trattasi della gara bandita dall’Agenzia Sanitaria Regionale (ASR) della Regione Liguria per l’affidamento del servizio di manutenzione di apparecchiature elettromedicali radiologiche ad “elevata complessità e specificità manutentiva” (alte tecnologie) cd. gara multi-vendor A.li.SA - Procedura aperta per l’affidamento del servizio di gestione e manutenzione di apparecchiature elettromedicali ed attrezzature tecnico-scientifiche di: ASL 1 Imperiese, ASL2 Savonese, ASL3 Genovese, ASL4 Chiavarese, ASL5 Spezzina, E.O. Galliera, O.I. Evangelico, IRCCS G. Gaslini e IRCCS San Martino - IST della Regione Liguria per un periodo di anni quattro (con opzione di rinnovo di anno in anno sino ad un massimo di ulteriori quattro) - Lotti n. 4. Numero gara 6221195. Cfr. documento al fascicolo istruttorio I.6.

¹⁰ Cfr. documento al fascicolo istruttorio I.17 e versione non confidenziale I.21, Progetto Tecnico dell’RTI tra GE e Siemens nella gara multi-vendor della Regione Liguria, Sezione 1.2 “Manutenzione Multivendor” pag. 2 e ss..

¹¹ Cfr. documento al fascicolo istruttorio I.9 All. 11 e 12 e All. 17 e versione accessibile I.21.

¹² Cfr. documento al fascicolo istruttorio I.17 e versione accessibile I.21, Progetto Tecnico dell’RTI tra GE e Siemens nella gara multi-vendor della Regione Liguria, Sezione 1.2 “Manutenzione Multivendor” pag. 2 e ss..

l'altro, che l'installazione di parti non originali avrebbe potuto dar luogo alla perdita della marcatura CE per l'intero dispositivo.¹³

18. Le condotte segnalate potrebbero non avere giustificazioni posto che nel caso di installazione di pezzi di ricambio non originali, ma rigenerati o ricondizionati, non si ravvedono criticità dal momento in cui è possibile accertare la conformità con l'originale in quanto trattasi di ricambi originali riparati nel rispetto dei dati di costruzione. Anche per quanto concerne i ricambi non originali, ma non ricondizionati, le azioni volte ad ingenerare preoccupazioni presso le strutture sanitarie, in particolare quelle pubbliche, potrebbero risultare immotivate laddove si vogliano installare parti sostitutive accompagnate da una dichiarazione di compatibilità con i dispositivi delle case produttrici, e in particolare laddove siano emesse da fabbricanti di cui si avvalgono altre case produttrici.

Sulle azioni denigratorie

19. Il segnalante, infine, riferisce di tattiche diffamatorie di comunicazione con la committenza con riguardo alla qualità e all'affidabilità delle imprese di manutenzione indipendenti, con l'obiettivo di ingenerare la convinzione che solo i fabbricanti dei dispositivi di diagnostica per immagini siano in grado di fornire i servizi di manutenzione per questi dispositivi ad alta tecnologia.¹⁴

20. Queste azioni avrebbero avuto concreta manifestazione, influenzando diverse stazioni appaltanti nella modalità di scelta di affidamento del servizio, portandole a preferire, ad esempio, l'affidamento diretto del servizio di manutenzione, in assenza di confronto competitivo, sulla premessa che la società come produttrice è "esclusivista relativamente ad un contratto Full Risk" o che la casa costruttrice è "unica a disporre di pezzi di ricambio originali e delle conoscenze tecniche necessarie".¹⁵

IV. VALUTAZIONI

1.3 I mercati rilevanti e la posizione degli operatori

21. Ai fini del presente procedimento, alla luce delle condotte descritte e delle evidenze agli atti, possono individuarsi *prima facie* il mercato della produzione e commercializzazione di dispositivi di diagnostica per immagini e quello dei servizi di manutenzione mono-marca e multi-prodotto/*multi-vendor*, che include gli input essenziali per lo svolgimento del servizio, e che è caratterizzato da dinamiche concorrenziali diverse in quanto potenzialmente accessibile dal lato dell'offerta oltre che dai produttori di dispositivi anche da manutentori non integrati verticalmente.

22. Dal punto di vista geografico, per quanto concerne il mercato della produzione e commercializzazione di dispositivi di diagnostica per immagini, emergono evidenze che suggeriscono una dimensione quanto meno nazionale. Tra i fattori da prendere in considerazione rilevano, infatti, le preferenze della domanda, le sue modalità di acquisto i vantaggi competitivi connessi alla presenza sul territorio di una rete di vendita su scala nazionale e, altresì, la circostanza che tutti gli operatori attivi sul territorio italiano, ancorché appartenenti a gruppi esteri, operano attraverso filiali italiane.

Quanto agli *aftermarkets*, la manutenzione viene richiesta ed erogata con riguardo al parco installato in Italia e necessita della presenza di una rete di assistenza su scala locale, per queste ragioni si ritiene che l'ambito geografico rilevante abbia dimensione nazionale.

¹³ Cfr. documento al fascicolo istruttorio I.1 (All. 3 e All.6) e versione non confidenziale I.21.

¹⁴ Cfr. a titolo esemplificativo documento al fascicolo istruttorio I.1, All.2 (pag. 44, allegato 8).

¹⁵ Cfr. documento al fascicolo istruttorio I.9 e versione non confidenziale I.21.

Il mercato della produzione e commercializzazione di dispositivi di diagnostica

23. Il mercato della produzione e commercializzazione di dispositivi di diagnostica per immagini comprende i dispositivi utilizzati per svolgere indagini strumentali a fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico e caratterizzati da una elevata funzione e complessità tecnologica dell'apparecchiatura (e dei suoi pezzi di ricambio).

24. Sul piano della domanda, sono presenti due tipologie principali di clienti: la struttura sanitaria pubblica (ASL, aziende ospedaliere, ospedali a gestione diretta, istituti di cura e policlinici universitari) e la struttura sanitaria privata (case di cura, istituti privati, studi privati). Queste due tipologie di strutture si differenziano per il fabbisogno e per la modalità di acquisto. Principalmente gara d'appalto o affidamento diretto per le strutture pubbliche, anche attraverso gare centralizzate bandite dalla Consip, e trattativa privata per le seconde.

Sulla base delle stime agli atti, nel triennio 2014-2016 il valore dell'installato nel territorio nazionale era compreso tra i 3-3,5 miliardi di euro. La domanda pubblica è largamente prevalente nel territorio nazionale, e rappresenta non meno del 70% circa del fabbisogno complessivo. In termini di volume, sui 40 mila apparecchi di diagnostica per immagini in uso in Italia, il 60% circa è installato presso strutture sanitarie pubbliche nazionali.¹⁶

25. L'offerta di dispositivi elettromedicali di diagnostica per immagini è concentrata in poche società multinazionali estere, tra cui le principali sono i gruppi GE, Siemens e Philips. Tali gruppi sono attivi nel territorio nazionale tramite filiali italiane in grado di coprire la totalità della gamma delle apparecchiature che rientrano in questa categoria, e le cui posizioni nel mercato nazionale ricalcano quelle detenute dalle stesse case produttrici estere su scala mondiale.¹⁷

Non meno del 70-80% della domanda nazionale è, infatti, stabilmente ripartita tra i primi tre produttori attivi in Italia, ovvero GE, Siemens e Philips, con quote individuali, che nel triennio 2014-2016, erano comprese tra il 15-35% in valore e il 15-30% in volume. Molto più marginali le posizioni di Toshiba, Hitachi Medical Systems e Neusoft sia in termini di quota di mercato che di gamma offerta.¹⁸

26. Il mercato nazionale è caratterizzato da una grave situazione di invecchiamento del parco delle apparecchiature di diagnostica installato, in particolare presso le strutture sanitarie pubbliche. Sulla base delle stime agli atti sull'obsolescenza del parco, nel 2015, una quota significativa dei dispositivi installati (non meno di un terzo) presentava più di 10 anni di vita. Questi valori risultano largamente superiori a quelli registrati in altri Stati membri (tra cui Regno Unito, Germania e Francia, che registrano livelli di obsolescenza tecnologica più contenuti e non superiori al 10% dell'installato).

La contrazione della spesa, in particolare di quella pubblica, e gli scarsi incentivi alla dismissione delle apparecchiature sotto utilizzate o obsolete si è, di fatto, tradotto nell'allungamento del normale ciclo di vita del prodotto, che può superare anche del doppio il periodo di adeguatezza tecnologica, generalmente indicato in circa 7 anni.

¹⁶ Cfr. documento al fascicolo istruttorio I.20 e versione non confidenziale I.21. Stime di Frost & Sullivan Analysis su dati OECD, Eurostat e Assobiomedica integrazione alla segnalazione di dicembre 2017.

¹⁷ Sulla base delle stime agli atti, nel 2016, più del 90% della domanda globale è controllata dai gruppi Siemens Healthineers (30-35%) GE Healthcare (25-30%), Philips Healthcare (20-25%) e Toshiba Medical Systems (10-15%). L'Italia è indicata come il secondo mercato tra i paesi UE, dopo la Germania, in termini di parco installato e rappresenta, per i produttori di dispositivi, una quota del 16-18% del giro di affari totale annuo realizzato in Europa. In particolare, il 18% circa per Tomografi Computerizzati, il 17% circa per Risonanze magnetiche e dispositivi ad Ultrasuoni e il 14% circa per dispositivi a raggi-X. Cfr. documento al fascicolo istruttorio I.20 e versione non confidenziale I.21.

¹⁸ Cfr. documento al fascicolo istruttorio I.20 e versione non confidenziale I.21 su stime di Frost & Sullivan Analysis su dati OECD, Eurostat e Assobiomedica.

Il mercato dei servizi di manutenzione dei dispositivi di diagnostica per immagini

27. Il mercato sul quale la condotta indagata produrrebbe i suoi effetti anticoncorrenziali è il mercato dei servizi di manutenzione sui dispositivi di diagnostica per immagini, erogabili su uno specifico apparecchio/marca e/o su più apparecchi di più marchi (*multi-service*). L'attività di manutenzione è definita come la combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.¹⁹ Essa consta di diverse fasi tra cui la manutenzione preventiva, correttiva e quella straordinaria.²⁰

28. Come indicato, le tipologie di dispositivi medici si distinguono per funzione e complessità tecnologica dell'apparecchiatura (e dei suoi pezzi di ricambio) e del conseguente grado di specializzazione (e costo) necessario nelle fasi di manutenzione. In particolare, i dispositivi di diagnostica per immagine presentano un alto livello tecnologico e una elevata complessità e specificità manutentiva.²¹ In ragione dell'elevato livello tecnologico, quest'ultime tipologie di apparecchi sono dotate di *software* di gestione direttamente installati sul bene e necessari per diagnosticare e risolvere eventuali criticità tecniche che insorgono nell'utilizzazione dell'apparecchio nonché di norme tecniche, protocolli e/o istruzioni utili emanate dal produttore per individuare e risolvere i malfunzionamenti dell'apparecchiatura.

29. Dal lato della domanda, la manutenzione su dispositivi ad alta tecnologia proviene dalle strutture sanitarie pubbliche (ASL, aziende ospedaliere, ospedali a gestione diretta, istituti di cura e policlinici universitari) e da quelle private (case di cura, istituti privati, studi privati). Questi due gruppi si differenziano per il fabbisogno e per la modalità di acquisto. Principalmente gara d'appalto o affidamento diretto per il primo e trattativa privata per il secondo. La domanda pubblica è largamente prevalente nel territorio nazionale. Oggetto dell'affidamento può essere la manutenzione di apparecchiature di una data marca (mono-prodotto o multi-prodotto ma sempre della stessa marca) o, più di recente, la gestione e conservazione di più apparecchiature di più marche, nella forma di gare multi-prodotto e/o *multi-vendor*.²²

30. Sulla base delle informazioni fornite dal segnalante, nel 2016, il mercato nazionale della manutenzione valeva circa 240 milioni di Euro (il 24% circa del valore totale realizzato a livello europeo). Una quota della domanda, ancora inferiore al 5%, ma con prospettive di forte crescita, è costituito da servizi globali e servizi *multi-vendor*.²³

31. Per queste tipologie di apparecchiature, la manutenzione in Italia è ancora pressoché appannaggio delle case produttrici che operano ciascuna sui propri marchi. Nonostante, infatti, con specifico riguardo alla

¹⁹ ex CEI 62-122 – UNI 9910.

²⁰ La manutenzione preventiva, eseguita ad intervalli regolari, è volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico e prevede anche ispezioni a vista e l'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore; la manutenzione correttiva è eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta; infine quella straordinaria interviene, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software). A queste si possono anche affiancare le cd verifiche di sicurezza (VS) ovvero controlli periodici del mantenimento dei requisiti di sicurezza e funzionalità delle apparecchiature, in base a parametri elettrici di controllo estrapolati dalle verifiche previste dalle norme CEI EN (CT62 e 66).

²¹ In base al criterio dell'incidenza del costo dei servizi da prestare sul valore di riacquisto delle apparecchiature stesse, si indicano generalmente percentuali di manutenzione che vanno da un minimo inferiore al 5% ad un massimo del 10%-12%.

²² Cfr documenti al fascicolo istruttorio I.9 e I.17 e versione non confidenziale I.21. Tra le gare *multi-vendor* la procedura aperta della Liguaria, già citata e la procedura telematica ristretta per appalto di servizi di manutenzione sulle apparecchiature di diagnostica per immagini/ interventistica radiologica e terapia in dotazione all'ASUR Marche, (GU 5a Serie Speciale - Contratti Pubblici n.123 del 24-10-2016).

²³ Trattasi del cd Managed Equipment Services o MES che comprende anche l'intermediazione per l'acquisto dei macchinari. Cfr. documento al fascicolo istruttorio I.17 All. 1 e versione non confidenziale I.21 (Rapporto "Italy's New Business Models in Medical Imaging, Forecast to 2021" Frost & Sullivan MBFA-50 September 2017), in cui si indica che l'introduzione di servizi MVS in Italia risponde ad una esigenza specifica della domanda (servizio sanitario in particolare pubblico) di contenimento dei costi e di efficienza gestionale.

manutenzione, non sembrano sussistere limiti normativi allo svolgimento del servizio da parte di terzi,²⁴ gli OEMs appaiono fare leva su interpretazioni del quadro normativo, secondo cui la manutenzione deve essere di esclusiva competenza del fabbricante del dispositivo medico, e che si prestano ad influenzare le politiche di affidamento di questi servizi, in particolare delle strutture sanitarie pubbliche.

32. In alcuni casi, tuttavia, la committenza pubblica ha cominciato a bandire, anche per i dispositivi di diagnostica per immagini, distinte gare per l'approvvigionamento dei soli servizi di manutenzione per un tipo di macchinario/marca così come per servizi *multi-vendor* (o *global service*) in cui manutentori terzi sono talora risultati assegnatari del servizio con benefici economici per la committenza.²⁵

Le posizioni dominanti negli aftermarket

33. Da quanto detto, nel caso di specie, i servizi di manutenzione (inclusiva la fornitura di pezzi di ricambio) sono qualificabili come mercati secondari distinti rispetto a quello della produzione e commercializzazione del dispositivo (i.e. *aftermarkets*). Si tratta, infatti, di prodotti complementari, necessari per il buon funzionamento del bene primario, per i quali esiste una domanda specifica e autonoma rispetto all'acquisto del bene primario, ripetibile nel tempo, e che possono essere forniti in condizioni di offerta diverse da quelle a monte.

34. L'organizzazione di gare nazionali di *global service*, a cui è ammessa la partecipazione di manutentori indipendenti, e più di recente gli avvisi esplorativi e gare *multi-vendor* per l'affidamento del servizio di gestione e manutenzione su più apparecchi di più marchi, confermano la potenziale idoneità di soggetti diversi dal fabbricante ad erogare i servizi di manutenzione sui dispositivi. In particolare nel caso di gare *multi-vendor*, l'affidamento dell'attività di manutenzione interessa l'intero parco installato presso una struttura ospedaliera o addirittura in una data Regione, quando la committenza è centralizzata. Questo implica che il soggetto assegnatario, che può essere diverso dallo specifico produttore di un dato macchinario/marca installato, svolgerà necessariamente la manutenzione su più marchi. Peraltro, l'apertura al mercato di tali servizi anche a soggetti indipendenti dai principali produttori, potrebbe essere idonea a produrre significativi risparmi dal lato della domanda.

35. Dagli atti emerge, infatti, che l'assistenza e la manutenzione post-vendita delle apparecchiature di diagnostica anche tecnologicamente più complesse possono essere eseguite direttamente dai produttori (gli OEMs) o operatori della manutenzione non integrati verticalmente, purché dispongano i) di competenze e conoscenze tecniche necessarie ad operare su un dato dispositivo medico/marca, acquisite attraverso una specifica e aggiornata formazione dei propri tecnici a seguito della quale si ottengono le necessarie certificazioni da parte delle stesse case produttrici; ii) dell'accesso ai *software* di gestione e ai sistemi di diagnostica e risoluzione dei guasti inclusa tutta la manualistica tecnica di servizio (manuali del service), e alle chiavi di accesso ai *software* di protezione²⁶, e iii) di pezzi di ricambio originali o compatibili.²⁷

²⁴ Cfr. documento al fascicolo istruttorio I.16. La Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici, di seguito aggiornata dalla Direttiva 2007/47/CE, e i relativi decreti legislativi attuativi D.lgs. 46/97 e D.lgs. 37/2010, riportano infatti criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici e attribuiscono al produttore la sola responsabilità della certificazione CE per l'immissione nel mercato dell'apparecchio, non disciplinando invece lo svolgimento del servizio di manutenzione. Il quadro normativo è altresì complementato dalla Norma internazionale CEI 62304 sul processo di gestione del ciclo di vita software per dispositivi medici, che rappresenta uno standard che specifica i requisiti del ciclo di vita per lo sviluppo di software medico e software all'interno di dispositivi medici.

²⁵ A titolo esemplificativo, il segnalante cita nove gare aventi a oggetto il servizio di assistenza e manutenzione per dispositivi di diagnostica che si è aggiudicato tra il 2016 e il 2017. Cfr. documento al fascicolo istruttorio I.21.

²⁶ Ossia come detto ai software e alla documentazione tecnica necessaria per eseguire le attività di manutenzione e i controlli funzionali e caratterizzata tra le altre dall'insieme delle norme tecniche, protocolli e/o istruzioni utili emanate dal produttore per svolgere la programmazione della manutenzione preventiva, per individuare e risolvere i malfunzionamenti dell'apparecchiatura ("troubleshooting"), e che descrivono tutte le azioni consigliate per eseguire i servizi di manutenzione preventiva e correttiva.

²⁷ Cfr. documento al fascicolo istruttorio I.6, verbale di audizione AULSS4 Veneto.

36. In altri termini, la disponibilità di questi *fattori* specifici ad ogni marchio è indispensabile per lo svolgimento della manutenzione da parte di soggetti diversi dal produttore del bene.

La manutenzione erogabile da soggetti diversi dal produttore, seppure tecnicamente qualificati, è impossibilitata o fortemente compromessa quando, come di recente, i principali fabbricanti appongono sui dispositivi *software* di protezione e relative *chiavi service* e contestualmente rifiutano la disponibilità a fornire questi *input* specifici ad ogni marchio/casa produttrice ai manutentori indipendenti.

37. Per quanto sopra indicato appare, quindi, potersi configurare, in via preliminare, una dominanza di ciascun produttore nei servizi di manutenzione dei dispositivi di propria marca e negli *input* indispensabili per lo svolgimento di questi da parte di altri qualificati soggetti.²⁸

38. Peraltro, i mercati della fornitura dei dispositivi per immagini e quelli *aftermarket* della manutenzione non appaiono essere strettamente interdipendenti. Infatti, sulla capacità della domanda di effettuare scelte informate, si osserva che il crescente invecchiamento del parco installato e gli scarsi incentivi al rinnovo dei dispositivi in uso, hanno la conseguenza di accrescere l'incertezza sul ciclo di vita del prodotto e, quindi, sul fabbisogno di servizi di manutenzione (sia in termini di tipologie di intervento/costi che di durata). Tali servizi sono richiesti anche oltre l'acquisto del bene e ben oltre il suo periodo di obsolescenza tecnologica e del conseguente periodo atteso per il recupero del costo dell'investimento nel prodotto.

Non si ravvedono, altresì, condizioni competitive a monte tali da disciplinare le condizioni a cui sono erogati i servizi a valle. La fornitura dei beni primari presenta già una struttura fortemente oligopolistica e asimmetrica, in cui non meno del 70-80% della domanda è stabilmente concentrato tra le parti del presente procedimento (GE, Siemens e Philips) che rappresentano i primi tre concorrenti con posizioni relative di gran lunga più significative di quelle dei concorrenti. Le stesse case produttrici hanno, inoltre, capacità e incentivi, anche alla luce dell'elevata obsolescenza del parco in uso in Italia, a erogare il servizio di manutenzione in condizioni di assenza di confronto concorrenziale da parte di ciascuno sui propri dispositivi.

1.4 Le condotte contestate: gli ostacoli allo svolgimento della manutenzione da parte di soggetti terzi

39. I fatti in rilievo nel presente procedimento attengono ai presunti comportamenti anti competitivi volti ad ostacolare l'erogazione di servizi di manutenzione da parte di soggetti diversi dalle case produttrici sui dispositivi di diagnostica per immagini di ciascuna marca, e messi in atto in particolare da GE, Siemens e Philips. Allo stato degli elementi disponibili, le condotte risultano poste in essere quantomeno dal 2016, ma potrebbero anche essere antecedenti e sono tutt'ora in corso.

40. Le condotte oggetto del presente procedimento si inseriscono in un contesto in cui ogni casa produttrice detiene una posizione di sostanziale dominanza sulla manutenzione dei dispositivi di propria marca, nel presupposto che ciascuna sia l'unica a poter disporre di tutti gli *input* specifici per lo svolgimento di tale servizio su un dato dispositivo/marchio (ovvero l'accesso ai *software* di gestione, alla documentazione tecnica, manuali *service* e tutte le informazioni tecniche per l'esecuzione delle fasi di manutenzione nonché degli eventuali aggiornamenti, e ai pezzi di ricambio).

41. Le evidenze agli atti dimostrano che le case produttrici, approfittando di tale posizione di forza, hanno adottato una serie di iniziative declinate nell'introduzione di artificiali vincoli tecnologici e/o economici alla disponibilità e all'uso dei fattori necessari per competere in maniera effettiva nell'erogazione del servizio di manutenzione su propri apparecchi anche attraverso l'apposizione sui dispositivi di *software* di protezioni, e delle relative *chiavi service*, e l'opposizione di rifiuti costruttivi alla cessione degli *input*. Si osserva, a tal proposito, che proprio in occasione di gare o avvisi esplorativi per l'affidamento della manutenzione, le richieste di manifestare la disponibilità a fornire il supporto tecnico-operativo (i.e. i fattori indispensabili) necessario a erogare il servizio in caso di affidamento, inoltrate dal segnalante alle case produttrici parti del procedimento, non hanno trovato riscontro. La circostanza di non poter dimostrare di disporre, in particolare

²⁸ Cfr. COMP/C-3/39692 – IBM Maintenance Services.

quando richiesto dalla committenza, dell'accesso ai *software* di gestione, alla documentazione tecnica (i.e. manuali *service* e tutte le informazioni tecniche per l'esecuzione delle fasi di manutenzione nonché degli eventuali aggiornamenti) e ai pezzi di ricambio originali, collocherebbe i concorrenti in una posizione di svantaggio competitivo nella presentazione di offerte, se non nell'impossibilità di prendere parte alle procedure.

42. Dalle informazioni raccolte risultano, altresì, un'attività di dissuasione e azioni denigratorie messe in atto presso i soggetti attivi dal lato della domanda, che potrebbero aver influenzato diverse stazioni appaltanti nella scelta della modalità di affidamento del servizio di manutenzione, suscettibile di non favorire né consentire l'esplicitarsi di un efficace confronto concorrenziale.

43. Dagli atti emergerebbe che le condotte, apparentemente non giustificate, potrebbero essere motivate dal mero intento di ostacolare o porre in evidente svantaggio competitivo i concorrenti, in particolare quelli, quali il segnalante, che operano in qualità di manutentori indipendenti. Ciò anche alla luce del fatto che, sulla base delle informazioni acquisite, a fronte di rifiuti opposti al segnalante, le case produttrici parti del presente procedimento non sono estranee ad accordi commerciali o *partnership* tra loro, anche a livello mondiale, per assicurarsi la disponibilità dei fattori necessari allo svolgimento della manutenzione, in particolare quando si tratta di servizi *multi-vendor*. Sempre con riguardo alle richieste del segnalante, si è visto, peraltro, che a differenza delle condotte assunte da GE, Siemens e Philips, altri produttori interpellati nelle medesime occasioni dal segnalante hanno, invece, manifestato la propria collaborazione al concorrente, nel caso risultasse affidatario del servizio.²⁹

44. In altri termini, le condotte di GE, Siemens e Philips potrebbero trovare la propria spiegazione nella finalità di preservare la posizione di dominanza di ciascuna società nel servizio di manutenzione sui propri dispositivi di diagnostica per immagini in Italia. Ciò anche in ragione della possibile sussistenza di logiche condivise tra le case produttrici parti del procedimento, stante il comune interesse a limitare l'emergere di soggetti qualificati nella manutenzione, in grado di sviluppare un'offerta concorrente di tali servizi. Le condotte denunciate sembrerebbero, pertanto, idonee a ritardare ulteriormente lo sviluppo di un mercato della manutenzione fino ad oggi sostanzialmente chiuso a qualsiasi confronto competitivo, anche nella forma più innovativa del *multi-service*.

45. In conclusione, dalle evidenze agli atti emergerebbe che i produttori GE, Siemens e Philips hanno singolarmente capacità e incentivi per realizzare condotte restrittive, posto che ognuna è dominante nella manutenzione, e negli *input* specifici per l'erogazione di tali servizi, sui propri dispositivi di diagnostica per immagini. E' presumibile che le società GE, Siemens e Philips possano avere adottato ciascuna comportamenti idonei ad ostacolare lo sviluppo di una concorrenza nella manutenzione e favorire, al contempo, che l'erogazione del servizio da parte di ciascun produttore sui propri marchi si mantenga invariata nel tempo; o, quantomeno, a rendere più svantaggioso il ricorso da parte delle strutture sanitarie all'affidamento della manutenzione sui dispositivi ad alta tecnologia installati in Italia a soggetti diversi dal fabbricante, anche nella forma di servizi *multi-vendor*.

46. Nel contesto così delineato, dalle informazioni fornite dal segnalante e più in generale dalle evidenze in atti, è pertanto possibile ritenere che le condotte sopra descritte potrebbero essere, per ciascuna casa produttrice, configurabili come abusive e suscettibili di influenzare le condizioni economiche a cui sono erogati tali servizi, nonché di arrecare, in ultima istanza, un danno ai consumatori, anche sotto il profilo di svantaggi di costo per le strutture sanitarie e, in particolare, per il servizio sanitario nazionale.

²⁹ Cfr. paragrafo 13 supra.

1.5 Il pregiudizio al commercio intraeuropeo

47. Le condotte denunciate appaiono idonee a configurare fattispecie di abuso di posizione dominante ai sensi della disciplina *antitrust* che interessano mercati nazionali i quali, per definizione, costituiscono una parte sostanziale del mercato europeo.

48. In ragione della circostanza per cui i comportamenti contestati sono potenzialmente idonei ad ostacolare significativamente l'ingresso e l'operatività di concorrenti attuali e potenziali, anche esteri, nell'erogazione della manutenzione sui dispositivi di diagnostica per immagini in Italia, appaiono per ciascuna società parte del presente procedimento suscettibili di arrecare pregiudizio al commercio tra Stati membri e, pertanto, sembrano poter integrare gli estremi di infrazioni dell'articolo 102 del TFUE.³⁰

RITENUTO, pertanto, che le condotte tenute da GE Medical Systems Italia S.p.A, e le sue controllanti GE Healthcare Italia S.r.l. e GE Italia Holding S.r.l, da Siemens Healthcare S.r.l., e la sua controllante Siemens Healthineers Holding III B.V, e da Philips S.p.A, e le sue controllanti Philips SAECO S.p.A e Koninklijke Philips N.V., siano suscettibili, per le ragioni sopra esposte, di configurare più violazioni dell'articolo 102 TFUE;

DELIBERA

a) l'avvio dell'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti di GE Medical Systems Italia S.p.A., e delle sue controllanti GE Healthcare Italia S.r.l. e GE Italia Holding S.r.l, di Siemens Healthcare S.r.l., e della sua controllante Siemens Healthineers Holding III B.V., di Philips S.p.A., e delle sue controllanti Philips SAECO S.p.A e Koninklijke Philips N.V., per accertare l'esistenza di possibili violazioni dell'articolo 102 TFUE;

b) la fissazione del termine di 30 giorni decorrenti dalla notifica del presente provvedimento per l'esercizio da parte dei legali rappresentanti delle parti del diritto di essere sentiti, precisando che la richiesta di audizione dovrà pervenire alla Direzione Manifatturiero e Servizi di questa Autorità almeno 15 giorni prima della scadenza del termine sopra indicato;

c) che il responsabile del procedimento è la dott.ssa Federica Manca;

d) che gli atti del procedimento possono essere presi in visione presso la Direzione Manifatturiero e Servizi di questa Autorità dai rappresentanti legali delle parti, nonché da persona da essi delegata;

f) che il procedimento deve concludersi entro il 30 aprile 2019.

³⁰ Secondo la Comunicazione della Commissione europea 2004/C 101/07 - Linee direttrici sulla nozione di pregiudizio al commercio tra Stati membri di cui agli articoli 81 e 82 del Trattato, su GUCE C 101/81 del 27 aprile 2004, il concetto di pregiudizio al commercio intracomunitario deve essere interpretato tenendo conto dell'influenza diretta o indiretta, reale o potenziale, sui flussi commerciali tra gli Stati membri.

Il presente provvedimento sarà notificato ai soggetti interessati e pubblicato nel Bollettino dell'Autorità garante della Concorrenza e del Mercato.

IL SEGRETARIO GENERALE
Roberto Chieppa

IL PRESIDENTE
Giovanni Pitruzzella
