Provvedimento n. 5602 **(C2850) BAXTER/CLARK**

L'AUTORITA' GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 22 dicembre 1997;

SENTITO il Relatore;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287/90;

VISTO l'atto della società BAXTER Spa, pervenuto all'Autorità il 31 luglio 1997;

VISTA la propria richiesta di informazioni trasmessa in data 4 agosto 1997;

VISTE le informazioni trasmesse dalle parti in data 22 ottobre 1997;

RITENUTA la propria competenza;

VISTA la propria delibera del 21 novembre 1997, con la quale è stata avviata un'istruttoria ai sensi dell'articolo 16 della legge n. 287/90 nei confronti delle società BAXTER Spa, CLARK Srl;

SENTITI il 2 dicembre 1997 i rappresentanti della società Fresenius Spa;

SENTITI il 4 dicembre 1997, i rappresentanti delle società Baxter Spa e Clark Srl;

VISTA la documentazione acquisita nel corso dell'istruttoria;

VISTI gli atti del procedimento;

CONSIDERATO quanto segue:

1. Le parti

La società acquirente, BAXTER Spa (di seguito anche BAXTER) è una società finanziaria di partecipazioni attiva, attraverso le due controllate Laboratori Don Baxter Spa e Clintec Srl, nella produzione e nella commercializzazione di farmaci, di specialità medicinali in varie forme farmaceutiche, nonché di presidi medico-chirurgici e di attrezzature per l'erogazione di servizi sanitari, in particolare per dialisi e per terapie infusionali. BAXTER Spa fa parte del gruppo Baxter International Inc., gruppo leader in quattro aree di attività del settore farmaceutico/sanitario: sistemi per dialisi (sia soluzioni che apparecchiature), sistemi cardiovascolari (ad esempio apparecchiature per diagnosi e cateteri cardiaci), prodotti per la biotecnica (quali derivati del plasma e prodotti per la raccolta e purificazione del sangue) e sistemi infusionali.

Nel 1996 il fatturato consolidato realizzato da BAXTER a livello mondiale è stato di circa 251 miliardi di lire di cui oltre 221 miliardi realizzati in Italia.

La società acquisita CLARK Srl (di seguito anche CLARK) è presente, direttamente e attraverso le sue controllate, nella produzione e vendita di prodotti, strumenti e accessori farmaceutici, presidi medico-chirurgici e tecnologia destinati, in particolare, a terapie di dialisi e infusionali. Il capitale sociale della società CLARK è detenuto da persone fisiche.

CLARK detiene la maggioranza (quota pari al 51,63%) del capitale sociale della società Pigal Spa e quest'ultima, a sua volta, detiene il controllo esclusivo delle società facenti capo al gruppo Bieffe Medital Spa (gruppo cui appartengono Bieffe Medital Marketing Srl, Bieffe Medital Service Srl, Tinanin B.M. Service Ltd, Bieffe Medital Nederland Nv, Bieffe Medital France Sa, Bieffe Medital Hellas C.p.c. e Bieffe Medital do Brazil Ltda e Labormed Srl).

Il fatturato complessivo realizzato dalla società CLARK nel 1996 è stato di circa 156 miliardi di lire a livello mondiale, di cui 95 miliardi realizzati in Italia.

2. Descrizione dell'operazione

L'operazione consiste nell'acquisizione della totalità del capitale sociale della Clark e quindi, indirettamente, del controllo delle società da questa controllate. Tale operazione sarà realizzata in più fasi.

Nella prima Baxter acquista le partecipazioni nella società Clark detenute da persone fisiche.

Nella seconda Baxter acquista dalle stesse persone fisiche le quote di capitale sociale da loro detenute nella società Pigal Spa (società già controllata direttamente dalla Clark con una quota pari al 51,63% del capitale sociale).

Nella terza fase, le società Bieffe Medital Marketing Srl viene fusa in Bieffe Medital Spa; quest'ultima sarà successivamente oggetto di una fusione per incorporazione nella società Pigal che, a sua volta, sarà incorporata nella società Clark.

Le società Bieffe Medital Services Srl (attiva nel campo dei servizi medici) e Labormed Srl (attiva nell'ambito della produzione di strumentazione medica), che erano controllate da Clark tramite Pigal Spa e Bieffe Medital Spa non verranno trasferite all'acquirente.

I patti di non concorrenza conclusi tra BAXTER e i venditori prevedono che questi ultimi si astengano, per un periodo di 5 anni, dall'intraprendere attività in concorrenza con la società acquirente e dall'effettuare investimenti in società concorrenti.

Le parti hanno anche concluso un accordo di licenza esclusiva a livello mondiale che consente all'acquirente di CLARK:

- di produrre, utilizzare, vendere ed esportare tutti i prodotti brevettati da CLARK;
- di sfruttare il *know-how* connesso ai prodotti brevettati.

3. Qualificazione dell'operazione

L'operazione, in quanto comporta l'acquisizione del controllo di un'impresa, costituisce una concentrazione ai sensi dell'articolo 5, lettera *b)*, della legge n. 287/90.

Essa rientra nell'ambito di applicazione della legge n. 287/90, in quanto non ricorrono le condizioni di cui all'articolo 1 del Regolamento CEE n. 4064/89, ed è soggetta all'obbligo di comunicazione preventiva di cui all'articolo 16, comma 1, della legge n. 287/90, poiché il fatturato totale realizzato a livello nazionale dalla impresa di cui viene acquisito il controllo è superiore ai 67 miliardi di lire.

Il patto di non concorrenza è volto a salvaguardare il valore delle società acquisite e ha quindi natura accessoria all'operazione in esame.

4. Risultanze istruttorie

Nell'ambito dell'indagine sono state inviate delle richieste di informazioni agli operatori presenti nel settore della dialisi sia dal punto di vista della domanda che da quello dell'offerta. In particolare, sono state inviate 32 richieste di informazioni ai principali ospedali italiani, riguardanti il tipo di trattamento effettuato, le modalità di formulazione dei bandi di acquisto, il numero dei fornitori, le possibilità di cambiare fornitore e gli effetti di un eventuale aumento di prezzo dei singoli prodotti. La stesse domande sono state formulate a 26 cliniche private, localizzate su tutto il territorio nazionale.

Le parti hanno inoltre fornito 16 pareri espressi da nefrologi, primari di centri di dialisi, circa la possibilità di cambiare fornitore nell'ambito del trattamento di dialisi peritoneale.

Dal lato dell'offerta sono state interpellate le società concorrenti delle parti e alcune società presenti in mercati contigui, al fine di valutare la contendibilità dei mercati interessati.

I principali contenuti delle risposte pervenute verranno illustrati e analizzati nell'ambito della valutazione dell'operazione di concentrazione in esame.

I mercati del prodotto

I prodotti delle società Baxter e Clark possono essere distinti in relazione al tipo di trattamento per il quale vengono utilizzati in: prodotti per dialisi extracorporea, prodotti per la dialisi peritoneale, prodotti succedanei del plasma e soluzioni perfusionali.

a) La dialisi extracorporea

La dialisi extracorporea costituisce il principale trattamento cui si sottopongono i pazienti affetti da insufficienza renale (circa l'80% dei pazienti affetti da insufficienza renale a livello nazionale), al fine di depurare il sangue dalle sostanze tossiche che vi si accumulano a causa del mancato funzionamento dei reni[1].

Per svolgere questo tipo di trattamento vengono utilizzati quattro tipi di prodotti: macchinari, linee, filtri e soluzioni.

Le apparecchiature per dialisi extracorporea pompano il sangue del paziente e lo inviano nel filtro dove, attraverso l'osmosi con un liquido specifico, viene depurato dalle tossine e infine reimmesso in vena. Le apparecchiature presentano delle differenze sostanziali e tecniche a seconda dell'impresa produttrice.

Le linee, che consentono la circolazione extracorporea, possono essere differenti per i diversi tipi di macchine e, come per queste ultime, si possono riscontrare differenze strutturali e tecniche a seconda della casa fornitrice.

Le soluzioni sono costituite da acqua deionizzata e da soluzioni con un certo contenuto di calcio, di potassio, di bicarbonato e di sostanze osmotiche.

I filtri di dialisi hanno delle caratteristiche diverse tra di loro per quanto riguarda il materiale di composizione della membrana di depurazione (cuprofan, polisulfoni, policarbonato, poliacrilonitrile, ecc.), lo spessore della membrana stessa, l'entità della superficie filtrante, la dimensione dei pori di filtrazione e la loro biocompatibilità con il sangue.

In genere, macchinari e linee non sono intercambiabili, nel senso che difficilmente è possibile utilizzare l'attrezzatura di una casa farmaceutica con le linee prodotte dai concorrenti, viceversa sono intercambiabili i filtri e le soluzioni.

La dialisi extracorporea, a differenza della dialisi peritoneale, non è di norma svolta a domicilio del paziente in quanto richiede l'utilizzo di macchinari complessi e un'assistenza tecnica specifica. Il trattamento extracorporeo viene infatti svolto presso ospedali e centri specializzati (i c.d. centri dialisi satellite e centri di assistenza limitata), sia pubblici che centri privati accreditati.

b) La dialisi peritoneale

Attraverso la dialisi peritoneale, la depurazione del sangue del paziente avviene grazie all'utilizzo della membrana peritoneale. Più precisamente, con un intervento chirurgico non invasivo, viene immesso stabilmente nel peritoneo del paziente, un catetere. Attraverso quest'ultimo viene fatta passare una sostanza battereologicamente pura.

Diversamente dalla dialisi extracorporea, la dialisi peritoneale è un trattamento effettuato, dopo l'intervento chirurgico di posizionamento del catetere, nella quasi totalità dei casi a domicilio del paziente, con due diverse metodologie:

- manuale (circa 82-83% dei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale), consistente in travasi di liquidi contenuti in sacche sterili direttamente nell'addome del paziente con ricambio ogni sei ore (questo trattamento non prevede l'uso di apparecchiature specifiche);
- automatizzata (circa 17-18% dei pazienti), consistente in travasi di liquidi specifici con macchine che effettuano il lavaggio normalmente nel corso di una notte.

Le soluzioni per dialisi peritoneale sono farmaci, mentre tutti gli accessori sono presidi medico-chirurgici.

I prodotti utilizzati per questo tipo di trattamento possono essere raggruppati in tre tipologie: macchinari (solo per la dialisi automatizzata), linee e soluzioni. Si evidenzia che, nell'ambito del trattamento di dialisi peritoneale manuale, le sacche contenenti le soluzioni e le linee non sono mai intercambiabili e per tale motivo verranno considerate di seguito come prodotto unico. Inoltre, l'intercambiabilità delle sacche-linee contraddistinte da marchi diversi è ostacolata dalla specificità del sistema di connessione al peritoneo, necessario per l'effettuazione degli scambi dialitici. Questi ultimi

[1] Tale trattamento comprende diversi tipi di terapie: l'emodialisi (la quale, spesso utilizzata per definire genericamente tutti i trattamenti extracorporei, rappresenta la prima terapia realizzata e ancora oggi la più utilizzata), l'emodiafiltrazione, l'emofiltrazione e l'emoperfusione.

rappresentano peraltro un fase delicata e rischiosa della terapia per la possibile penetrazione batterica accidentale del cavo peritoneale (alcune stime valutano tale rischio in 1 paziente ogni 25 mesi/paziente in trattamento).

Pur presentando i medesimi rischi, il trattamento di dialisi peritoneale automatizzata si contraddistingue per la possibilità di separare le sacche dalle linee. Di conseguenza, nell'analizzare gli effetti dell'operazione tali prodotti saranno considerati separatamente solo per questo trattamento.

c) La sostituibilità tra la dialisi extracorporea e la dialisi peritoneale

Nel corso dell'audizione, le parti hanno sostenuto che il trattamento di dialisi peritoneale e di dialisi extracorporea costituiscono un unico mercato del prodotto. Secondo le parti infatti, circa il 96% dei pazienti può essere sottoposto indifferentemente all'uno o all'altro trattamento. Solo nel 4% dei casi vi sono motivi fisici stringenti che condizionano la scelta del trattamento (ad esempio possono presentarsi problemi cardiovascolari che ostacolano l'accesso alle vene del paziente e di fatto precludono la possibilità di praticare la dialisi extracorporea).

Secondo quanto affermato dalle parti, il trattamento di dialisi va quindi visto, nella grande maggioranza dei casi, come un insieme di tecniche che si integrano. Infatti, dal punto di vista medico, le due terapie comportano identici effetti sul paziente e spesso il medico stesso propende per l'uno o l'altro trattamento a seconda della scuola clinica da cui proviene. La scelta tra un trattamento all'altro dipende inoltre da una serie di fattori fisici, clinici e socio-economici e non è comunque definitiva. Nel corso della vita di un paziente si verificano in genere uno o più spostamenti da un trattamento all'altro. Infine, le parti hanno sottolineato che il parametro socio-economico e l'organizzazione del sistema sanitario non influiscono in maniera omogenea e univoca su tutto il territorio nazionale.

Tuttavia, da uno studio fornito dalle stesse parti[2], nonché dalla Relazione annuale della Baxter International del 1996, emerge che vi sono importanti differenze nell'ambito dei due trattamenti:

- nella dialisi peritoneale i pazienti sono in grado di riprendere le loro attività e inoltre tale trattamento ha dei costi minori;

- le differenze nella diffusione dei due trattamenti esistenti tra diversi paesi mostrano che la scuola clinica e le modalità di rimborso di un trattamento influiscono in maniera rilevante nella sua diffusione.

Nel corso delle indagini svolte in fase preistruttoria e istruttoria è emerso infatti che, pur essendo la dialisi extracorporea e la dialisi peritoneale entrambe rivolte alla cura dell'insufficienza renale, vi sono importanti differenze tra i due trattamenti in termini di prodotti, costi e tipologia dell'assistenza medica richiesta. La scelta tra le due tipologie di dialisi viene effettuata in ultima istanza dal medico, sulla base delle condizioni cliniche del paziente (ad esempio, condizioni cardiovascolari e della membrana del peritoneo), ma anche valutando numerosi fattori, quali il tipo di vita del paziente e il tempo di cui dispone, le sue condizioni socio-economiche, nonché la capacità di fornire il trattamento da parte dei centri pubblici specializzati e dei centri privati convenzionati e le risorse a disposizione della struttura erogante la prestazione.

Più in particolare, la dialisi peritoneale viene necessariamente prescritta al posto della dialisi extracorporea per motivazioni cliniche, a pazienti che hanno:

problemi respiratori, gravi aritmie e problemi cardiaci (cardiopatia grave, vasculopatia cerebrale emorragica, vasculopatia artereosclerotica diffusa), che non rendono possibile la dialisi extracorporea;

scarso eccesso vascolare, che impedisce il ricorso all'emodialisi per l'impossibilità di realizzare il collegamento con l'arterea e la vena (problema tipico per assistiti anziani);

problemi psicologici per il condizionamento che il trattamento presso una struttura ospedaliera comporta rispetto a una cura presso il proprio domicilio.

Viceversa, la dialisi extracorporea è prescritta al posto della dialisi peritoneale nei seguenti casi:

a pazienti con inagibilità del cavo peritoneale per pregressi interventi chirurgici dell'addome che hanno comportato ampie laparatomie, o per processi flogistici del cavo addominale, e a pazienti che presentino laparoceli, che siano portatori di colostomia o di ureterocutaneostomia;

a pazienti in sovrappeso, quindi non in grado con il solo peritoneo di procedere alla depurazione del sangue;

a pazienti con importanti compromissioni della capacità respiratoria;

a pazienti con rilevanti ingombri dell'addome da fegato-rene policistico;

---

[2] Nissenson *et al*., "ESRD Modality Selection Into the 21st Century: The Importance of non-Medital factros", Lippincott-Raven Publishers, Vol. 43, n.3.

a pazienti che non risultano essere particolarmente collaborativi o che non dispongono dell'assistenza in grado di garantire le condizioni per una corretta esecuzione della terapia al proprio domicilio[3].

Si rileva che il passaggio dalla dialisi peritoneale all'emodialisi è molto più frequente del passaggio inverso. Uno studio[4] effettuato dal 1981 al 1995 sulla popolazione di pazienti sottoposti al trattamento di dialisi peritoneale mostra che il 24% ha abbandonato tale terapia per la dialisi extracorporea, mentre solo il 12% ha effettuato il percorso inverso. Il passaggio dalla dialisi peritoneale alla dialisi extracorporea è reso necessario dall'insorgere dei seguenti problemi:

- si verificano peritoniti nella cavità addominale (peritoniti micotiche, batteriche o specifiche);
- si verifica l'esaurimento del peritoneo;
- il paziente cessa di urinare, contrae malattie che impediscono la terapia a domicilio (perdita della vista, cataratte, ecc.);
- viene a mancare la persona che assisteva a domicilio il malato.

Si rende invece necessario il passaggio dalla dialisi extracorporea alla peritoneale quando l'assistito non ha più gli eccessi vascolari e non risulta più possibile reperire vene utili per realizzare la terapia, o nel caso di complicazioni cardiocircolatorie o emorragiche.

Il tempo richiesto per il passaggio da una terapia all'altra varia da un minimo di 15 giorni a oltre due mesi.

Oltre che per i prodotti utilizzati, i trattamenti di dialisi extracorporea e peritoneale differiscono anche per i costi. La dialisi extracorporea, infatti, comporta per il reparto o il centro erogatore il sostenimento di costi superiori per le seguenti ragioni:

a) la necessità di impiegare macchinari;

b) l'esigenza di disporre di una impiantistica fissa, per tale intendendosi i letti per i pazienti ricoverati e quindi il reparto di dialisi con tutti i servizi che esso necessita (ad esempio le attrezzature per la depurazione dell'acqua necessaria al trattamento);

c) la presenza di personale medico specializzato e di personale infermieristico stabile;

d) i trasporti che devono essere garantiti ai dializzati mediante ambulanze dall'ospedale o centro dialisi al domicilio del paziente.

Nel corso dell'indagine istruttoria è emerso che la variabile dei costi del trattamento non influisce in maniera determinante sulla scelta della dialisi peritoneale rispetto alla dialisi extracorporea. Infatti nessuno dei medici interpellati modificherebbe il trattamento scelto a fronte di un aumento del 5% del prezzo dei prodotti acquistati, in quanto la scelta della modalità di trattamento si basa sulle altre ragioni indicate, che sono spesso preponderanti rispetto a quella strettamente economica, intesa come costo dei macchinari e dei prodotti utilizzati.

I costi dei due tipi di trattamenti (dialisi extracorporea e dialisi peritoneale) divergono in maniera evidente sia considerando le sole spese per l'erogazione della terapia, sia valutando gli effetti economici complessivi dovuti alle perdite economiche derivanti dalle ore di lavoro non recuperate da pazienti, accompagnatori e assistenti, spese di trasporto e di rimborso.

Il costo annuo per paziente, dovuto all'erogazione delle terapie da parte dei centri dialisi, è stato stimato in circa lire 46.800.000 per l'emodialisi standard, mentre per la dialisi peritoneale varia da lire 32.850.000 (dialisi peritoneale manuale) a lire 38.690.000 (dialisi peritoneale automatizzata)[5]. Anche considerando i costi indiretti del trattamento, la forma di terapia a più basso costo si conferma la dialisi peritoneale, in quanto le componenti di costi di maggior rilievo (perdita di ore lavorative e spese di trasporto) sono, per questo trattamento, meno rilevanti rispetto alla dialisi extracorporea.

Il Sistema Sanitario nazionale rimborsa sia i trattamenti di dialisi extracorporea che quelli di dialisi peritoneale sulla base di tariffe massime stabilite con il decreto ministeriale del 22 luglio 1996 recante le "Prestazioni di assistenza specialistica e ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario nazionale e relative tariffe".

L'assenza di un'ampia sostituibilità tra i due tipi di trattamento deriva anche dalle diverse condizioni di offerta di dialisi da parte dei centri specializzati. Infatti, le strutture pubbliche erogano entrambe i tipi di trattamento, mentre le strutture private forniscono esclusivamente dialisi extracorporea. La distribuzione delle strutture pubbliche e private erogatrici di trattamenti per dialisi non è tuttavia omogenea sul territorio nazionale. Più precisamente, mentre nel Nord Italia prevale l'incidenza degli ospedali o servizi di assistenza

---

[3] Lettera del 17 novembre 1997 di risposta alla richiesta di informazioni, inviata dal Dr. G. Ruggieri, Primario del Centro di Riferimento di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale San Giacomo di Roma.

[4] A. Lupo (Divisione di Nefrologia Verona), C. Rugiu (Divisione di Nefrologia Verona) e R. Tarchini (Divisione di Nefrologia Mantova), "Caratteristiche dei pazienti e comorbidità", in corso di stampa su Giornale Italiano di Nefrologia, Milano 1997-1998.

[5] AA.VV., "Il costo inapparente privato e sociale indotto dalla Dialisi Cronica", Giornale Italiano di Nefrologia, Vol. 13, n.6-8, 1996.

pubblici, nel Centro e Sud Italia (soprattutto in Lazio, Campania e Sicilia) sono molto numerosi i centri privati.

Dalle considerazioni esposte in precedenza i trattamenti di dialisi peritoneale e di dialisi extracorporea devono essere considerati come facenti parte di due distinti mercati del prodotto, pur potendosi verificare, nei limiti sopra illustrati, un passaggio di pazienti dall'una all'altra tipologia di dialisi.

d) Prodotti succedanei del plasma e soluzioni perfusionali

Il mercato dei succedanei del plasma e delle soluzioni perfusionali comprende una vasta gamma di prodotti, tutti volti a ricostituire o mantenere gli equilibri delle sostanze di base nell'organismo malato. La caratteristica di questo tipo di soluzione è quella di poter essere accompagnata ai farmaci più diversi e non avere, in genere, una specifica applicazione terapeutica[6].

Per la valutazione del mercato delle soluzioni perfusionali, in linea con quanto assunto dalla Commissione della comunità europea e dalla stessa Autorità nelle decisioni riguardanti il settore farmaceutico, viene utilizzata la classificazione per gruppi terapeutici ATC (OMS) al terzo livello (sottogruppo terapeutico[7]) per la definizione delle proprietà dei prodotti medicinali. Seguendo tale procedura possono essere individuati tre distinti mercati nell'ambito dei succedanei del plasma e delle soluzioni perfusionali, ritenuti rilevanti in quanto caratterizzati dalla presenza di entrambe le parti interessate. I mercati rilevanti sono quello dei prodotti per il sangue e prodotti correlati (ATC-B05A), le soluzioni per endovena (ATC-B05B) e le soluzioni per irrigazioni (ATC-B05C), per tali intendendosi soluzioni saline e altre sostanze utilizzate per irrigazioni (B05CB-B05CX).

Il mercato geografico

L'estensione geografica dei mercati descritti sopra, come nel più ampio ambito del settore farmaceutico e dei dispositivi medico-chirurgici, può essere circoscritta a livello nazionale, nonostante lo sforzo di armonizzazione delle procedure di registrazione a livello comunitario e il fatto che gli impianti produttivi servono in genere più di un mercato nazionale.

Tale conclusione è motivata in primo luogo dal fatto che normalmente le società attive nel settore della dialisi penetrano in mercati diversi da quello in cui ha sede la casa madre o lo stabilimento produttivo attraverso la creazione di una struttura distributiva sul territorio. I tre gruppi leader nel settore della dialisi (gruppo Gambro-svedese, gruppo Baxter-statunitense e Fresenius-tedesco), operano in Italia ciascuno con aziende che commercializzano i prodotti a livello nazionale. Trattandosi, infatti, di prodotti da un lato necessari al mantenimento in vita del paziente, dall'altro soggetti a frequenti innovazioni, le aziende operanti su tali mercati dispongono necessariamente di strutture distributive in ciascun paese, in grado di assicurare la tempestività nelle forniture, l'assistenza e la manutenzione richieste dai centri di nefrologia e di garantire un'informazione aggiornata agli utilizzatori (medici e pazienti).

In secondo luogo, è da evidenziare che le politiche sanitarie relative alla rimborsabilità dei trattamenti di dialisi si differenziano da nazione a nazione e ciò contribuisce a delimitare il mercato geografico rilevante a livello nazionale. Relativamente ai prodotti per la dialisi peritoneale, più precisamente le soluzioni, trattandosi di farmaci, permangono inoltre elementi di differenziazione tra i singoli mercati nazionali date le diverse procedure di registrazione e immissione al commercio.

La struttura della domanda sui mercati rilevanti della dialisi

La domanda dei prodotti relativi ai trattamenti di dialisi extracorporea e di dialisi peritoneale proviene sia dal settore pubblico che dal settore privato.

Gli acquisti del settore pubblico sono effettuati dagli ospedali e dalle ASL mediante bando di gara. Fino a qualche anno fa i prodotti venivano acquistati per lotti separati (macchinari, liquidi, soluzioni). Tuttavia, l'acquisto tramite gare di c.d. service con le quali vengono forniti non solo prodotti ma pacchetti che contengono quanto necessario al realizzo di una terapia giornaliera individuale è sempre più diffuso.

Nel 1996, la percentuale di apparecchiature vendute singolarmente e di quelle fornite in *service* è stata pari, rispettivamente, a 80% e 20%, per quanto riguarda la dialisi extracorporea. Nell'ambito dei

---

[6] Si evidenzia che nell'ambito di tale settore rientrano anche le soluzioni per dialisi extracorporea e peritoneale (rispettivamente con codice ATC B05D e B05Z) che sono state inserite nei due mercati sopra descritti (prodotti per emodialisi e prodotti per dialisi peritoneale) trattandosi di beni complementi per l'offerta dell'intera terapia.

[7] Il sottogruppo terapeutico individua farmaci che, pur avendo diverso principio attivo, appartengono alla stessa classe terapeutica.

trattamenti per dialisi peritoneale il rapporto tra i due metodi di acquisto è invertito: prevale infatti nella grande maggioranza dei casi la modalità di fornitura in *service*.

Per tali tipi di fornitura, risulta più agevole valutare la convenienza economica degli acquisti prendendo come riferimento il prezzo globale della terapia (soluzioni e linee di somministrazione per malato). Le apparecchiature, quando richieste, vengono frequentemente cedute in uso gratuito.

Inoltre, dall'analisi dei bandi di gara richiesti a un campione di ospedali pubblici e centri privati, si evince l'importanza della qualità dei prodotti, per tale intendendosi la biocompatibilità, le caratteristiche tecniche e l'aggiornamento (ovvero l'eventuale sostituzione dei prodotti forniti con nuovi più avanzati nel caso di innovazioni realizzate durante la durata del contratto). Mediamente si è rilevato che la qualità ha un peso che varia dal 40% al 50% del punteggio assegnato. La parte restante del punteggio è assegnata al prezzo. In questi stessi bandi emerge, quale requisito rilevante, la tempestività nella fornitura, nell'assistenza e nella manutenzione.

Infine, alcuni bandi riguardanti l'intero pacchetto terapeutico prevedono che, qualora venissero modificati i prodotti utilizzati, tutte le spese relative al riaddestramento del paziente, della persona che lo assiste, compreso l'eventuale infermiere professionale nel servizio domiciliare, debbano essere considerate a carico del fornitore.

Complessivamente i pazienti dializzati con i due metodi di dialisi sono circa 35.000-38.000. Di questi circa il 90% viene sottoposto a dialisi extracorporea e oltre il 10% è trattato con protocolli di dialisi peritoneale, automatizzata e manuale. Occorre sottolineare che, dato l'invecchiamento della popolazione, il numero dei pazienti sottoposti a dialisi cresce in maniera continua. Dal 1984 ad oggi il numero dei pazienti in dialisi è più che raddoppiato, mentre il numero dei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale è cresciuto di oltre il 230%. Negli ultimi cinque anni, il tasso di crescita dei pazienti in dialisi e in dialisi peritoneale è stato rispettivamente pari al 30,3% e al 37%.

Inoltre, visto il suo minor costo, il trattamento di dialisi peritoneale risulta essere incentivato dalle politiche sanitarie in molti paesi europei e, secondo le valutazioni della maggioranza delle imprese sentite, rappresenterà un mercato in continua espansione nel futuro. L'assenza di ricovero e la possibilità di fare il trattamento a domicilio è un altro elemento che inciderà nella diffusione della dialisi peritoneale. Secondo quanto dichiarato da Fresenius nel corso dell'audizione, è possibile prevedere un aumento della percentuale di pazienti italiani in dialisi peritoneale in linea con quanto avviene a livello mondiale.

La struttura dell'offerta sui mercati rilevanti della dialisi

In Italia, il settore dei prodotti per dialisi (considerando in aggregato il trattamento di dialisi peritoneale e la emodialisi), vale circa 680 miliardi di lire. Il settore del trattamento di dialisi peritoneale vale circa 86 miliardi, di cui 64 miliardi rappresentati dalle soluzioni, 15 miliardi dalle linee e 7 miliardi dai macchinari.

Nel corso delle audizioni, le imprese hanno confermato che gli impianti di produzione sono localizzati nei principali paesi europei e che possono servire mercati più ampi di quelli nazionali, anche se non mondiali.

La distribuzione è invece capillare ed è organizzata su base regionale, o al massimo pluriregionale. Nella maggior parte dei casi, la rete distributiva è costituita da agenti di vendita monomandatari che curano direttamente i clienti. Le società presenti nel settore della dialisi dispongono anche di una rete di assistenza tecnica. Ad esempio, Fresenius garantisce, quando richiesto, l'assistenza entro le 24 ore.

Il settore dei trattamenti per dialisi (sia extracorporea che dialisi peritoneale), come molti settori medico-scientifici, si caratterizza per la necessità di svolgere attività di ricerca in maniera continuativa, al fine di migliorare la qualità dei prodotti e la sicurezza del trattamento. Per quanto riguarda la ricerca delle imprese di maggiori dimensioni, le attività vengono svolte a livello centrale, mentre lo sviluppo dei prodotti avviene perlopiù a livello dei singoli impianti produttivi per soddisfare la specificità della domanda proveniente dalle singole aree geografiche (Europa, Stati Uniti, Estremo Oriente).

Tale peculiarità contribuisce a spiegare il grado di concentrazione del settore in esame. Infatti, le imprese di notevoli dimensioni sono in grado di competere nell'attività di ricerca e sviluppo a livello sovranazionale, sostenendo investimenti ad alto rischio, difficilmente recuperabili se raffrontati alla dimensione dei singoli mercati nazionali. Nel corso delle audizioni, le imprese hanno confermato che l'attività innovativa influisce direttamente sulla classifica a livello mondiale delle società.

Relativamente ai prodotti per dialisi peritoneale la ricerca scientifica si è concentrata negli ultimi anni principalmente su tre obiettivi:

- rendere semplice il sistema di connessione delle linee con la sacca e con la cartuccia inserita nel peritoneo;
- realizzare soluzioni molto pure;

- produrre sacche inerti che non consentano il passaggio di sostanze tossiche e biodegradabili.

Le tre imprese leader in questo settore hanno ciascuna introdotto importanti innovazioni di prodotto negli anni. In particolare, Baxter è stata la prima società a introdurre negli anni '70 il trattamento di dialisi peritoneale e ha recentemente diffuso un sistema particolare di dialisi peritoneale che non sfrutta la gravità e che quindi è molto più maneggevole per il paziente. Fresenius svolge ricerca anche nel campo dei materiali per sacche, dove ha realizzato dei prodotti senza PVC con un materiale specifico multistrato (poliolefine) che oltre a essere atossico, garantisce un'impermeabilità dosata e differenziata. Gambro ha introdotto nell'ambito della dialisi peritoneale dei sistemi cosiddetti "a doppia sacca", che hanno ridotto l'incidenza delle peritoniti, e delle sacche a tre compartimenti, che riducono la formazione di prodotti di degradazione del glucosio.

Il settore dei trattamenti di dialisi è stato oggetto negli ultimi anni di un numero elevato di operazioni che hanno comportato un aumento del grado di concentrazione tra gli operatori. Tale fenomeno, che contraddistingue gran parte dei paesi europei, porta a una struttura di mercato sostanzialmente simile tra paesi, caratterizzata dalla presenza rilevante di soli tre gruppi: Baxter (nel ruolo di leader), Fresenius e Gambro. La prima specializzata nel trattamento intracorporeo (dialisi peritoneale), la terza attiva prevalentemente in quello extracorporeo e la seconda equamente presente nei due trattamenti.

5. Valutazione della concentrazione

Come rilevato in precedenza, gli effetti più rilevanti dell'operazione in esame riguardano il settore della dialisi e più in particolare quello della dialisi peritoneale. Gli effetti dell'operazione in oggetto saranno nel seguito esaminati distinguendo da un lato i mercati dei prodotti per dialisi extracorporea, succedanei del plasma e soluzioni perfusionali (mercati in cui gli effetti della concentrazione sulla struttura concorrenziale non sembrano particolarmente rilevanti), dall'altro i mercati dei prodotti per dialisi peritoneale.

Gli effetti dell'operazione nel settore dei trattamenti di dialisi extracorporea, prodotti succedanei del plasma e soluzioni perfusionali

Sui mercati rilevanti dei trattamenti di dialisi extracorporea, nonché sui mercati dei prodotti succedanei del plasma e delle soluzioni perfusionali, l'operazione produce effetti diversi e precisamente:

a) comporta la sostituzione di un operatore con un altro (soluzioni per trattamento di dialisi extracorporea);

b) pur comportando una sovrapposizione di quote di mercato tra acquirente e acquisita, non determina effetti rilevanti data la struttura concorrenziale dei mercati di riferimento (macchinari e filtri per dialisi extracorporea, prodotti succedanei nel plasma e soluzioni perfusionali).

In particolare sul mercato dei filtri utilizzati per i trattamenti di dialisi extracorporea, a seguito dell'acquisizione di Clark, Baxter verrà a detenere una quota del *[0-10%]*[8] (in volume). Su tale mercato sono presenti numerosi operatori tra cui Gambro *[30-40%]*, Bellco *[20-30%]* e Fresenius *[10-20%]*.

Nell'ambito dei prodotti succedanei del plasma e soluzioni perfusionali si devono distinguere i seguenti effetti:

- relativamente ai prodotti per il sangue e prodotti correlati (ATC - B05A), la quota detenuta da Clark tramite il gruppo Bieffe è pari a *[10-20%]* mentre Baxter è solo marginalmente presente (con quota inferiore al 2%). In tale mercato, la società Boehring detiene circa l'*[80-90%]* delle vendite.

- con riferimento alle soluzioni per endovena (ATC - B05B), la quota detenuta da Baxter è pari a *[0-10%]* (in volume), mentre è di *[20-30%]* quella di Clark (Bieffe). Su tale mercato, tuttavia, operano diversi concorrenti, quali ad esempio Sifra con circa il *[10-20%];*

- sul mercato delle soluzioni per irrigazioni (ATC-B05C), a seguito dell'operazione in esame la quota (in volume) detenuta dalle parti raggiungerà il *[40-50%]* (Baxter detiene infatti il *[0-* 5%*]* e Clark-Bieffe il *[30-40%]*). Anche in tale mercato sono attivi diversi concorrenti, quali Sifra *[10-20%]*, Monico *[0-10%]* e Pharmacia [*0-10%]*.

Gli effetti dell'operazione nel settore dei trattamenti di dialisi peritoneale

a) Macchinari

[8] Nella presente versione alcuni dati saranno d'ora in avanti omessi conformemente alle disposizioni dell'art. 8, comma 1, del D.P.R. 10 settembre 1991, n. 461.

Nell'ambito dei macchinari per terapie di dialisi peritoneale automatizzata sono presenti entrambe le parti, rispettivamente con quote pari al *[70-75%]* (Baxter) e al *[0-5%]* (Clark-Bieffe) degli apparecchi immessi annualmente sul mercato. La concentrazione consentirà quindi all'acquirente di detenere il *[70-80%]* del mercato.

Le società Fresenius e Gambro, i due principali concorrenti delle parti, sono presenti su tale mercato con quote pari, rispettivamente, al [*10-20%]* e *[0-5%]*.

b) Linee

L'offerta di linee, come per le macchine, è ripartita tra pochi operatori. La società Baxter commercializza il *[70-80%]* delle linee per dialisi peritoneale, mentre le vendite della società Bieffe ammontano al *[0-5%]*.

Le società Fresenius e Gambro, i due principali concorrenti delle parti, sono presenti su tale mercato con quote pari, rispettivamente, al *[10-20%]* e *[0-5%]*

c) Soluzioni

Complessivamente i pazienti consumano circa 5,8 milioni di sacche[9] l'anno. Di queste, il *[40-50%]* fanno capo a Baxter e il *[10-20%]* a Clark-Bieffe, per una quota complessiva a seguito dell'operazione di circa il *[60-70%]*.

I principali concorrenti delle parti, Fresenius e Gambro detengono delle quote pari rispettivamente al *[20-30%]* (meno della metà di Baxter) e al *[0-10%]*.

Gli effetti dell'operazione alla luce della struttura del settore della dialisi peritoneale

L'acquisizione in esame riguarda tre mercati rilevanti del prodotto. Tuttavia va rilevato che i principali operatori presenti su ciascuno dei mercati considerati, la tipologia delle barriere all'ingresso, le modalità di acquisto dei prodotti, la crescita del mercato, sono fattori che influiscono in maniera omogenea su tutti i mercati considerati. Inoltre, le imprese presenti su ciascuno dei mercati valutano la propria posizione, oltre che sul singolo mercato, anche nel più ampio contesto dell'intero trattamento di dialisi peritoneale misurato dal numero di pazienti trattati. Per tali motivi, nei paragrafi che seguono la valutazione degli effetti dell'operazione terrà conto del contesto competitivo rilevante nella determinazione delle strategie degli operatori presenti su ciascuno dei mercati descritti in precedenza e di quello più ampio del trattamento di dialisi peritoneale.

Gli effetti dell'operazione in esame verranno di seguito valutati alla luce delle seguenti caratteristiche:

- il grado di concentrazione dei mercati interessati;
- l'entità delle barriere all'ingresso e la concorrenza potenziale;
- la presenza di altri concorrenti e la variabilità delle quote di mercato;
- la possibilità di cambiare fornitore;
- il potere contrattuale dei centri di dialisi;
- il tasso di crescita del trattamento di dialisi peritoneale.

a) Il grado di concentrazione

Al fine di valutare gli effetti dell'operazione, è indispensabile in primo luogo evidenziare che il settore della dialisi peritoneale è caratterizzato da un grado di concentrazione molto elevato. Le tre principali imprese (Baxter, Fresenius e Gambro), infatti, detengono *[oltre l'80%]*[10] dei mercati relativi ai prodotti impiegati per tale terapia a livello nazionale.

Negli ultimi mesi peraltro, vi sono state alcune operazioni di acquisizione sul mercato italiano delle soluzioni, quali ad esempio l'acquisizione della società Sifra da parte della Fresenius (provvedimento C2756 del 12 giugno 1997).

Inoltre, Baxter e Gambro non sono presenti in maniera omogenea sui trattamenti di dialisi peritoneale ed extracorporea, ma mostrano la tendenza a raggiungere una maggior specializzazione da parte

---

9 Tale mercato comprende le sacche contenenti le soluzioni - sia per i trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata che per quelli c.d. manuali - e le linee necessarie al trattamento di dialisi peritoneale manuale.

10 Dati forniti nel corso dell'audizione del 4 dicembre 1997.

di ciascuna su un solo tipo di terapia. Più precisamente, Baxter rappresenta l'impresa leader di mercato su tutti i prodotti per dialisi peritoneale ed è attiva con una quota irrilevante nei mercati per prodotti di dialisi extracorporea, viceversa Gambro, che nei mercati dei prodotti per il trattamento peritoneale è solo marginalmente presente, opera principalmente nel settore della dialisi extracorporea (con quote costantemente crescenti nei monitor e nelle soluzioni di emodialisi negli ultimi cinque anni). Solo Fresenius ha quote egualmente distribuite tra i due tipi di dialisi. La tabella sottostante evidenzia tale peculiarità nei due trattamenti di dialisi sopra descritti (peritoneale ed extracorporea):

Tab. quote nei diversi trattamenti di dialisi in Italia

Aziende	Dialisi peritoneale (quote in valore)	Dialisi extracorporea (quote in valore)
Baxter	*[50-60%]*	*[<10%]*
Clark (Bieffe)	*[10-20%]*	*[<10%]*
Totale	*[60-70%]*	*[<10%]*
Fresenius-Sifra	*[20-30%]*	*[10-20%]*
Gruppo Gambro	*[0-10%]*	*[30-40%]*
Bellco	*[0]*	*[10-20%]*
Altri	*[0-5%]*	*[10-20%]*

Fonte: dati 1996 forniti dalle parti in audizione

L'acquisizione della società Clark accentua ulteriormente questa specializzazione, dato che l'acquisita rappresenta il terzo operatore in Italia sul mercato delle soluzioni per dialisi peritoneale sia in termini di valore (come dimostra la tabella soprastante), che di pazienti trattati.

Relativamente ai singoli mercati, considerando anche gli effetti dell'operazione in esame, l'indice di concentrazione delle tre imprese considerate (Baxter, Fresenius e Gambro) sarà pari a circa 100 nelle linee e nei macchinari, e sarà di *[oltre il 90%]* nel mercato delle soluzioni, come risulta dalla tabella seguente:

Tab. quote sul mercato italiano distintamente per singoli prodotti

aziende	Soluzioni 64 miliardi di lire	Linee 15 miliardi di lire	Macchine 7 miliardi di lire
Baxter	*[40-50%]*	*[<75%]*	*[<75%]*
Clark (Bieffe)	*[10-20%]*	*[0-5%]*	*[0-5%]*
Totale	*[60-70%]*	*[>75%]*	*[>75%]*
Fresenius	*[20-30%]*	*[10-20%]*	*[10-20%]*
Gambro	*[0-10%]*	*[0-5%]*	*[0-5%]*

Fonte: dati forniti dalle parti

I dati evidenziano che a seguito dell'operazione in esame Baxter verrà a detenere una quota di mercato quasi tripla rispetto al principale concorrente (Fresenius) relativamente alle soluzioni e superiore di tre volte e mezzo nell'ambito delle linee e dei macchinari (sempre rispetto a Fresenius).

b) Le barriere all'ingresso

Un altro fattore rilevante al fine di valutare gli effetti dell'operazione di acquisizione nei mercati rilevanti del trattamento di dialisi peritoneale riguarda l'esistenza di barriere all'ingresso. Nel corso dell'audizione, le parti hanno affermato che i mercati interessati sono aperti in quanto privi di barriere all'ingresso. Infatti, secondo le parti, gli impianti, i processi produttivi e il personale necessari per realizzare macchine, linee e soluzioni sono perfettamente coincidenti per dialisi peritoneale e emodialisi. Secondo le parti, l'ingresso di nuovi produttori e la diminuzione della quota di mercato di Baxter sono la conseguenza del grado di apertura del mercato.

L'elevata sostituibilità dal lato dell'offerta è stata confermata sia da Gambro che da Fresenius soprattutto per quanto riguarda le linee e le soluzioni. Nel corso dell'audizione le parti hanno fornito inoltre il nominativo di numerosi produttori, attivi sul mercato delle soluzioni per emodialisi che data la relativa facilità di riconversione degli impianti produttivi potrebbero facilmente entrare anche sul mercato delle soluzioni per dialisi peritoneale.

L'indagine istruttoria ha confermato solo in parte le valutazioni fornite da Baxter, Fresenius e Gambro. Infatti, alcuni degli operatori interpellati hanno confermato la relativa facilità di riconversione

degli impianti sia per quanto riguarda le linee sie per le soluzioni *[omissis]*, mentre altri operatori hanno invece sottolineato che la riconversione degli impianti non è sempre possibile *[omissis]*.

Più precisamente, gli operatori attivi nella dialisi extracorporea *[omissis]* escludono tale sostituibilità per le seguenti ragioni:

- gli impianti di produzione sono completamente diversi tra prodotti di dialisi peritoneale ed extracorporea, vanno quindi riprogettati e costruiti *ex novo*. Il contenuto merceologico, tecnico e scientifico è quasi totalmente differente;

- l'organizzazione commerciale e logistica è differente e quindi richiederebbe una completa ristrutturazione;

- l'organizzazione medica e infermieristica è differente;

- le economie di scala e le sinergie tra produzione di prodotti per dialisi peritoneale ed extracorporea non sono tali da indurre un operatore su un trattamento di entrare anche nell'altro.

Sempre a conferma della scarsa sostituibilità dal lato dell'offerta sono stati anche contattati operatori del settore infusionale (ad esempio *[omissis]* indicati dalle parti come potenziali concorrenti nella produzione di soluzioni). Essi affermano che, pur non esistendo particolari difficoltà nell'adattare gli impianti per la fabbricazione di prodotti infusionali generici per ottenere prodotti (soluzioni) per dialisi peritoneale, l'organizzazione medica, distributiva e promozionale per entrare nei mercati della dialisi peritoneale rappresenta un ostacolo notevole all'entrata. Infatti, queste società pur avendo preso in considerazione la decisione di entrare in tali mercati, hanno rinunciato per la presenza di tali rilevanti barriere. La sostituibilità tecnica è stata quindi valutata diversamente dagli operatori già presenti (le parti, *[omissis]*) rispetto ad alcuni operatori non attivi sul mercato *[omissis]*.

Il giudizio degli operatori interpellati è invece stato unanime per quanto riguarda l'esistenza di barriere di natura distributiva, organizzativa e legate alla reputazione. Le stesse parti hanno affermato in audizione che i fattori più importanti per operare nel settore della dialisi sono il *know-how*, ovvero l'esperienza e la specializzazione nella produzione dei singoli prodotti acquisita nel tempo dall'impresa, la notorietà del marchio, il rapporto di fiducia instaurato tra medici e fornitori, la rete di distribuzione e di supporto informativo medico-scientifico ai centri dialisi. Baxter, infatti, ha una rete di distribuzione e di supporto informativo dedicata in maniera specifica alla dialisi peritoneale.

Le imprese non attive nel settore della dialisi peritoneale hanno confermato l'importanza della rete distributiva e informativa, individuando in essa la principale barriera all'entrata.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte è possibile affermare che sui mercati in esame si possono individuare le barriere all'entrata seguenti:

1) La dimensione estremamente limitata dei singoli mercati (il valore del mercato italiano delle linee è di circa 15 miliardi, quello dei macchinari è di circa 7 miliardi di lire, quello delle soluzioni è pari a 64 miliardi di lire), rende estremamente difficile il recupero dei costi di ricerca e sviluppo relativamente al settore della dialisi peritoneale. In proporzione al fatturato realizzato nel settore della dialisi peritoneale tali spese per R&S sono di entità diversa tra le varie società ma, per quanto non elevate come avviene in settori ad alta tecnologia, rappresentano comunque un investimento difficilmente recuperabile, soprattutto da parte di un potenziale nuovo entrante, data la dimensione modesta del settore. Tali caratteristiche spiegano anche perché le attività di ricerca vengono svolte preferibilmente a livello internazionale da società multinazionali in grado di sostenere le spese di ricerca e perfezionamento dei prodotti offerti.

I dati raccolti nel corso dell'indagine istruttoria evidenziano le differenze esistenti nel grado di incidenza delle spese di ricerca sul fatturato tra i diversi soggetti interpellati dovute principalmente ai diversi fatturati utilizzati. Baxter spende circa il *[omissis]* del suo fatturato mondiale relativo al trattamento di dialisi peritoneale e Clark-Bieffe ha speso lo *[omissis]* del suo fatturato in Italia per tale trattamento, nel quinquennio 1993-97. Va evidenziato che le principali innovazioni di prodotto sono state introdotte da Clark-Bieffe prima di tale periodo e che attualmente la stessa società sta indirizzando la sua attività di ricerca in mercati diversi.

Per Fresenius, l'incidenza delle spese di ricerca nel corso dei primi tre trimestri del 1997 a livello europeo è pari a circa *[omissis]* del fatturato della dialisi peritoneale. Braun ha specificato che la spesa sostenuta negli ultimi tre anni sul mercato italiano è stata *[omissis]* al fatturato realizzato nello stesso periodo. Aguettant spende circa il *[omissis]* del suo fatturato consolidato relativo a tutti i trattamenti di dialisi in attività di ricerca.

2) L'ingresso sul mercato è subordinato alla disponibilità di una rete di distribuzione e di informazione medico-scientifica ai centri dialisi capillarmente diffusa su tutto il territorio nazionale, in grado di garantire non solo la tempestività delle forniture ma anche e soprattutto la costante trasmissione ai medici delle innovazioni o migliorie di prodotto realizzate dalla società.

Tale struttura è lo strumento mediante il quale ciascuna impresa acquisisce notorietà e fiducia da parte delle strutture erogatrici di trattamenti di dialisi, struttura che, richiedendo spese elevate in rapporto

alla dimensione del settore e tempi estremamente lunghi, è difficilmente realizzabile da imprese non attive nel settore.

Nel corso dell'indagine istruttoria le imprese hanno fornito le caratteristiche della propria rete distributiva. Gambro, Fresenius, Bieffe e Braun, nonostante la diversa dimensione, dispongono ciascuna di una rete di distribuzione capillare, organizzata su base regionale, costituita prevalentemente da agenti monomandatari, in grado di rispondere alle esigenze di una domanda estremamente frazionata e dispersa. In particolare dai dati forniti in audizione si rileva che Baxter e Clark dispongono di una rete distributiva di dimensioni comparabili. Da quanto sopra evidenziato emerge che la rete distributiva rappresenta un costo fisso che solo le imprese di maggiori dimensioni riescono a ripartire su un numero elevato di pazienti.

Da quanto sopra esposto emerge che effettivamente il settore della dialisi peritoneale presenta delle barriere all'ingresso sia di natura tecnologica che di natura economica. Si tratta però di ostacoli superabili da parte di operatori di grandi dimensioni, presenti a livello multinazionale nell'ambito dei due trattamenti di dialisi come ad esempio Fresenius, e Gambro. Il fatto di operare già nello stesso mercato o in uno contiguo a livello internazionale costituisce un fattore che ha facilitato l'ingresso in quanto ha consentito di sfruttare un *know-how* e una reputazione già acquisiti e inoltre di godere di risorse finanziarie e di sfruttare le economie di scala e di scopo esistenti nelle attività di ricerca. Infatti, la maggior parte dei soggetti interpellati nel corso dell'istruttoria ha dichiarato che le attività di ricerca vengono svolte a livello centrale e che in genere i centri di ricerca sono attivi contemporaneamente in più settori.

c) La concorrenza effettiva

Attraverso l'acquisizione Baxter rafforza significativamente la propria posizione sia sul piano tecnologico e produttivo (Bieffe-Clark dispone di un impianto in Italia che utilizza una tecnologia di successo che non è stata sviluppata da Baxter), sia sul piano economico (aumentando significativamente il numero di pazienti forniti su cui ripartire i costi della struttura distributiva sopra evidenziati). Ciò è particolarmente importante ove si consideri che, a fronte di una domanda estremamente parcellizzata che richiede una rete distributiva organizzata a livello regionale, il numero di pazienti trattati dalle imprese concorrenti è inferiore a *[omissis]* (Fresenius) o a *[omissis]* (Gambro).

Va rilevato inoltre che Baxter rimane comunque l'impresa che dispone in esclusiva di soluzioni con poliglucosio ed è dotata, a giudizio di alcuni centri, della gamma più completa di soluzioni in grado di garantire la migliore individuazione e personalizzazione del trattamento.

Per quanto riguarda la possibilità per un centro dialisi di cambiare il proprio fornitore la difficoltà emerge anche dal fatto che ciascuna impresa produce un proprio sistema sacca-linea e connettore non compatibile con quello prodotto da altre società. Esiste quindi un vincolo oggettivo all'utilizzo immediato di un sistema di una società con quello prodotto da un'altra ditta.

Nel corso dell'audizione le parti hanno evidenziato che su 100 pazienti trattati in dialisi peritoneale con prodotti Baxter, circa il 30% abbandona il trattamento entro un anno. Di questi, il 12% cambia il trattamento con quello di un'altra società (circa il 3,4% dei pazienti complessivi)**.** La tendenza della maggior parte dei centri dialisi interpellati è quindi quella di evitare cambiamenti di fornitore per i pazienti che già usufruiscono di un tipo di trattamento, dati i costi dovuti al riaddestramento del personale, dei pazienti e alla gestione delle nuove scorte di magazzino. Nel corso dell'indagine istruttoria i seguenti centri di dialisi hanno confermato la difficoltà a cambiare fornitore per i pazienti già trattati (Ospedale Civile di Sampierdarena di Genova, Ospedali Riuniti di Bergamo, Ospedale San Giacomo di Roma, Ospedale di Ortona e Ospedale Carlo Poma di Mantova). Anche alcuni centri contattati dalle parti hanno confermato tale difficoltà (Ospedale San. Lazzaro di Alba, Azienda U.S.S.L. dell'Ospedale di Gallarate, Ospedale Luigi Sacco di Milano, Ospedale S. Carlo Borromeo di Milano e Ospedale di Lodi).

Dalle considerazioni esposte sopra emerge che, per quanto riguarda i vecchi pazienti non vi è un elevato grado di concorrenza tra le società presenti sui mercati interessati dall'operazione, vista la difficoltà a cambiare fornitore evidenziata da alcuni centri nel corso dell'istruttoria. Tuttavia la stessa indagine (dati forniti dalle parti nel corso dell'audizione) ha evidenziato che, ogni anno, considerando, oltre all'invecchiamento della popolazione, anche gli spostamenti da e verso il trattamento di dialisi extracorporea, i decessi e i trapianti, vi è una crescita rilevante di pazienti nell'ambito del trattamento di dialisi peritoneale.

Dal 1984 ad oggi il numero dei pazienti in dialisi è più che raddoppiato (da 18.800 a circa 39.900), mentre il numero dei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale è cresciuto di oltre il 230% (da 1250 a 4200). Limitatamente agli ultimi cinque anni, il tasso di crescita dei pazienti in dialisi e in dialisi peritoneale è stato rispettivamente pari al 30,3% e al 37%.

La stessa Fresenius, nel corso dell'audizione ha precisato che la percentuale di pazienti sottoposti a dialisi peritoneale sul totale dei pazienti sottoposti a dialisi a livello europeo è di circa il 20%. In Italia tale

percentuale è di circa il 10% e ciò fa presumere che, nel futuro si realizzerà una crescita del mercato, in linea con quanto avviene negli altri paesi. La crescita prevista del settore induce a ritenere che, nel prossimo futuro, lo spazio competitivo tra Baxter e i suoi principali concorrenti dovrebbe ampliarsi.

I nuovi pazienti alimentano il grado di concorrenza tra le società presenti sul mercato. Infatti, per tali pazienti non vi sono vincoli al tipo di trattamento da utilizzare e la scelta del fornitore viene fatta in base a valutazioni riguardanti la qualità e il prezzo dei prodotti. Tutti i centri interpellati nel corso dell'indagine istruttoria hanno confermato tali valutazioni[11]. La possibilità di cambiare fornitore in relazione all'afflusso di pazienti nuovi è anche avvalorata dal fatto che alcune stime campionarie fornite da Fresenius riportano che solo il 10% dei centri di dialisi acquista da un unico fornitore.

Il grado di concorrenza effettiva emerge dall'andamento delle quote di mercato, in termini di pazienti trattati dal 1990 ad oggi. Nel corso dell'audizione, le parti hanno infatti evidenziato che la quota di pazienti trattati con prodotti della società Baxter, è andata diminuendo nel tempo in maniera consistente nel periodo 1990-1997, come mostra la tavola seguente.

Tab. Evoluzione delle quote di pazienti trattati con dialisi peritoneale

Anni	**1990**	**1991**	**1992**	**1993**	**1994**	**1995**	**1996**	**1997**
Società								
Baxter	*[70-80]*	*[60-70]*	*[60-70]*	*[60-70]*	*[60-70]*	*[50-60]*	*[50-60]*	*[40-50]*
Sifra	*[10-15]*	*[10-15]*	*[10-15]*	*[10-15]*	*[5-10]*	*[5-10]*	*[5-10]*	*[5-10]*
Bieffe	*[10-15]*	*[10-15]*	*[10-15]*	*[10-15]*	*[10-15]*	*[15-20]*	*[15-20]*	*[15-20]*
Gambro	*[0-5]*	*[0-5]*	*[0-5]*	*[5-10]*	*[5-10]*	*[5-10]*	*[5-10]*	*[10-15]*
Fresen.	*[0-5]*	*[0-5]*	*[0-5]*	*[5-10]*	*[5-10]*	*[5-10]*	*[10-15]*	*[10-15]*
Altri	*[0]*	*[0]*	*[0]*	*[0-5]*	*[0-5]*	*[0-5]*	*[0-5]*	*[0-5]*

Fonte: Baxter, Bieffe

La tabella sopra riportata illustra l'andamento delle quote di mercato, in termini di pazienti trattati, dei principali operatori.

La diminuzione della quota di mercato di Baxter sembra attribuibile all'aumento del numero dei pazienti trattati da Bieffe *[oltre il 40%]*, e all'ingresso di nuovi operatori. Le barriere all'entrata sopra descritte non hanno impedito l'accesso a operatori di grandi dimensioni, presenti a livello multinazionale, nel settore della dialisi peritoneale (Fresenius), o in quello della dialisi extracorporea (Gambro).

In particolare, Gambro e Fresenius, le quali avevano una presenza del tutto marginale nel 1990, trattano attualmente circa *[10-15%]* e il *[10-15%]* dei pazienti in dialisi peritoneale. Tali imprese sebbene presenti sul mercato italiano con quote notevolmente inferiori a quelle detenute da Baxter, competono con la società acquirente a livello mondiale e rappresentano nel settore i principali operatori che hanno introdotto molteplici innovazioni di prodotto e di processo. Conseguentemente, benché l'operazione in esame rafforzi la posizione di Baxter sia sul piano produttivo che tecnologico e distributivo, accrescendo il vantaggio connesso alla "massa critica" su cui ripartire i costi di ricerca e di distribuzione, non sembra possibile sostenere con certezza, tenuto conto dell'evoluzione del mercato degli ultimi 7 anni, che detta posizione sia tale da sottrarla alle pressioni concorrenziali (soprattutto in termini di nuovi investimenti in ricerca e sviluppo) dalle altre società operanti sul mercato.

D'altra parte le stesse società nel corso dell'istruttoria non hanno dimostrato particolari preoccupazioni sui possibili effetti dell'operazione in esame.

Va rilevato infine l'ingresso, più recente, di alcune società quali ad esempio Braun e Aguettant. In particolare quest'ultima, che è un importante operatore in Francia, è entrata nel 1991, raggiungendo una quota del *[omissis]* (in valore). Braun, presente in altri mercati europei, è entrata sul mercato della dialisi peritoneale due anni fa raggiungendo una quota di mercato pari a circa lo *[omissis]* (in valore).

Pertanto la posizione di assoluto rilievo detenuta da Baxter non ha impedito la crescita delle imprese già presenti sul mercato negli ultimi anni.

Dai dati sopra riportati emerge infatti che dal 1990 al 1997 Baxter non è stata in grado di mantenere invariata la propria presenza sul mercato cedendo quote sia a due importanti imprese multinazionali sia a una media società nazionale, quale Clark.

[11] I centri seguenti centri contattati dalle parti hanno infatti evidenziato la facilità di cambiare fornitore in particolare per i nuovi pazienti in trattamento: Ospedale G. Bosco di Torino, Azienda Ospedaliera "V. Fazzi" di Lecce, Azienda U.S.S.L. di Chieti, Ospedale Niguarda di Milano, Ospedale Mauriziano Umberto di Torino, Azienda U.S.S.L. 13 di Treviglio, Azienda U.S.S.L. 26 dell'Ospedale Predabissi di Melegnano.

L’erosione delle quote detenute da Baxter sembra attribuibile alla competitività dei prodotti forniti dei concorrenti sia sul piano tecnologico che sul piano dei prezzi e all’importanza determinante che la combinazione di tali fattori assume per l’aggiudicazione delle gare bandite dai centri di dialisi. In particolare per quanto riguarda i prezzi, l’indagine istruttoria ha evidenziato che i due principali concorrenti di Baxter hanno progressivamente ridotto i prezzi di alcuni loro prodotti: per le soluzioni Fresenius ha registrato una diminuzione dei prezzi medi da *[omissis]* lire a *[omissis]* lire nel periodo 1992-1996. Gambro, dal 1993 al 1997 ha diminuito i propri prezzi medi da *[omissis]* lire a *[omissis]* lire (soluzioni per dialisi peritoneale manuale) e da *[omissis]* lire a *[omissis]* lire (soluzioni per dialisi peritoneale automatizzata).

L’evoluzione degli ultimi 7 anni, la crescita del mercato e la pressione concorrenziale esercitata da Fresenius, da Gambro, ma anche dai concorrenti di dimensioni minori quali Aguettant e Braun non consentono di ritenere che Baxter possa mantenere o accrescere la posizione di mercato conseguita acquisendo il terzo operatore, adottando sul mercato comportamenti indipendenti dagli acquirenti e dai concorrenti.

E’ necessario tuttavia evidenziare che con l’acquisizione della società Clark, Baxter, che è sempre stata leader nella produzione delle soluzioni, linee e macchine per dialisi peritoneale, riconquista sostanzialmente la stessa percentuale di mercato che aveva agli inizi degli anni ‘90, ovvero circa il *[60-70%]* nel mercato delle soluzioni e il *[70-80%]* in quello delle linee e macchine, acquisendo una rilevante tecnologia (sacche non in PVC). Ciò comporta da un lato l’eliminazione di un concorrente importante dal punto di vista delle innovazioni di prodotto realizzate e realizzabili con il conseguente ampliamento della gamma di prodotti offerti dall’acquirente, dall’altro un aumento nel grado di concentrazione dei mercati rilevanti già particolarmente elevato. Ne consegue che pur non potendo escludere la possibilità di sviluppo di un certo grado di concorrenza effettiva, questa si ridurrà sostanzialmente tra tre grandi gruppi multinazionali (Baxter, Fresenius e Gambro). L’operazione determina quindi un rafforzamento della struttura oligopolistica che caratterizza non solo il settore del trattamento di dialisi peritoneale ma anche quello della dialisi in generale, alla luce del fatto che sono sempre questi tre operatori a detenere posizioni di grande rilievo nell’ambito della totalità dei trattamenti di dialisi.

Nonostante il processo di acquisizione in atto in Italia di imprese prevalentemente presenti a livello nazionale (in particolare Sifra e Bieffe), abbia comportato una riduzione del numero di concorrenti nel mercato, accentuando nel contempo il già elevato grado di concentrazione esistente nel settore della dialisi peritoneale (le prime tre imprese rappresentano oramai *[oltre il 90%]* del mercato), le procedure di gara adottate sono, in linea di principio, idonee a garantire l’accesso ai soggetti attivi in tale mercato.

Va rilevato tuttavia che i tre operatori sopra menzionati sono anche i maggiori produttori a livello mondiale di prodotti per dialisi e come tali godono tutti di una elevata reputazione in grado di facilitare la loro partecipazione alle gare bandite dai centri dialisi localizzati su tutto il territorio nazionale. I bandi di gara, pur essendo strutturati in modo da garantire la partecipazione di più fornitori, attribuiscono un elevato peso alla qualità, che spesso risulta essere il fattore di scelta determinante.

Il frazionamento della domanda dovuto alla dispersione dei centri dialisi e il ruolo determinante svolto dalla qualità dei prodotti circoscrivono ulteriormente la concorrenza tra Baxter, Fresenius e Gambro.

6. Valutazioni conclusive

In relazione alle descritte risultanze, benché Baxter rafforzi significativamente la propria posizione sul mercato, acquisendo un’importante operatore mostratosi particolarmente dinamico nell’ultimo decennio ed eliminando al tempo stesso una possibilità di ingresso da parte di nuovi operatori sul mercato, e benché il settore della dialisi peritoneale, per le sue dimensioni e le barriere che lo caratterizzano, non sia facilmente accessibile da parte di altri operatori, una valutazione delle dinamiche di mercato che hanno caratterizzato gli anni ’90 anche alla luce delle prospettive di crescita del mercato stesso, possono consentire di ritenere che la posizione raggiunta da Baxter sul mercato a seguito dell’acquisizione non abbia quelle caratteristiche di stabilità e durata (come non l’ha avuta dal ’90 al ’97) che caratterizzano una impresa in posizione dominante.

RITENUTO, pertanto, che l'operazione esaminata, pur conducendo a un rafforzamento della posizione dell’acquirente sui mercati rilevanti, non risulta tale da costituire una posizione dominante in capo allo stesso tale da determinare l’eliminazione o la riduzione in maniera sostanziale e durevole della concorrenza ai sensi dell’articolo 6, comma 1, della Legge n. 287/90;

DELIBERA

la chiusura dell’istruttoria ai sensi dell’articolo 18, comma 2, della legge n. 287/90.

Le conclusioni di cui sopra saranno comunicate, ai sensi dell’articolo 16, comma 8, della legge n. 287/90, alle imprese interessate e al Ministro dell’Industria, del Commercio e dell’Artigianato.

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
Alberto Pera

IL PRESIDENTE
Giuliano Amato

* * *