



AUTORITÀ GARANTE
DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Bollettino

Settimanale

Anno XXXVI - n. 22

**Pubblicato sul sito www.agcm.it
1 giugno 2026**

SOMMARIO

INTESE E ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE	5
A580 - FARMACI SCLEROSI MULTIPLA/SANDOZ	
<i>Provvedimento n. 31969</i>	5
OPERAZIONI DI CONCENTRAZIONE	28
C12820 - POSTE LOGISTICS/BENETTON LOGISTICS	
<i>Provvedimento n. 31964</i>	28
C12821 - EGA INTERNATIONAL HOLDINGS/ECO GREEN	
<i>Provvedimento n. 31965</i>	32
C12822 - REALE SERVICES-INVIN/LIFENET	
<i>Provvedimento n. 31966</i>	36
C12824 - AURORA GROWTH CAPITAL S.A. SICAV-RAIF/ODF HOLDING	
<i>Provvedimento n. 31967</i>	41
ATTIVITA' DI SEGNALAZIONE E CONSULTIVA	45
AS2168 - COMUNE DI PONTE BUGGIANESE (PT) - CRITERI DI SELEZIONE PER L'ASSEGNAZIONE DELLE CONCESSIONI DI POSTEGGIO NEI MERCATI DEL TERRITORIO COMUNALE	45
AS2169 - DELEGA AL GOVERNO PER RIFORMA ORDINAMENTO FORENSE	48
AS2170 - COMUNE DI CERIALE (SV) - CONCESSIONI DEMANIALI MARITTIME CON FINALITA' TURISTICO-RICREATIVE - QUANTIFICAZIONE INDENNIZZI	53
AS2171 - ROMA CAPITALE - RICOGNIZIONE SPL 2025	56
AS2172 - COMUNE DI AGROPOLI (SA) - CONCESSIONI DEMANIALI MARITTIME IN AMBITO PORTUALE-DELIBERAZIONE N. 137/2026	62

INTESE E ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE

A580 - FARMACI SCLEROSI MULTIPLA/SANDOZ

Provvedimento n. 31969

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 19 maggio 2026;

SENTITO il Relatore, Saverio Valentino;

VISTO l'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (TFUE);

VISTO il Regolamento del Consiglio n. 1/2003 del 16 dicembre 2002;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

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

VISTA la segnalazione pervenuta dalla società Sandoz S.p.A. in data 28 novembre 2025 e successivamente integrata, da ultimo, in data 13 aprile 2026;

VISTA la documentazione agli atti;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

1.1. Il Gruppo Biogen

1. Biogen Italia S.r.l. ("Biogen IT": C.F. 03663160962) è una società attiva nella ricerca e sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici derivanti da biotecnologie e altre tecnologie avanzate. Biogen IT è indirettamente controllata, tramite le società Biogen International GmbH e Biogen MA Inc., da Biogen Inc. Il fatturato realizzato da Biogen IT, risultante dall'ultimo bilancio approvato dell'anno 2024, in Italia, è stato pari a 306,16 milioni di euro.

2. Biogen Inc. (di seguito, insieme alle sue controllate, con le quali, ai fini antitrust, costituisce un'unica entità economica e dunque un'unica impresa, "Biogen") è una società di diritto statunitense con sede legale a Cambridge, Massachusetts, a capo dell'omonimo gruppo farmaceutico. Biogen è attiva a livello mondiale nella ricerca, nello sviluppo e nella fornitura di terapie per una serie di malattie neurologiche e neurodegenerative. In particolare, Biogen produce il farmaco biologico¹ a

¹ I farmaci biologici sono definiti dalla Direttiva 2001/83/CE, come modificata dalla Direttiva 2003/63/CE, come "un prodotto il cui principio attivo è una sostanza biologica. Una sostanza biologica è prodotta, o estratta, da una fonte biologica che richiede per la sua caratterizzazione e per la determinazione della sua qualità una serie di esami fisico-chimico-biologici, nonché le indicazioni sul processo di produzione e il suo controllo". L'Agenzia europea per i medicinali ("EMA") specifica ulteriormente che un farmaco biologico è un farmaco i cui principi attivi hanno una struttura più grande e più complessa rispetto a quella dei farmaci non biologici e che, proprio in ragione di questa maggior complessità, si può determinare un certo grado di variabilità nelle molecole del medesimo principio attivo (cfr. Documento EMA/837805/2011).

base di *natalizumab* (di seguito, “NZB”) denominato Tysabri. Tysabri è disponibile in Italia a partire al 14 febbraio 2007 e fino al 9 febbraio 2024 ha goduto di copertura brevettuale.

3. Il fatturato consolidato realizzato a livello mondiale da Biogen nel 2025 è stato di 9,157 miliardi di dollari, di cui 4,038 miliardi relativo ai farmaci per la sclerosi multipla e 1,665 miliardi per la vendita di Tysabri².

I.2. La segnalante

4. Sandoz S.p.A. (C.F. 00795170158) è una società a socio unico soggetta a direzione e coordinamento di Sandoz AG e indirettamente controllata da Sandoz Group AG (di seguito, indicate congiuntamente come “Sandoz”). Sandoz è attiva nella commercializzazione di numerosi farmaci generici e biosimilari. In particolare, dal 2024 Sandoz commercializza in Italia il farmaco biosimilare³ a base di NZB, denominato Tyruko.

II. LA SEGNALAZIONE E LE EVIDENZE ACQUISITE

5. Con segnalazione del 28 novembre 2025, integrata, da ultimo, in data 13 aprile 2026, Sandoz ha comunicato una presunta condotta abusiva posta in essere da Biogen successivamente alla scadenza brevettuale del suo farmaco biologico per il trattamento della sclerosi multipla, denominato Tysabri. In sintesi, secondo la segnalante, a seguito dell'introduzione, da parte di Sandoz, del farmaco Tyruko, biosimilare a base del medesimo principio attivo di Tysabri di Biogen, quest'ultima avrebbe posto in essere condotte idonee a incidere negativamente sulla possibilità per Sandoz di competere in modo effettivo con il prodotto *originator*. Tale condotta si sostanzierebbe nell'ostacolare l'accesso e lo sviluppo sul mercato attraverso la scelta di Biogen di vendere in abbinamento il *test* Stratify (un *test* necessario per valutare il rischio di sviluppo di una specifica malattia connessa all'uso di tali farmaci) con il farmaco Tysabri, rifiutando di renderlo commercialmente disponibile a pazienti non trattati con il suo farmaco.

II.1. La sclerosi multipla

6. La sclerosi multipla è una malattia infiammatoria cronica, demielinizzante, neurodegenerativa, a mediazione immunitaria⁴ che colpisce il sistema nervoso centrale (cervello, midollo spinale e nervi ottici). In sintesi, il sistema immunitario attacca per errore alcuni componenti del sistema nervoso centrale, scambiandoli per agenti estranei, determinando un processo

² Cfr. Biogen Inc., Annual report pursuant to Section 13 or 15(D) of the Securities Exchange Act of 1934 for the fiscal year ended December 31, 2025.

³ I farmaci biosimilari sono sviluppati per essere altamente simili, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, a un farmaco biologico di riferimento non soggetto a copertura brevettuale (c.d. *originator*). Pur contenendo di fatto la stessa sostanza biologica, un biosimilare e l'*originator* possono presentare differenze minori, riconducibili alla naturale variabilità biologica, alla complessità della molecola e alle tecniche produttive impiegate. Tali differenze, tuttavia, devono essere clinicamente non rilevanti in punto di sicurezza, qualità ed efficacia, affinché i prodotti siano tra essi sostituibili nell'impiego terapeutico. L'autorizzazione all'immissione in commercio (“AIC”) dei farmaci biosimilari è subordinata al superamento di un esercizio di comparabilità, basato su un confronto diretto tra biosimilare e *originator*, al fine di dimostrare che eventuali differenze non incidono in modo significativo su sicurezza, qualità ed efficacia.

In ambito nazionale, l'Agenzia Italiana del Farmaco (“AIFA”) riconosce i biosimilari come medicinali intercambiabili con i rispettivi *originator*, sia nei pazienti che iniziano per la prima volta il trattamento, sia nei pazienti già in terapia.

⁴ Con questo termine si indicano i processi patologici o difensivi causati dall'azione diretta del sistema immunitario, inclusi anticorpi (risposta umorale) o linfociti T (risposta cellulo-mediata).

infiammatorio che danneggia la mielina (la guaina che protegge e isola le fibre nervose), gli oligodendrociti (le cellule che producono la mielina), nonché le fibre nervose stesse, situate al di sotto della mielina⁵. Il danno alla mielina è chiamato demielinizzazione e può generare lesioni o placche, che si sviluppano in diverse aree del sistema nervoso centrale, in particolare nei nervi ottici, nel cervello e nel midollo spinale. Nel tempo, queste placche possono evolvere in aree di cicatrice (sclerosi), da cui deriva il nome della malattia.

7. Esistono diverse forme di sclerosi multipla a seconda dei fenotipi dei sintomi neurologici:

a) la *sclerosi multipla recidivante-remittente* (di seguito, “SMRR”) è il fenotipo più frequente, rappresentando circa l’85% dei casi iniziali ed è tipicamente diagnosticata in giovani adulti tra i 20 e i 40 anni. La SMRR è caratterizzata dall’alternanza di ricadute acute e periodi di remissione parziale o completa. Nel tempo, una quota significativa di pazienti evolve verso la *sclerosi multipla secondariamente progressiva* (di seguito, “SMSP”), con una transizione spesso identificabile solo retrospettivamente;

b) la *sclerosi multipla primariamente progressiva* (di seguito, “SMPP”) è una forma di sclerosi multipla caratterizzata da un peggioramento delle funzioni neurologiche fin dalla comparsa dei primi sintomi. I pazienti che evolvono a questa forma sin dai primi sintomi sono circa il 15% del totale.

8. In sostanza, nonostante la sua natura cronica, la sclerosi multipla ha un decorso eterogeneo, sia in termini di sintomi neurologici sia di evoluzione nel tempo. La malattia può manifestarsi con episodi di ricaduta, differenti velocità di progressione e variabile accumulo di disabilità, rendendo necessario un approccio terapeutico personalizzato.

9. Secondo il Barometro 2025 della Sclerosi Multipla, pubblicato dall’Associazione Italiana Sclerosi Multipla (di seguito, “AISM”)⁶, i casi di sclerosi multipla in Italia sono circa 144 mila, e ogni anno vengono diagnosticati circa 3.650 casi.

II.2. I farmaci per il trattamento della sclerosi multipla

II.2.1. Premessa

10. Le terapie farmacologiche disponibili per la sclerosi multipla possono essere distinte in:

a) terapie dell’attacco (ricadute): che consistono di farmaci steroidei (corticosteroidi), somministrati per pochi giorni o settimane al momento in cui si verifica un attacco con l’obiettivo di ridurre la durata e gli esiti residui delle ricadute;

b) terapie, a lungo termine, “modificanti il decorso” (DMT – *Disease Modifying Treatment*) che servono a modificare l’andamento della malattia, riducendo la frequenza degli attacchi contrastando la degenerazione e l’accumulo di disabilità col tempo.

11. Secondo i dati raccolti da AISM, nel 2024 le persone che ricevono terapia DMT rappresentano il 72,4% delle persone con sclerosi multipla in carico⁷. AIFA stima che la spesa sanitaria nazionale

⁵ Il sistema immunitario è composto da cellule immunitarie come linfociti e macrofagi, che sorvegliano costantemente il corpo per individuare agenti esterni pericolosi. Nel caso della sclerosi multipla, alcune di queste cellule oltrepassano la barriera ematoencefalica (che separa il sangue dal tessuto nervoso) e attaccano la mielina del sistema nervoso centrale, generando infiammazione e danno ai tessuti. Quando l’infiammazione diminuisce, il corpo può tentare di riparare la mielina, ma in modo incompleto e imperfetto. Il cervello, possiede una notevole plasticità neuronale e può riprogrammare i percorsi nervosi per compensare le aree danneggiate. Quando però il danno coinvolge anche le fibre nervose, la rigenerazione non è possibile.

⁶ Cfr. https://www.aism.it/sites/default/files/2025-11/Barometro_della_Sclerosi_Multipla_2025.pdf.

⁷ Cfr. https://www.aism.it/sites/default/files/2025-11/Barometro_della_Sclerosi_Multipla_2025.pdf.

relativa ai farmaci per la sclerosi multipla, nel 2024, sia superiore ai 769 milioni di euro, pari al 2,8% del totale della spesa farmaceutica italiana⁸.

12. I DMT agiscono attraverso meccanismi immunomodulatori o immunosoppressivi con l'obiettivo di: (i) ridurre la frequenza delle ricadute, (ii) limitare la formazione di nuove lesioni alla risonanza magnetica e (iii) rallentare la progressione della disabilità. Nell'ambito di tali terapie, i farmaci possono essere distinti per linea di trattamento (farmaci di prima, seconda e terza linea)⁹. In particolare, i pazienti affetti da SMRR di solito iniziano il trattamento con uno dei DMT di prima linea. I DMT di seconda linea sono generalmente indicati solo per i pazienti che non rispondono ai trattamenti di prima linea o per i pazienti con rapida progressione della malattia¹⁰. I DMT di terza linea sono indicati solo dopo che un paziente ha provato uno o più trattamenti di seconda linea e il trattamento ha fallito.

13. Secondo AIFA¹¹, vi sono vari farmaci per il trattamento della sclerosi multipla afferenti alle classi ATC¹² di III livello L04A – *Immunosoppressori* e L03A – *Citochine e Immunomodulatori*. Si precisa che queste classi non includono esclusivamente farmaci per la sclerosi multipla, ma diversi principi attivi utilizzati per malattie autoimmuni, trattamenti oncologici, ecc. Infatti, le classi ATC di III L03A e L04A e le loro sotto classi IV livello raggruppano tutti i farmaci che agiscono sul sistema immunitario e quindi includono farmaci utilizzati per malattie eterogenee che sono legate a malfunzionamenti del sistema immunitario (ad esempio, *lupus*, artrite reumatoide, farmaci per ridurre il rischio di rigetto di trapianti, sclerosi multipla, ecc).

II.2.2. I farmaci a base di natalizumab

14. Sandoz e Biogen commercializzano, tra gli altri, DMT ad alta efficacia, farmaci a base del principio attivo *natalizumab* (di seguito, "NZB"), classe ATC di V livello L04AG03 (ovvero farmaci monoclonali indicati per la malattia SMRR a elevata attività).

15. Il farmaco *originator* prodotto da Biogen, denominato Tysabri¹³ è disponibile sul mercato italiano dal 14 febbraio 2007 ed è classificato in classe di rimborsabilità H (ambito esclusivamente ospedaliero), con conseguente utilizzo in ambito esclusivamente ospedaliero.

⁸ Cfr. AIFA, Rapporto OsMed 2024.

⁹ Cfr. decisione della Commissione europea AT.40588 - *Teva Copaxone*, del 31 ottobre 2024, paragrafo 245 e ss..

¹⁰ Se un trattamento di prima linea non riesce a trattare i sintomi della malattia in un paziente, i medici possono prescrivere un trattamento di prima linea diverso prima di passare a un trattamento di seconda linea.

¹¹ Cfr. AIFA, Rapporto OsMed 2024.

¹² Nel sistema di classificazione ATC, i farmaci sono suddivisi in gruppi sulla base degli organi o apparati su cui agiscono e delle loro proprietà chimiche, farmacologiche e terapeutiche. La classificazione è articolata in cinque livelli gerarchici. Al primo livello, i farmaci sono divisi in quattordici gruppi anatomici principali e, all'interno di questi, in gruppi terapeutici principali (II livello). I livelli III e IV sono sottogruppi chimici/farmacologici/terapeutici, mentre al V e ultimo livello sono classificati i singoli principi attivi.

Nella specie, il gruppo L rappresenta i "*Farmaci antineoplastici e immunomodulatori*", il gruppo L04 è quello degli "*Immunosoppressori*" che include esclusivamente la classe di III livello L04A degli "*Immunosoppressori*", mentre il gruppo L03 è quello degli "*Immunostimolanti*" che include esclusivamente la classe di III livello "*Citochine e Immunomodulatori*".

¹³ Tysabri è un medicinale biologico il cui principio attivo NZB è un anticorpo monoclonale ricombinante umanizzato contro l'integrina $\alpha4$, prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante in una linea cellulare murina.

- 16.** Il farmaco bio-similare Tyruko¹⁴ di Sandoz è stato commercializzato in Italia a partire dal 2 aprile 2024 (ovvero dopo la scadenza della copertura brevettuale di Tysabri nel febbraio 2024) ed è classificato in classe di rimborsabilità H.
- 17.** Tysabri e Tyruko sono entrambi commercializzati nella forma di concentrato per soluzione per infusione (via endovenosa), al dosaggio di 300 mg (nel seguito, “mg300”), somministrati ogni quattro settimane. Il Tysabri di Biogen è anche disponibile nella formulazione da due siringe da 150 mg ciascuna, per un totale di 300 mg, somministrate per via sottocutanea ogni quattro settimane (nel seguito, “mg150x2”).
- 18.** Il trattamento con tali farmaci è indicato come monoterapia DMT nei soggetti affetti da SMRR a elevata attività, in particolare nei pazienti: (i) che presentano un’attività di malattia elevata nonostante un adeguato ciclo terapeutico con almeno una terapia DMT, ovvero (ii) che presentano una forma severa e a evoluzione rapida della patologia¹⁵. In sostanza, i farmaci a base di NZB sono farmaci DMT di seconda linea.
- 19.** La somministrazione di Tysabri e Tyruko deve avvenire esclusivamente in centri specialistici, sotto la supervisione di medici con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie neurologiche, in strutture in grado di garantire un accesso tempestivo alla risonanza magnetica.
- 20.** Nella tabella seguente sono mostrati il prezzo al pubblico e il prezzo *ex-factory*¹⁶ di Tyruko e Tysabri. In particolare, il farmaco bio-similare di Sandoz ha un prezzo di cessione del 20% inferiore rispetto al suo *originator*, al netto di eventuali altri sconti.

Tabella n. 1 – Elenco farmaci a base di NZB¹⁷

Descrizione Gruppo	Denominazione e Confezione	Prezzo al pubblico	Prezzo <i>ex-factory</i>	Titolare AIC	Codice AIC
Natalizumab 300mg 15ml 1 unità uso parenterale	TYSABRI*1 flaconcino EV 300 mg 15 ml	2681,09	1624,50	Biogen Netherlands B.V.	037150012
Natalizumab 150mg 1ml 2 unità uso parenterale	TYSABRI*2 siringhe preriempite SC 1 ml 150 mg/ml	2681,09	1624,50	Biogen Netherlands B.V.	037150024
Natalizumab 300mg 15ml 1 unità uso parenterale	TYRUKO*1 flaconcino EV 300 mg 15 ml 20 mg/ml	2144,87	1299,60	Sandoz GmbH	050762018

¹⁴ Tyruko è un medicinale a base di NZB prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante in una linea cellulare di ovaio di criceto cinese.

¹⁵ Definita tale da due o più recidive disabilitanti in un anno e con una o più lesioni captanti alla risonanza magnetica cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente risonanza magnetica effettuata di recente.

¹⁶ Ai sensi del Decreto Ministeriale 2 agosto 2019, recante “*Criteri e modalità con cui l’Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale*”, è prevista una negoziazione tra AIFA e le aziende farmaceutiche circa la rimborsabilità del farmaco nonché relativa al prezzo a carico del servizio sanitario (farmaci di classe A e H). Inoltre, l’articolo 1, comma 40, della legge n. 662/1996 prevede che per i medicinali di classe H, la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche è del 66,65% rispetto al prezzo al pubblico (IVA esclusa) ai fini del calcolo del prezzo *ex factory*.

¹⁷ Cfr. AIFA, Elenco dei farmaci di fascia H per principio attivo (aggiornato al 31/08/2025, cfr. doc. 6.5).

21. Questo prezzo può essere oggetto di ulteriore ribasso, nel caso delle gare pubbliche. Sul punto, secondo i dati AIFA, per il periodo gennaio-settembre 2025¹⁸ il prezzo medio per una confezione di NZB è di 956,9 per il biosimilare Tyruko di Sandoz e 1.200,83 per il farmaco *originator* Tysabri di Biogen.

22. Nella tabella 2 seguente sono indicate le vendite di farmaci a base di NZB in Italia negli anni 2022-2024 e per i primi nove mesi del 2025. In particolare, a seguito dell'entrata nel mercato nel 2024, il farmaco bio-similare di Sandoz ha ottenuto una quota di vendite del 20-25% circa tra gennaio e settembre 2025.

Tabella n. 2 – Vendite dei farmaci a base di NZB in Italia (valore, 2022-2025)¹⁹

	2022		2023		2024		gen-sett 2025	
	€ mln	%	€ mln	%	€ mln	%	€ mln	%
Biogen	136,2	100%	142,6	100%	117,4	90-95%	64,3	75-80%
Sandoz	0,0	0%	0,0	0%	10-30	5-10%	10-30	20-25%
Totale	136,2	100%	142,6	100%	120-150	100%	70-100	100%

II.2.3. La necessità di test anti-JCV per i pazienti che ricevono il natalizumab

23. Al fine del trattamento con NZB, sussiste la necessità per i pazienti di sottoporsi a un *test* di laboratorio prima e periodicamente durante il trattamento, per valutare il rischio di sviluppo di *leucoencefalopatia multifocale progressiva* (di seguito, “PML”).

24. La PML è una grave patologia demielinizzante del sistema nervoso centrale, causata dalla riattivazione del virus John Cunningham (di seguito, “JCV” o “virus JC”), un poliomavirus generalmente latente nella popolazione adulta. Essa si sviluppa prevalentemente in condizioni di compromissione del sistema immunitario²⁰.

25. I *test* anti-JCV sono esami sierologici finalizzati a rilevare la presenza di anticorpi contro il virus JCV nel siero o nel plasma del paziente, consentendo di determinare l'esposizione attuale o pregressa al virus e costituiscono uno strumento per la valutazione del rischio individuale di sviluppare la PML.

¹⁸ Cfr. AIFA, Analisi della variabilità regionale (settembre 2025), pag. 99 e ss..
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3423405/2_Istogrammi_biologico_biosimilare_set-2025.pdf.

¹⁹ Cfr. doc. 4.3. I dati sono stati forniti in USD, per la conversione in euro è stato utilizzato il cambio di 1,1798 Dollari per 1 euro, cfr. Banca d'Italia, Cambi di riferimento del 5 febbraio 2026.

²⁰ La PML è stata originariamente descritta in pazienti affetti da HIV/AIDS, ma è stata successivamente osservata anche in contesti non relativi alla contrazione del virus HIV, come in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o di organi solidi, pazienti con neoplasie solide, malattie infiammatorie sistemiche o altre condizioni associate a immunosoppressione. Negli ultimi decenni, casi di PML sono stati inoltre riportati in pazienti affetti da sclerosi multipla trattati con terapie biologiche che modulano o sopprimono il sistema immunitario, in particolare con somministrazione di farmaci a base di NZB.

26. L'utilizzo dei *test* anti-JCV non è limitato esclusivamente alla sclerosi multipla, essendo tale *test* volto a verificare la presenza del virus JC e, conseguentemente, valutare il rischio di PML in pazienti immunodepressi, in differenti contesti clinici²¹.

27. Tuttavia, il *test* anti-JCV ha assunto una rilevanza clinica particolarmente consolidata nel contesto del trattamento della sclerosi multipla con NZB, in quanto numerose evidenze hanno dimostrato una correlazione significativa tra il valore dell'indice anticorpale anti-JCV, la durata del trattamento con NZB, l'eventuale uso pregresso di immunosoppressori e il rischio di sviluppo di PML.

28. Proprio per tale motivo, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e il documento recante il piano di gestione del rischio di Tysabri e Tyruko fanno espresso riferimento al rischio di sviluppo della PML e prevedono la raccomandazione di effettuare un *test* prima dell'inizio della terapia, nonché di ripetere il *test* ogni sei mesi nei pazienti negativi per gli anticorpi anti-JCV. Anche per i pazienti con indice anti-JCV positivo ma basso è consigliato il riesame semestrale fino a due anni dall'inizio del trattamento, periodo oltre il quale il rischio di PML risulta aumentato. Pertanto, i pazienti trattati o da trattare con NZB necessariamente vengono sottoposti una o più volte a tali *test*.

29. Biogen ha sviluppato un *test* anti-JCV, denominato Stratify, in collaborazione con Quest Diagnostics. Stratify è offerto tramite i laboratori *partner* della rete Unilabs. Il *test* Stratify consente la rilevazione qualitativa degli anticorpi anti-JCV. Il servizio di *testing* è integralmente finanziato da Biogen per i pazienti che stanno considerando o che sono in trattamento con Tysabri. Tale *test* ha una copertura brevettuale sino al 2032.

30. Sandoz, nell'ambito di una collaborazione tra Polpharma Biologics e GenBio Inc., ha sviluppato un *test* anti-JCV, denominato ImmunoWell. Questo è un *test* diagnostico in vitro per la rilevazione degli anticorpi anti-JCV. Il *test* è offerto attraverso un servizio diagnostico centralizzato nell'Unione europea.

31. Fino al maggio 2022, data in cui il *test* ImmunoWell di Sandoz ha ricevuto la marcatura CE, Stratify di Biogen appare essere stato l'unico *test* anti-JCV disponibile.

32. Entrambi i *test* sono di tipo ELISA²² e sono progettati per restituire un valore indice calcolato sulla base della densità ottica rilevata. In particolare, sia il *test* Stratify che quello Immunowell

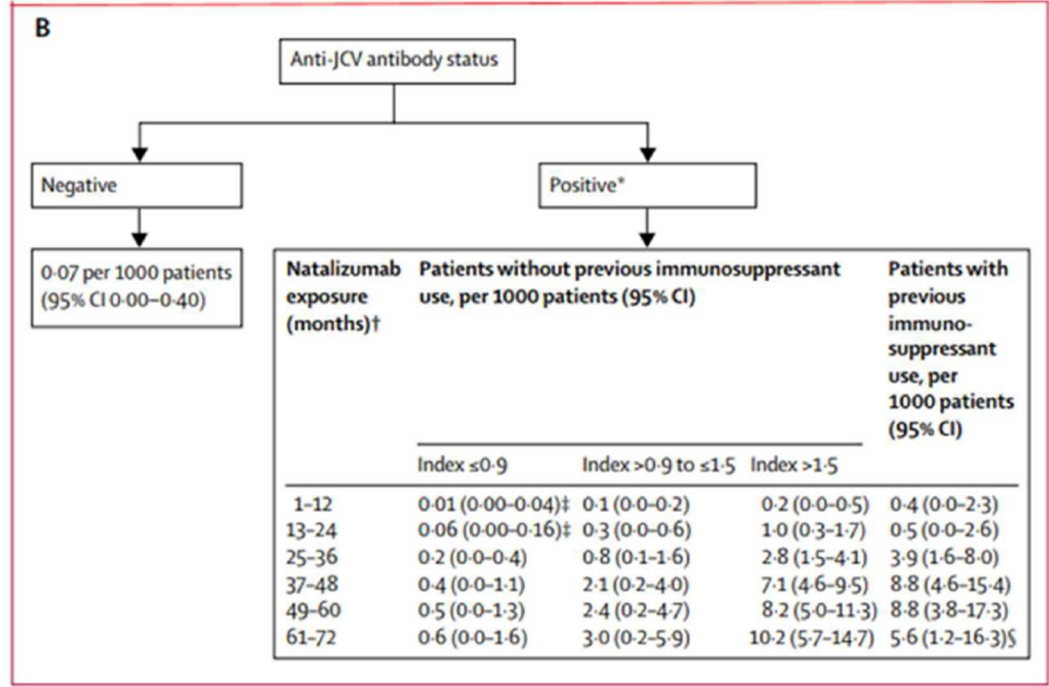
²¹ Ad esempio, nel brevetto del *test* anti-JCV di Biogen, denominato Stratify, è espressamente indicato che “il *test* può essere utilizzato per la rilevazione degli anticorpi anti-JCV in qualsiasi soggetto umano, compresi i soggetti che stanno valutando un trattamento con un immunomodulatore, ad esempio una terapia anti-VLA-4 (ad es. natalizumab), una terapia anti-CD20 (ad es. rituximab), una terapia anti-CD11a (ad es. efalizumab), o con micafenolato mofetile, in un soggetto attualmente in trattamento con un immunomodulatore; o in un soggetto che ha interrotto il trattamento con un immunomodulatore. Il *test* può essere utile ad altre persone che potrebbero essere suscettibili alla PML, come individui affetti da disturbi linfoproliferativi, quali il mieloma multiplo o un linfoma; individui infetti dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV), o affetti da sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), neoplasie ematologiche o una malattia autoimmune come il lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia infiammatoria intestinale. Come la malattia di Crohn (CD) o la colite ulcerosa, la sclerosi multipla (SM) o l'artrite, ad esempio l'artrite reumatoide (RA). Il *test* può essere utile anche per i soggetti sottoposti a terapie immunosoppressive o immunomodulanti, come i pazienti sottoposti a trapianto.” (cfr. doc. 10.29).

²² Il *test* ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay - Saggio di immunoassorbimento legato a enzima) è una tecnica diagnostica immunologica versatile e ad alta sensibilità, utilizzata per rilevare e quantificare sostanze come anticorpi, antigeni, proteine e ormoni in campioni biologici (sangue, siero). Basato sul legame specifico antigene-anticorpo, usa un enzima legato a un anticorpo per produrre un segnale colorimetrico proporzionale alla concentrazione della sostanza cercata.

permettono di quantificare gli anticorpi anti-JCV presenti nel corpo. In particolare, i *test* determinano il c.d. JCV Index, che rappresenta la quantità di anticorpi nel campione di siero del paziente.

33. Con specifico riferimento ai pazienti trattati con NZB, tale indice è utilizzato come strumento di supporto alla stratificazione del rischio di sviluppo di PML. In sostanza, è stata sviluppata una tavola di probabilità (figura n. 1) che, considerando il valore del JCV Index, il precedente uso di immunosoppressori e la durata della terapia a base di NZB, dà indicazione sulla probabilità di sviluppare la PML e, di conseguenza, se continuare o meno la terapia a base di NZB.

Figura n. 1 – Tavola di probabilità di sviluppo della PML a seconda del JCV Index²³



34. Tale tabella di probabilità è stata sviluppata sulla base di dati raccolti esclusivamente da pazienti trattati con Tysabri (necessariamente essendo il farmaco *originator*) e su cui veniva svolto il *test* Stratify di Biogen (facendo quindi riferimento al JCV Index di Stratify). In particolare, la tavola di probabilità sul rischio PML per NZB è stata costruita analizzando 37.249 pazienti, seguiti con un *follow-up* fino a quindici anni, con dati provenienti da quattro grandi studi osservazionali.

35. Nonostante tale specificità della tabella di probabilità, entrambi i *test* sono stati autorizzati per valutare la risposta immunitaria al virus JCV in relazione all’impiego della sostanza attiva NZB, indipendentemente dal farmaco a base di NZB specificamente prescritto per il trattamento del paziente.

36. Sul punto, si osservi che – sebbene il *test* ImmunoWell sia stato clinicamente validato mediante confronto diretto con il *test* anti-JCV di Biogen e sia stato ritenuto accurato negli studi di validazione e dal documento di approvazione dell’EMA – i due *test*, in ragione della differenza

²³ Cfr. doc. 10.1.

metodologica, determinano una stima del JCV Index differente. In merito a ciò, EMA ha indicato che i due *test* hanno un alto livello di concordanza, ma il *test* ImmunoWell potrebbe sottostimare l'indice JCV rispetto allo stimatore del *test* Stratify²⁴. Preme evidenziare che la letteratura scientifica ha rilevato che i pazienti con valori di JCV Index vicino alla soglia negativo/positivo tendono a essere classificati negativi con un *test* e positivi con un altro (e viceversa)²⁵.

37. Pertanto, in consultazione con l'EMA, è stato deciso di adeguare leggermente gli intervalli delle classi in cui rientra una determinata quantità di anticorpi (nella relazione di valutazione pubblica su Tyruko da parte dell'EMA sono menzionati i valori di 0,9 e 1,5 per Stratify (utilizzati nella tavola di probabilità di cui alla figura n. 1 *supra*) e 0,8 e 1,4 per ImmunoWell²⁶.

38. In tale contesto, quindi, sebbene il *test* ImmunoWell possa essere utilizzato per supportare la valutazione del rischio di PML (con la medesima tavola di probabilità sviluppata con il *test* Stratify) nei pazienti trattati con NZB, tali discrepanze determinano alcune incertezze cliniche sulla valutazione del rischio di sviluppare la PML in ragione della suddetta discordanza.

39. Inoltre, si osservi che la tavola di probabilità che fa riferimento al JCV Index di Stratify è stata sviluppata effettuando il *test* Stratify su un numero rilevante di pazienti (37.249) a cui veniva somministrato Tysabri di Biogen, con *follow up* di quindici anni, vale a dire in un arco temporale in cui Stratify e Tysabri erano, rispettivamente, l'unico *test* anti-JCV e l'unico farmaco a base di NBZ disponibili sul mercato.

40. Conseguentemente, in assenza di massa critica di pazienti e di un periodo di rilevazione lungo, non appare possibile ricostruire statisticamente curve Kaplan-Meier, *life table* o *hazard ratio* equivalenti. La PML è infatti estremamente rara²⁷ e, inoltre, le misure di sicurezza cliniche che sono state successivamente adottate per i pazienti trattati con NZB comportano l'interruzione della terapia nel caso di rischio di PML, rendendo di fatto ancor più difficile sviluppare una nuova tavola di probabilità del rischio di sviluppo della malattia mortale.

²⁴ Cfr. doc. 4.14. "High concordance was found for assay sensitivity and NPV, whereas PPV had only 67% performance in MS patients. As the assay is supposed to reliably detect anti-JVC antibodies in patients, the values for sensitivity and NPV are the most critical ones, whereas a low PPV does not raise a concern for missing JVC infections in patients. However, in clinical practice the above-described cut-off values for determination of positive/negative results are of relatively minor importance. Rather, risk stratification is currently based on index values between 0.9 and 1.5 in clinical practice. Therefore, the applicant presented further comparative test data from the healthy subject population across the whole index range, and based on a regression analysis it was implied that the ImmunoWELL JCV IgG test might slightly underestimate the index estimated from the STRATIFY JCV DxSelect test (see also Discussion on clinical safety). [...] At the relevant threshold values of 0.9 and 1.5, the estimated ImmunoWELL JCV IgG test values for MS patients are 0.882 (90% confidence interval: 0.849 - 0.921) and 1.451 (90% confidence interval: 1.388 - 1.517). The relative differences are 2.0% and 3.3%, respectively. If a minor offset exists between the two assays, it is expected to be below 0.1 index values."

²⁵ In particolare, in uno studio del 2025 su 250 pazienti, è emerso che il 47,9% dei pazienti che erano risultati precedentemente negativi con Stratify, risultavano positivi con ImmunoWell (cfr. doc. 10.25); in uno studio effettuato tra il 2024 e il 2025 su 113 pazienti a cui sono stati somministrati contemporaneamente entrambi i *test*, 27 (il 24%) sono risultati positivi con un *test* e negativi con un altro (cfr. doc. 10.26); infine, in un ulteriore studio del 2025 su 120 pazienti a cui sono stati somministrati contemporaneamente i due *test*, ha mostrato un livello di concordanza del 94,2%, con una discordanza che si concentra sui casi in cui i valori del JCV Index è prossimo alla soglia tra positivo e negativo (cfr. doc. 10.27).

²⁶ Cfr. doc. 4.14. "For both, the combined MS patient populations and the healthy subject population, high sensitivities were observed at the threshold values of 0.9 (92.1% and 94.3%) and 1.5 (89.7% and 91.3%), corresponding to the low numbers of false negatives. Also, the specificity values in this analysis indicate strong agreement with results of 91.9% and above. The revised threshold values of 0.8 and 1.4 generally lead to a minor improvement in sensitivity for the ImmunoWELL JCV IgG test (e.g. from 92.1% to 92.9% at the lower threshold and from 89.7% to 91.4% at the upper threshold for MS patients) and a concomitant minor reduction in specificity (see Discussion on Clinical Safety)."

²⁷ Nello studio su cui è stata sviluppata la tavola di probabilità di Stratify soltanto 156 casi su oltre 37.000 pazienti, 0,4% circa, hanno sviluppato la PML.

41. In sostanza, il *test* Stratify parrebbe costituire uno *standard* statistico sul quale si basa la stratificazione del rischio nel trattamento a base di NZB. Ciò comporta che la comunità medica preferisca fare affidamento sul *test* Stratify quale punto di riferimento per la valutazione del rischio di sviluppare la PML per i pazienti a cui viene somministrato il NZB, in ragione della tavola di probabilità che correla i valori di JCV Index di Stratify, la durata della terapia e casi reali di PML.

II.3. Le condotte segnalate

42. Successivamente alla scadenza brevettuale di Tysabri di Biogen, Sandoz ha introdotto in Italia il farmaco Tyruko, biosimilare a base del medesimo principio attivo di Tysabri. Secondo la segnalante, Biogen avrebbe quindi posto in essere condotte idonee a incidere negativamente sulla possibilità per la Società di competere in modo effettivo con il prodotto *originator*.

43. In particolare, come sopra riportato, i pazienti affetti da sclerosi multipla a cui viene somministrato il NZB devono sottoporsi, prima dell'avvio della terapia e periodicamente nel corso della stessa, a specifici *test* di laboratorio anti-JCV. Nello specifico, si tratta dei *test* Stratify e ImmunoWell, il primo dei quali, per le ragioni precedentemente evidenziate, appare essere lo standard di valutazione dalla classe medica.

44. Tuttavia, secondo la segnalante, il *test* Stratify di Biogen viene messo a disposizione secondo modalità tali da vincolarne l'utilizzo alla sola somministrazione del farmaco Tysabri, eliminando la possibilità di impiego del medesimo *test* in associazione al prodotto concorrente, ossia il Tyruko di Sandoz.

45. A seguito dell'acquisizione di ulteriori informazioni, è emerso, in primo luogo, che Biogen avrebbe depositato vari brevetti divisionali successivamente invalidati: infatti, prima della scadenza del brevetto per il NZB nel febbraio 2024, Biogen ha depositato presso l'European Patent Office (EPO) diverse domande di brevetto divisionale²⁸ relative al *test* anticorpale anti-JCV Stratify, volte a legare il *test* alla specifica applicazione di stratificazione del rischio di PML nei pazienti a cui viene somministrato il NZB, molti dei quali invalidati, mentre i rimanenti sono ancora oggetto di valutazione²⁹.

46. In secondo luogo, è emerso che Biogen rifiuta la fornitura del servizio di svolgimento dei *test* se i pazienti non risultano trattati con il suo farmaco: infatti, la piattaforma messa a disposizione da Biogen alle strutture sanitarie, per richiedere l'esecuzione del *test*, presenta un campo in cui si domanda se *“Il paziente è candidato alla terapia farmacologica con Tysabri?”*³⁰ e, in caso di risposta negativa, viene indicato *“Siamo spiacenti di informarvi che la richiesta di test Stratify JCV per questo paziente non può essere elaborata. Il servizio di test JCV è interamente finanziato da*

²⁸ I brevetti divisionali sono domande di brevetto secondarie derivanti da un brevetto “madre”. Pur condividendo la stessa data di deposito e lo stesso contenuto della divulgazione, i brevetti divisionali consentono di presentare nuove rivendicazioni relative a diversi aspetti dell'invenzione.

²⁹ In particolare, tra questi i più significativi sono (i) la famiglia brevettuale “2027 Patents”, che attiene all'utilizzo del *test* anticorpale anti-JCV quale criterio decisionale per l'avvio o meno del trattamento con NZB nei pazienti che risultino negativi al *test* stesso (brevetti EP2676967, revocato dall'EPO, EP3620469, ritirato, EP4276469, valutazione è ancora in corso); (ii) la famiglia brevettuale “2032 Patents”, la quale riguarda la classificazione del rischio di PML come elevato qualora l'indice anticorpale anti-JCV superi il valore soglia pari a 1,5 (brevetti EP2715352, revocato dall'EPO, EP3575792, revocato, EP4187248, rifiutato dall'EPO in fase di esame, EP26154346, in attesa di pubblicazione); (iii) la famiglia brevettuale “2034 Patents”, relativa ai metodi di stratificazione del rischio di PML basati sui valori dell'indice anticorpale anti-JCV (EP3004334, in fase di esame).

³⁰ *“Is the patient considered for Tysabri medication?”* (cfr. doc. 1.1, pag. 4).

*Biogen per i pazienti che stanno valutando o a cui è stato prescritto TYSABRI. Biogen non dispone di dati clinici sul rischio di PML associato a prodotti diversi da TYSABRI e pertanto non è in grado di fornire indicazioni sulla mitigazione del rischio di PML con prodotti diversi da TYSABRI...*³¹.

47. Secondo la segnalante, inoltre, Biogen comunicherebbe la circostanza di aver sviluppato e validato il *test* esclusivamente per la somministrazione di Tysabri, escludendone quindi l'utilizzo per i pazienti trattati con Tyruko, senza fondamento medico-scientifico. Infine, Biogen avrebbe inviato a Sandoz in data 28 giugno, 7 agosto e 2 ottobre 2024, lettere di diffida per contestare che nel materiale di comunicazione relativo al prodotto Tyruko vi sarebbero passaggi in contrasto con i termini d'uso del servizio di *test* Stratify, secondo i quali: *"Il Servizio StratifyJCV Unilabs mette a disposizione dell'Istituzione una piattaforma digitale per poter richiedere il test StratifyJCV, interamente finanziato da Biogen, per i pazienti affetti da sclerosi multipla che stanno considerando o a cui è stato prescritto Tysabri (natalizumab-Biogen)"*³².

48. In terzo luogo, sebbene sia stato richiesto di poter acquistare il *test* Stratify a Biogen già prima dell'inizio della fase di sviluppo di ImmunoWell³³, iniziata nel 2019, e sebbene Sandoz abbia reiterato tale richiesta in diverse occasioni, tra il 2023 e il 2025, Biogen non avrebbe dato alcun seguito a tali richieste di mettere a disposizione il *test* Stratify in associazione con Tyruko.

49. Secondo la segnalante, l'insieme di tali condotte e la conseguente indisponibilità del *test* Stratify di Biogen per i pazienti a cui viene somministrato il biosimilare Tyruko di Sandoz comporterebbero un ostacolo a operare sul mercato, dal momento che la maggioranza della classe medica richiederebbe il *test* Stratify e, in caso di impossibilità al suo utilizzo, la fornitura del farmaco di Sandoz verrebbe pregiudicata e la domanda reindirizzata verso il farmaco *originator* di Biogen.

50. Sul punto, il Segnalante ha anche fornito evidenze circa l'andamento delle forniture dei farmaci NZB da parte di Sandoz le quali sembrano confermare la difficoltà nel competere sul mercato. Infatti, benché a seguito della scadenza del brevetto di Tysabri (febbraio 2024) e dell'inizio della commercializzazione di Tyruko in Italia, si siano svolte molteplici gare regionali per l'acquisto dei farmaci biologici a brevetto scaduto, mostrate nella tabella n. 3 seguente, Sandoz risulta fornire solo una quota circoscritta delle stesse.

³¹ "We are sorry to inform you that Stratify JCV test requisition for this patient cannot be processed. JCV testing service is fully funded by Biogen for patients who are considering or prescribed TYSABRI. Biogen has no clinical data on the PML risk associated with product other than TYSABRI and therefore cannot provide guidance on PML risk mitigation with products other than TYSABRI [...]". (cfr. doc. 1.1, pag. 4).

³² Cfr. doc. 1, pagg. 5 e ss..

³³ Cfr. doc. 10.1.

Tabella n. 3 – Elenco gare pubbliche con ambito regionale o pluriregionale aggiudicate dopo l'ingresso di Tyruko sul mercato³⁴

CIG	Soggetto banditore	Ambito regionale	Aggiudicatario	Validità dal	Validità al ³⁵
A03EF07748	Società Di Committenza Regione Piemonte Spa - SCR Piemonte Spa	Piemonte, Molise, Valle d'Aosta	Sandoz	15/03/2024	31/05/2026
B16E7662CA	Azienda Zero - Regione Del Veneto	Veneto, Trentino Alto Adige	Sandoz	28/05/2024	30/11/2027
B1891FCA6C	Aria	Lombardia	Biogen	14/06/2024	23/08/2027
A03027E55E	Areacom Agenzia Regionale Dell'abruzzo Per La Committenza	Abruzzo	Biogen	17/06/2024	nd
B0F3F83943	Regione Lazio	Lazio	Sandoz	19/06/2024	30/12/2027
B0CD7CBDD1	Regione Sardegna	Sardegna	Sandoz	24/06/2024	30/06/2028
B1D1ACB864	REGIONE SICILIANA - Assessorato Regionale Dell'economia (CUC)	Sicilia	Sandoz	02/07/2024	01/07/2027
B166621594	Azienda Sanitaria Territoriale Di Ancona	Marche	Sandoz	03/07/2024	31/07/2029
B205944C48	ESTAR - Ente Di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale	Toscana	Sandoz	19/07/2024	31/12/2025
B1A2DF748D	Intercenter	Emilia Romagna	Biogen	21/08/2024	30/11/2027
B255DA6449	Punto Zero S.C.A.R.L.	Umbria	Accordo Quadro: 1. Sandoz 2. Biogen	25/10/2024	31/10/2026
B262EB48BB	Innovapuglia Spa	Puglia	Sandoz	16/12/2024	31/12/2028
B40FF86026	Stazione Unica Appaltante Regionale Liguria (Suar)	Liguria	Sandoz	19/12/2024	31/12/2026
B61EB240B7	So.Re.Sa. Spa	Campania	Sandoz	01/06/2025	01/12/2027
B6BD13B32B	Innovapuglia Spa	Puglia	Sandoz	09/07/2025	31/07/2029
B3B738B214	Stazione Unica Appaltante Della Regione Basilicata (Sua-Rb)	Basilicata	Accordo Quadro: 1. Sandoz 2. Biogen	18/07/2025	31/12/2028
B91D1031A5	Arcs Azienda Regionale Di Coordinamento Per La Salute	Friuli Venezia Giulia	Sandoz	26/10/2025	25/10/2027
B7706CEF54	ESTAR - Ente Di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale	Toscana	Sandoz	27/10/2025	26/04/2030
B8B9308FA8	Regione Calabria - Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante (Sua)	Calabria	Sandoz	14/01/2026	31/07/2029

³⁴ Cfr. elaborazioni su doc. 15.1.

³⁵ Compresa eventuali proroghe.

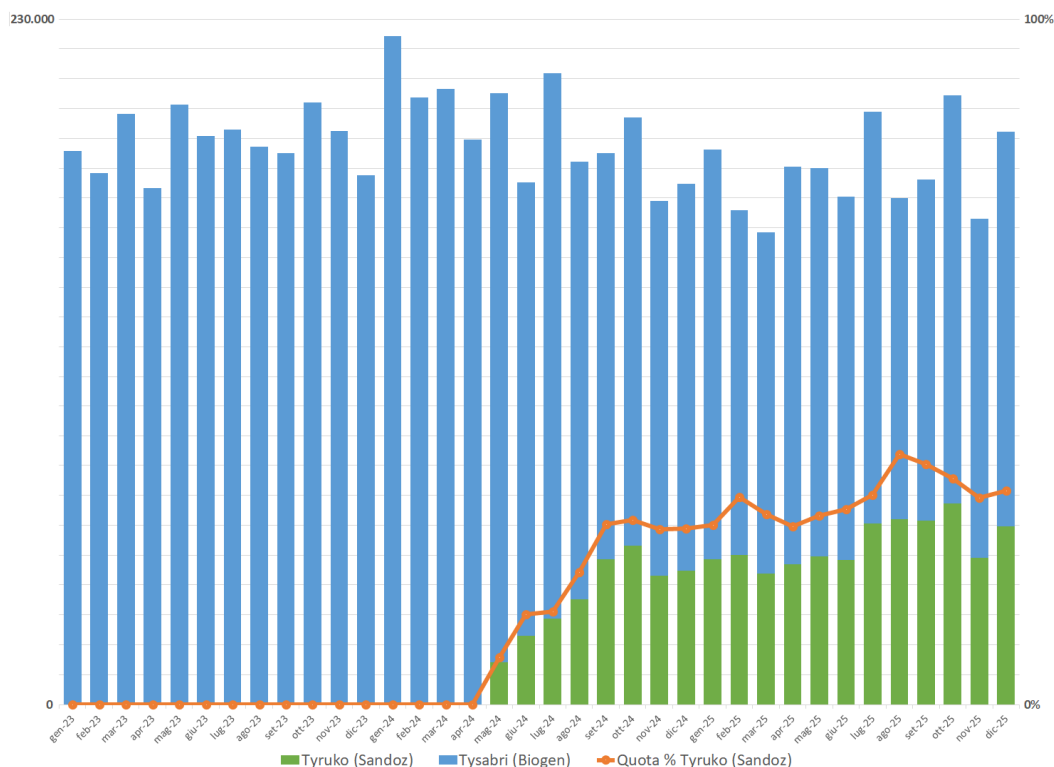
51. In dettaglio, a fronte di una domanda potenziale aggiudicata in gara a Sandoz, risultante dall'aggregazione regionale, pari a circa il 75% della domanda nazionale di NZB (in volume, tabella n. 4), la quota di vendite di NZB attribuibile a Sandoz, a dicembre 2025, è solo del 30-35% (figura n. 2, seguente).

Tabella n. 4 – Riepilogo delle aggiudicazioni per aree regionali³⁶

Aggiudicatario	Ambiti regionali	Quota di domanda di NZB sul totale nazionale (volumi <i>standard</i> , 2025)
Sandoz	Calabria, Campania, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Trentino Alto Adige, Valle d'Aosta, Veneto	75%
Accordo quadro (Sandoz I aggiudicatario)	Basilicata, Umbria	2%
Biogen	Abruzzo, Emilia Romagna, Lombardia	27%

³⁶ Cfr. elaborazioni su docc. 15.1 e 15.2.

Figura n. 2 – Vendite dei farmaci a base di NZB in Italia (volumi *standard*) e quota percentuale di vendite di Tyruko³⁷



52. In sintesi, benché il farmaco biosimilare Tyruko di Sandoz sia significativamente più economico dell'originator Tysabri di Biogen, le vendite di Sandoz in volume sono sempre state inferiori al 35-40% rispetto a una domanda attesa, in tali regioni, di circa il 75% della domanda nazionale (figura n. 2).

53. Sul punto si osservi che la regolamentazione in tema di approvvigionamento dei farmaci prevede che, nel confronto competitivo tra farmaci biosimilari, i lotti devono contenere esclusivamente lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione. In ogni caso, il medico è libero di prescrivere il farmaco ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti³⁸, sebbene la raccomandazione nazionale sia quella di

³⁷ Elaborazioni su doc. 15.2.

³⁸ Nell'ambito degli appalti relativi ai farmaci, le stazioni appaltanti, tipicamente le centrali regionali di acquisto, fanno ordinariamente ricorso a procedure ad evidenza pubblica secondo il Codice dei contratti pubblici (D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36), al fine di garantire un effettivo confronto competitivo tra gli operatori economici. Le modalità maggiormente diffuse includono, in particolare, la procedura aperta e l'accordo quadro. Con specifico riguardo ai farmaci biosimilari, l'articolo 15, comma 11-*quater*, del D.L. n. 95/2012 prevede che "L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni: a) le procedure

utilizzo dei farmaci biosimilari vincitori delle gare³⁹, in ragione dell'intercambiabilità tra il farmaco *originator* di riferimento e i suoi biosimilari⁴⁰.

54. La disponibilità del *test* Stratify di Biogen solo in combinazione con il farmaco Tysabri, della medesima società, parrebbe aver ostacolato il nuovo entrante, favorendo invece gli acquisti del più costoso Tysabri, tanto nella versione da mg300 per infusione – che concorre nel medesimo lotto di Tyruko di Sandoz⁴¹ – quanto nella versione mg150x2 (per un totale di 300 mg, da due siringhe sottocutanee) le cui vendite sono iniziate molto dopo l'autorizzazione di immissione in commercio⁴² e l'ammissione nella classe di rimborsabilità H⁴³ e le cui modalità di acquisizione, in ragione della differente modalità di somministrazione, sono sottratte al confronto competitivo con il concorrente in quanto non possono essere inserite nel medesimo lotto⁴⁴.

pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione; b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti; c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b); d) l'ente appaltante è tenuto a erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 [abrogato e sostituito dal D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36]; e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale.”.

³⁹ In tal senso si veda, AIFA, 2026, *Terzo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari*, in cui l'Autorità di regolazione indica che: “Alla luce della dichiarazione EMA-HMA e del procedimento autorizzativo dell'EMA, che garantisce l'intercambiabilità dei biosimilari con il medicinale di riferimento (e viceversa) o con un altro biosimilare dello stesso prodotto di riferimento, [...]. Al fine di concorrere alla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, si raccomanda in ossequio al principio di leale collaborazione tra Medici prescrittori, Farmacisti e Regioni, la promozione di un uso consapevole ed efficiente delle risorse disponibili. In tale prospettiva, nei pazienti naïve la prescrizione deve essere individuata nell'ambito dei prodotti vincitori della gara regionale, mentre nei pazienti già in trattamento è auspicabile che sia presa in considerazione, ove ne ricorrano le condizioni, l'opportunità di un eventuale switch terapeutico verso i prodotti aggiudicatari della gara. Qualora il medico prescrittore ritenga di doversi orientare verso prodotti differenti, si raccomanda di documentarne le relative motivazioni cliniche. Infine, si raccomanda alle Regioni di informare tempestivamente, anche attraverso una digitalizzazione della procedura di aggiornamento delle anagrafiche dei medicinali, i medici prescrittori e i farmacisti relativamente ai farmaci biologici aggiudicatari [...]”.

⁴⁰ Cfr. EMA, 13 settembre 2022, *Intercambiabilità dei medicinali biosimilari*, EMA/596658/2022.

⁴¹ Secondo l'articolo 15, comma 11-*quater*, lettera c), del D.L. n. 95/2012 “in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);”. Le procedure di acquisizione, in virtù dell'articolo 15, comma 11-*quater*, lettera d), del D.L. n. 95/2012, sono quelle previste dal Codice dei contratti pubblici (D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36).

⁴² Cfr. Determina AIFA n. 92/2021 del 24 giugno 2021, GU Serie generale n. 158 del 3 luglio 2021 (cfr. doc. 14).

⁴³ Cfr. Determina AIFA n. 477/2023 del 10 luglio 2023, GU Serie generale n. 167 del 19 luglio 2023 (cfr. doc. 14).

⁴⁴ Cfr. articolo 15, comma 11-*quater*, lettera a) del D.L. n. 95/2012. Le procedure di acquisizione, in virtù dell'articolo 15, comma 11-*quater*, lettera d), del D.L. n. 95/2012, sono quelle previste dal Codice dei contratti pubblici (D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36) e, pertanto, in presenza di un unico fornitore per la specifica modalità di somministrazione della versione mg150x2 è, ad esempio, possibile ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando (articolo 76 del Codice dei contratti pubblici) o, qualora ne ricorrano i presupposti dimensionali, attraverso l'affidamento diretto (articolo 50 del Codice dei contratti pubblici).

III. VALUTAZIONI

III.1. I mercati rilevanti e la posizione dominante

III.1.1. Il mercato dei servizi diagnostici di laboratorio per lo screening anti-JCV

55. I test anti-JCV sono test diagnostici per stimare la presenza di anticorpi JCV mediante prelevamento del siero e consegna a un laboratorio di analisi. Si tratta quindi di test in vitro (*in vitro diagnostic* – IVD)⁴⁵.

56. Secondo la prassi decisionale della Commissione europea⁴⁶, i test IVD nei laboratori sono stati distinti dai test effettuati nel punto di cura (*point of care* – POC IVD)⁴⁷. La Commissione europea ha, altresì, definito in passato il mercato della fornitura dei servizi di laboratorio a fini diagnostici, rilevando che questi costituiscono un mercato distinto dai servizi di laboratorio relativi allo sviluppo clinico⁴⁸.

57. Nel caso in esame, si ritiene che si possa definire il mercato dei servizi diagnostici di laboratorio per lo screening anti-JCV. In particolare, si tratta dei servizi di fornitura dei materiali e del servizio di test e produzione dei risultati per la verifica della quantità di anticorpi anti-JCV rivolti alle strutture ospedaliere.

58. Dal punto di vista geografico, si osserva che il mercato appare avere una dimensione nazionale, in ragione delle specificità di tipo nazionale dell'approvvigionamento dei test diagnostici e della necessità di un'organizzazione locale per il ritiro del campione di siero⁴⁹.

59. Attualmente, i soli due test in grado di rilevare gli anticorpi anti-JCV sono Stratify di Biogen e ImmunoWell di Sandoz-Polpharma Biologics. I test vengono entrambi offerti gratuitamente e sono impiegati sui pazienti a cui viene somministrato il NZB.

⁴⁵ Cfr. C11444 - Roche Deutschland Holding/Verum Diagnostica, provvedimento n. 23250 del 25 gennaio 2012, in Bollettino n. 4/2012.

⁴⁶ Cfr. decisione della Commissione europea M.7982 - Abbot Laboratories /Alere del 25 gennaio 2017.

⁴⁷ Cfr. decisioni della Commissione europea M.4569 - GE/ bbot Solvay Diagnostics Division del 24 aprile 2007, paragrafo 17; M.4788 - Rozier/ BHS del 21 agosto 2007, paragrafo 12; M.6175 - Danaher/Beckman Coulter, 16/06/2011, para 9; M.6293, Thermo Fisher/Phadia, 18/08/2011, para 8; M.7787 - Panasonic Healthcare/Bayer's Diabetes Care Business del 23 novembre 2015, paragrafo 17 e M.7982 - Abbot Laboratories /Alere del 25 gennaio 2017, paragrafo 61. Sulla base della medesima prassi decisionale – che tuttavia è sviluppata nell'ottica di fornitura dei macchinari, dei reagenti e dei test ai laboratori e alle strutture sanitarie – all'interno dei test IVD in laboratorio, la Commissione europea ha considerato una possibile distinzione tra chimica clinica, immunochimica, ematologia/istologia, microbiologia, immunologia infettiva e test genetici. La Commissione europea ha, inoltre e in passato, valutato una possibile sub-segmentazione all'interno di ciascuna categoria distinguendo panel tematici di test o esaminando test specifici (cfr. decisioni della Commissione europea M.4321 - Siemens/Bayer Diagnostics del 31 ottobre 2006, paragrafo 17; M.4569 - GE/Abbott Diagnostics Division del 24 aprile 2007, paragrafo 19; M.4865 - Siemens/Dade Behring del 25 ottobre 2007, paragrafo 23 ed M.6293 - Thermo Fisher/Phadia del 18 agosto 2011, paragrafo 17).

⁴⁸ Cfr. decisione della Commissione europea M.10304 - Thermo Fisher/PPD del 7 dicembre 2021, paragrafo 31.

⁴⁹ Sul punto, si veda, ad esempio, la decisione della Commissione europea M.7982 - Abbot Laboratories/Alere del 25 gennaio 2017. A ogni modo, si osserva che anche considerando una definizione geografica del mercato più ampia, coincidente con lo Spazio economico europeo, le conclusioni in merito alla posizione dominante non cambierebbero. Sul punto, si rileva che, secondo le linee guida della Commissione europea sulla definizione dei mercati rilevanti, “non è necessario che la Commissione giunga a una conclusione definitiva sulla portata esatta del mercato quando l'esito della valutazione della Commissione non cambierebbe in presenza di varie definizioni plausibili del mercato. La Commissione può lasciare aperta la definizione di mercato sia nelle situazioni in cui sorgono problemi di concorrenza a prescindere dalla definizione di mercato applicata, sia quando, a prescindere dalla definizione di mercato applicata, non sorgono problemi di concorrenza” (cfr. “Comunicazione della Commissione sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto dell'Unione in materia di concorrenza (C/2024/1645)”, paragrafo 20).

60. Pertanto, le quote di fornitura in volume dei test coincidono con i pazienti trattati con Tyruko e Tysabri e, in sostanza, Biogen copre oltre il 70% dei test anti JCV in Italia.

III.1.2. La posizione dominante di Biogen nel mercato dei servizi diagnostici di laboratorio per lo screening anti-JCV

61. La posizione dominante è stata definita dal diritto comunitario come una posizione di forza economica di cui gode un'impresa, che le consente di impedire il mantenimento di una concorrenza effettiva su un mercato rilevante, conferendole il potere di comportarsi in misura apprezzabile indipendentemente dai suoi concorrenti, dai suoi clienti e, in ultima analisi, dai consumatori⁵⁰. Inoltre, secondo un consolidato orientamento giurisprudenziale, comunitario e nazionale, la nozione di posizione dominante consiste, tra l'altro, nel potere di un'impresa dominante in un determinato mercato d'influenzare il processo concorrenziale anche in mercati collegati⁵¹.

62. Con riferimento al mercato dei servizi diagnostici di laboratorio per lo *screening* anti-JCV, il *test* Stratify di Biogen appare essere erogato in oltre il 70% dei casi.

63. Secondo la consolidata giurisprudenza comunitaria e nazionale, l'esistenza di quote di mercato molto alte costituiscono di per sé, e salvo circostanze eccezionali, la prova dell'esistenza di una posizione dominante. Ciò vale in particolare quando un'impresa detiene una quota di mercato pari o superiore al 50%⁵², sebbene sia stata constatata l'esistenza di una posizione dominante anche nei casi in cui un'impresa detiene una quota di mercato inferiore al 50%⁵³.

64. Oltre a tale elemento, occorre osservare che, fino al maggio 2022, Stratify di Biogen era l'unico test autorizzato per lo *screening* degli anticorpi anti-JCV e quindi i suoi valori indici, JCV Index, paiono storicamente rivestire il riferimento per le scelte terapeutiche relative alla somministrazione del NZB ai pazienti e all'interruzione del trattamento, al fine di evitare lo sviluppo di una malattia potenzialmente mortale, la PML.

65. In ragione dell'uso storico del test Stratify, lo stesso appare essere divenuto lo *standard* di riferimento per la tavola di probabilità di sviluppo della PML per i pazienti a cui viene somministrato il NZB, sviluppata a esito di più di 15 anni di dati e all'insorgenza dei casi di PML stessa.

66. Inoltre, lo sviluppo di tavole di probabilità alternative a quella di Stratify è improbabile, almeno nel breve e medio periodo, in ragione: (i) del tempo necessario di *follow-up* dei dati; (ii) del limitato numero di pazienti a cui viene somministrato l'unico test alternativo (Immunowell del concorrente Sandoz); (iii) della circostanza che le misure di sicurezza volte a evitare lo sviluppo della PML limiteranno ulteriormente la possibilità di acquisire dati circa gli eventi negativi (di sviluppo della PML, potenzialmente mortale) e, quindi, lo sviluppo delle tavole di probabilità stesse.

⁵⁰ Cfr. *ex multis* Consiglio di Stato, VI, 5 giugno 2024, n. 5054 - A378E - *Federe - Italia/Fise*.

⁵¹ Cfr. Consiglio di Stato, VI, 6 maggio 2014, n. 2302, A413 - *TNT Post Italia/Poste Italiane*. Si veda altresì la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 14 novembre 1996, *Tetra Pak/Commissione*, C-333/94 P, ECLI:EU:C:1996:436.

⁵² Cfr. sentenze della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 13 febbraio 1979, *Hoffmann-La Roche & Commissione*, causa 85/76, ECLI:EU:C:1979:36, punto 41; del 3 luglio 1991, *Akzo/Commissione*, C-62/86, ECLI:EU:C:1991:286, punto 60. Si veda altresì Consiglio di Stato, VI, 1° aprile 2021, n. 2727, A487 - *Compagnia Italiana di Navigazione-Trasporto Marittimo delle Merci da/per la Sardegna*, nonché la sentenza del Tribunale del 12 dicembre 1991, *Hilti/Commissione*, T-30/89, ECLI:EU:T:1991:70, punto 92.

⁵³ Cfr. sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 14 febbraio 1978, *United Brands Company e United Brands Continental/Commissione*, causa 27/76, ECLI:EU:C:1978:22, punti 108 e 109.

67. Pertanto, alla luce di tali elementi, si ritiene che Biogen detenga una posizione dominante nel mercato nazionale dei servizi diagnostici di laboratorio per lo *screening* anti-JCV.

III.1.3. Il mercato dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla a base di natalizumab

68. Con riferimento alla definizione dei mercati, la consolidata prassi della Commissione europea e della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea⁵⁴, costantemente applicata anche dall'Autorità⁵⁵, indica che l'individuazione del mercato rilevante del prodotto nel settore farmaceutico si basa sulla nozione di sostituibilità terapeutica dei medicinali.

69. Al fine di analizzare tale relazione di intercambiabilità, il punto di partenza è rappresentato dalle classi terapeutiche individuate dal sistema ATC⁵⁶. Tuttavia, sovente, considerazioni legate alle tendenze prescrittive dei medici, all'organizzazione istituzionale della domanda e dell'offerta degli stessi e alla maggiore o minore efficacia di un farmaco nella cura della patologia, richiedono un'analisi di sostituibilità più specifica che può condurre all'individuazione di rapporti di intercambiabilità tra medicinali a un livello diverso della classificazione ATC.

70. Peraltro, per i prodotti generici, che competono principalmente sul prezzo, la Commissione europea ha definito il mercato del prodotto rilevante a livello di principio attivo (ad esempio, si vedano i casi *Novartis/GSK*⁵⁷ e *CVC/Recordati*⁵⁸).

71. Nel caso di specie, si osservi che la classe ATC di III livello e le sottoclassi di IV livello non sono appropriate per la definizione del mercato. Sul punto, basti osservare che nelle medesime classi ATC del NZB (classi ATC di III livello L04A – *Immunosoppressori* e IV livello L04AG – *Anticorpi monoclonali*) sono inclusi farmaci che agiscono sul sistema immunitario che hanno applicazioni eterogenee, non limitate alla sclerosi multiple ma destinate, più in generale, ad altre malattie immunitarie (ad esempio, *lupus*, artrite reumatoide, farmaci per ridurre il rischio di rigetto di trapianti, sclerosi multipla, ecc). Nelle medesime classi ATC di III e IV livello, quindi, vi sono farmaci per malattie diverse dalla sclerosi multipla e per i quali non vi è sicuramente sostituibilità terapeutica⁵⁹.

⁵⁴ Cfr. la decisione della Commissione europea A. 37.507/F3 - *AstraZeneca* del 15 giugno 2005, paragrafi 380 ss.. Con riferimento a tale caso, rileva notare che sia il Tribunale UE (sentenza del 1° luglio 2010, in causa T321/05, par. 154-155) sia la Corte di Giustizia dell'Unione europea (sentenza del 6 dicembre 2012, in causa C457/10) hanno confermato la decisione della Commissione europea in merito alla definizione del mercato rilevante. Cfr., altresì, la decisione della Commissione europea AT.40394 - *Aspen* del 10 febbraio 2021, paragrafi 26 ss..

⁵⁵ Cfr. A524 - *Leadiant Biosciences/farmaco per la cura della xantomatosi cerebrotendinea*, provvedimento n. 30156 del 17 maggio 2022, in Bollettino n. 21/2022; A431 - *Ratiopharm/Pfizer*, provvedimento n. 23194 del 11 gennaio 2012, in Bollettino n. 2/2012; A364 - *Merck-Principi Attivi*, provvedimento n. 16597 del 21 marzo 2007, in Bollettino n. 11/2007e A363 - *Glaxo-Principi Attivi*, provvedimento n. 15175 dell'8 febbraio 2006, in Bollettino n. 6/2006.

⁵⁶ Il terzo livello di tale classificazione, l'ATC3, individua un sottogruppo terapeutico-farmacologico al quale appartengono medicinali di norma destinati alla cura delle stesse malattie e che risultano, in generale, sostituibili tra loro ma non con quelli appartenenti ad altre classi situate al primo e al secondo livello. L'ATC di III livello è, pertanto, il livello dal quale si parte per individuare prodotti farmaceutici tra loro sostituibili ai fini della definizione del mercato rilevante.

⁵⁷ Cfr. decisione della Commissione europea M.7275 - *Novartis/GSK Oncology Business* del 28 gennaio 2015, paragrafo 208.

⁵⁸ Cfr. decisioni della Commissione europea M.9044 - *CVC/Recordati* del 4 dicembre 2018, paragrafo 12; M.9517 - *Mylan/Upjohn* del 22 aprile 2020, paragrafi 16-17 e 20 ed M.9274 - *GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business* del 10 luglio 2019, paragrafo 16.

⁵⁹ Sul punto, si veda la decisione della Commissione europea AT.40588 - *Teva Copaxone* del 31 ottobre 2024, in cui la stessa ha svolto un'analisi di sostituibilità tra farmaci per la sclerosi multipla che prescindeva dalla classe ATC.

72. In generale, in *Teva*⁶⁰, la Commissione europea ha osservato che l'emergere di una concorrenza simile a quella dei farmaci generici potrebbe richiedere una modifica della definizione del mercato rilevante, limitandola ai medicinali che contengono lo stesso principio attivo⁶¹.

73. Nei precedenti relativi ai farmaci per la sclerosi multipla, la Commissione europea ha operato una distinzione tra terapie dell'attacco (con l'obiettivo di ridurre la durata e gli esiti residui delle ricadute) e terapie "modificanti il decorso" (DMT – *Disease Modifying Treatment*), ritenendo che i DMT non rientrino nel medesimo mercato rilevante delle terapie d'attacco⁶². Inoltre, all'interno dei DMT, una ulteriore distinzione può essere svolta in base alla linea di trattamento (farmaci di prima, seconda e terza linea)⁶³. Inoltre, per verificare la sostituibilità terapeutica, la Commissione europea ha valutato differenti aspetti quali: (i) la necessità terapeutica dei pazienti; (ii) il profilo di efficacia; (iii) il profilo di sicurezza; (iv) la tollerabilità e altri fattori circa gli effetti avversi; (iv) evidenze circa lo *switch* dei pazienti⁶⁴.

74. Sul punto, il NZB è una terapia di seconda linea indicata per il trattamento della SMRR ad elevata attività, intesa come: (i) malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia DMT; (ii) SMRR severa a evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con una o più lesioni captanti alla risonanza magnetica (RM) cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente⁶⁵.

75. Alla luce dei suesposti principi, si ritiene *prima facie* possibile definire il mercato per il trattamento della sclerosi multipla a base di *natalizumab* (NZB) in ragione (i) delle caratteristiche di sostituibilità terapeutica con altre DMT e (ii) della classificazione ai fini della rimborsabilità e della fornitura.

76. Infatti, con riferimento alla sostituibilità terapeutica, si osserva che le altre sostanze attive per trattamento DMT si differenziano rispetto al NZB in ragione:

a) delle indicazioni autorizzate e delle popolazioni *target*, che differiscono tra i vari prodotti; in particolare, l'autorizzazione di NZB è focalizzata su SMRR altamente attiva e SMRR rapidamente evolutiva;

⁶⁰ Cfr. decisione della Commissione europea AT.40588 - *Teva Copaxone*, cit..

⁶¹ In tal senso si veda anche la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 30 gennaio 2020, *Generics (UK) e altri*, C-307/18, EU:C:2020:52, paragrafi 130-131.

⁶² Cfr. decisioni della Commissione europea M.4049 - *Novartis/Chiron* del 6 febbraio 2006; M.5999 - *Sanofi-Aventis/Genzyme* del 12 gennaio 2011; caso M.7872 - *Novartis/GSK* del 18 dicembre 2015; M.8401 - *Johnson & Johnson/Actelion*, del 9 giugno 2017. Si veda anche la decisione della Commissione europea AT.40588 - *Teva Copaxone*, cit. paragrafi 243.

⁶³ Cfr. *ibidem*. Con riferimento alle linee di trattamento, i pazienti affetti da SMRR di solito iniziano il trattamento con uno dei DMT di prima linea. I DMT di seconda linea sono solitamente indicati solo per i pazienti che non rispondono ai trattamenti di prima linea o per i pazienti con rapida progressione della malattia. I DMT di terza linea sono indicati solo dopo che un paziente ha provato uno o più trattamenti di seconda linea e il trattamento ha fallito. La Commissione europea ha ritenuto che le DMT di seconda linea non sono sostituibili con una terapia di primo livello (nello specifico, il Copaxone), in quanto non destinate per la stessa popolazione di pazienti.

⁶⁴ Cfr. *Ibidem*.

⁶⁵ Cfr. docc. 6.11, 6.14.

- b) del diverso meccanismo d'azione⁶⁶ che si rifletterebbe in profili di efficacia, tempistiche di risposta e rischi clinici eterogenei, incompatibili con un concetto di equivalenza terapeutica;
- c) delle modalità di fornitura ospedaliera e di classificazione ai fini della rimborsabilità, che caratterizza la domanda e ne definisce le modalità di acquisto⁶⁷.

77. Inoltre, lo switch tra NZB e altri farmaci appare essere limitato e principalmente dovuto alla necessità di interrompere del tutto il trattamento per il rischio di sviluppare patologie correlate (in particolare, la PML)⁶⁸.

78. Infine, con riferimento al mercato geografico, la prassi è di ritenere l'ambito concorrenziale di dimensione nazionale, in ragione delle diversità istituzionali che caratterizzano i sistemi sanitari e le politiche farmaceutiche dei singoli Stati membri, fattori che appaiono prevalere anche nel presente caso.

III.1.4. La posizione dominante di Biogen nel mercato dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla a base di natalizumab

79. Su tale mercato si osservi che Biogen esprime oltre il 70% delle vendite di farmaci a base di NZB ed è l'*incumbent* storico; pertanto, si ritiene che anche in tale mercato nazionale la stessa detenga una posizione dominante.

III.2. Le condotte contestate

80. I farmaci biologici rappresentano una risorsa terapeutica essenziale per il trattamento di una varietà di malattie gravi e debilitanti. Per motivi di sviluppo e produzione del farmaco, questi medicinali sono gravati da costi particolarmente onerosi per il SSN. In questo scenario, i medicinali biosimilari possono svolgere un ruolo nodale offrendo l'opportunità di garantire l'accesso ai farmaci biologici per tutti i pazienti che ne necessitano e contribuendo, nel contempo, alla sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari.

81. Come noto, la spesa farmaceutica ospedaliera mostra un *trend* crescente nel tempo, con un costante sfioramento dei fondi in bilancio. In tale contesto, la commercializzazione dei farmaci biosimilari può contribuire a migliorare l'accesso ai farmaci rendendo quelli biologici più sostenibili e fruibili, innescando meccanismi di competitività dei mercati e, come conseguenza, favorendo la

⁶⁶ NZB agisce bloccando la migrazione delle cellule immunitarie nel sistema nervoso centrale attraverso l'inibizione dell'integrina $\alpha 4$; le terapie anti-CD20 determinano invece una deplezione selettiva dei linfociti B. Alemtuzumab e cladribina inducono rispettivamente una ricostruzione immunitaria e una deplezione selettiva dei linfociti. Queste modalità d'azione generano tempi, profondità e modalità di controllo della malattia differenti, con un impatto di conseguenza differente su recidive, disabilità nel paziente e raggiungimento del *No Evidence of Disease Activity* ("NEDA").

⁶⁷ Con riferimento alla classificazione della rimborsabilità e della fornitura, si osservi che il NZB, diversamente dagli altri farmaci, è riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura e ne è vietata la vendita al pubblico (OSP) ed è ammesso alla classe di rimborsabilità H.

⁶⁸ Si tratta, ad esempio, di quanto emerge sugli studi per la cladribina (cfr. docc. 10.1, 10.20) e per il fingolimod (cfr. doc. 10.18). Inoltre, emerge che nei ridotti casi di switch dovuti alla necessità di evitare effetti avversi, vi sarebbero differenze terapeutiche significative in casi di modifiche del trattamento e del passaggio ad altri farmaci (cfr. docc. 10.1, 10.17, 10.18, 10.19). In tal senso, secondo quanto emerge dalla letteratura scientifica, nei casi in cui i pazienti hanno interrotto la terapia di NZB, non vi sarebbe allo stato una terapia alternativa ottimale: "*Multiple sclerosis patients who discontinue using natalizumab are at risk of a rebound in disease activity. However, the optimal alternative therapy is not currently known. [...] Natalizumab is an effective treatment for relapsing-remitting multiple sclerosis, but its discontinuation continues to be a complex problem. All of the therapies tried thus far, including fingolimod, have been unable to control the reactivation of the disease. Further studies addressing alternative therapies after natalizumab discontinuation are necessary.*" (cfr. doc. 10.18).

riduzione dei prezzi. Altresì, i risparmi generati dall'utilizzo dei biosimilari possono contribuire al finanziamento della spesa per l'accesso rimborsato ai nuovi farmaci, rendendo sempre più accessibile l'innovazione terapeutica⁶⁹.

82. Le informazioni acquisite permettono di ipotizzare che Biogen, almeno dal 2019⁷⁰, abbia adottato una possibile strategia abusiva che – facendo leva sul test anti-JC Stratify, nella cui offerta detiene una posizione dominante – esclude e/o limita la concorrenza del nuovo entrante Sandoz nel separato mercato dei farmaci per la cura della sclerosi multipla a base di NZB, al fine di mantenere la posizione dominante detenuta anche su questo secondo mercato.

83. In particolare, le condotte ipotizzate consistono nell'abbinamento del test Stratify con il farmaco Tysabry, entrambi di Biogen, e nel contestuale rifiuto di rendere il test Stratify commercialmente disponibile per l'offerta ai pazienti a cui viene somministrato Tyruko (farmaco di Sandoz). Infatti, Biogen non ha mai reso disponibile il suo test per l'offerta ai suddetti pazienti, tantomeno a condizioni commerciali tali da consentire la competizione da parte di Sandoz.

84. In sostanza, le citate condotte di Biogen determinano l'effetto di impedire l'utilizzo del test Stratify per i pazienti trattati con il farmaco biosimilare del concorrente Sandoz. Tali condotte si realizzano in un contesto in cui Biogen ha altresì (i) presentato diversi brevetti divisionali volti a legare il *test* Stratify allo specifico farmaco a base di NZB, i quali sono stati ritenuti invalidi o sono in attesa di valutazione e (ii) Biogen sembrerebbe fornire alle strutture sanitarie informazioni decettive volte a limitare artificialmente la percezione circa la possibilità di utilizzare il *test* Stratify anche per pazienti a cui vengono somministrati farmaci diversi dal Tysabri.

85. In ragione della circostanza che il *test* Stratify è quello su cui sono state sviluppate – grazie alla posizione di monopolio legale dello stesso – le tavole di probabilità per le decisioni terapeutiche di avvio e continuazione della somministrazione dei farmaci a base di NZB – e che quindi tale *test* parrebbe costituire lo *standard* di riferimento in ragione della storicità delle osservazioni che hanno permesso lo sviluppo di tali tavole di probabilità – le condotte appaiono *prima facie* idonee ad incidere sulla concorrenza nel mercato dei farmaci per la sclerosi multipla a base di NZB, ostacolando le vendite effettive del farmaco concorrente, e per questa via vanificando i vantaggi dell'ingresso di farmaci biosimilari in termini di risparmi per il sistema sanitario nazionale. Si ricorda, infatti, che il farmaco biosimilare di Sandoz determina un risparmio di almeno il 20% rispetto all'originator⁷¹.

86. Pertanto, le condotte descritte in precedenza, adottate da Biogen almeno dal 2019 – in sintesi, consistenti nel rifiuto di rendere commercialmente disponibile il *test* Stratify per l'offerta ai pazienti a cui viene somministrato Tyruko di Sandoz, anche attraverso l'abbinamento tra il *test* anti-JCV Stratify e il farmaco Tysabri, entrambi di Biogen – potrebbero integrare un abuso di posizione dominante in violazione dell'articolo 102 del TFUE.

⁶⁹ Cfr. AIFA, Secondo Position Paper sui farmaci biosimilari, 27 marzo 2018.

Nel monitoraggio periodico di AIFA sulla spesa farmaceutica per i farmaci biosimilari, (analisi del risparmio, settembre 2025), si stima che, a seconda degli scenari di permeabilità dei farmaci biosimilari, si possa raggiungere un risparmio di spesa fino al 50%. (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3423405/6_Risparmio_biosimilare_set-2025.pdf).

⁷⁰ In quanto parrebbe che in tale anno vi sarebbero state le richieste, inevase, di utilizzare il *test* Stratify. Inoltre, si osservi almeno da tale anno vi sarebbe il deposito di alcuni dei suindicati brevetti divisionali.

⁷¹ Cfr. AIFA., Analisi della variabilità regionale (settembre 2025), pag. 99 e ss..

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3423405/2_Istogrammi_biologico_biosimilare_set-2025.pdf.

87. Sul piano dell'attribuzione della responsabilità per l'eventuale infrazione, oltre al possibile coinvolgimento materiale nell'eventuale illecito, sono in ogni caso imputabili a Biogen Inc. le condotte delle società del gruppo Biogen nelle quali detiene, direttamente o indirettamente, la totalità del capitale sociale, in applicazione della presunzione semplice secondo cui, qualora *“una società madre detenga, direttamente o indirettamente, la totalità o la quasi totalità del capitale della propria controllata responsabile di una violazione delle norme in materia di concorrenza”*, si ritiene che *“tale società madre [...] esercita effettivamente un'influenza [determinante sul comportamento della controllata]”*⁷².

IV. PREGIUDIZIO AL COMMERCIO INTRAEUROPEO

88. Secondo la Comunicazione della Commissione europea *“Linee direttrici sulla nozione di pregiudizio al commercio tra Stati membri di cui agli articoli 81 e 82 del Trattato”* (2004/C 101/07), il concetto di pregiudizio al commercio intraeuropeo deve essere interpretato tenendo conto dell'influenza, diretta o indiretta, reale o potenziale, sui flussi commerciali tra gli Stati membri.

89. Le condotte in esame appaiono rientrare nell'ambito di applicazione dell'articolo 102 del TFUE, in quanto le strategie asseritamente poste in essere da Biogen interessano l'intero mercato nazionale, che costituisce parte rilevante del mercato dell'Unione europea, e sono astrattamente idonee a limitare gli scambi tra gli Stati membri, ostacolando la concorrenza nell'offerta di farmaci biosimilari del principio attivo NZB. Inoltre, si osservi che sia Biogen che Sandoz sono imprese multinazionali, attive in altri Paesi europei.

RITENUTO, pertanto, che i comportamenti posti in essere da Biogen Italia S.r.l. e Biogen Inc. o, comunque, alle stesse imputabili, per le ragioni sopra esposte, appaiono configurare una violazione dell'articolo 102 TFUE;

DELIBERA

a) l'avvio dell'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, nei confronti di Biogen Italia S.r.l. e Biogen Inc. per accertare l'esistenza di violazioni della concorrenza ai sensi dell'articolo 102 del TFUE;

b) la fissazione del termine di giorni sessanta, decorrente dalla data di notificazione 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, Agroalimentare, Farmaceutico e Distribuzione Commerciale del Dipartimento Concorrenza – 2 di questa Autorità almeno quindici giorni prima della scadenza del termine sopra indicato;

⁷² Cfr., *ex multis*, Corte di Giustizia dell'Unione europea, sentenza del 27 gennaio 2021, *The Goldman Sachs Group Inc. c. Commissione*, C-595/18 P, EU:C:2021:73, punto 32; nonché Consiglio di Stato, sez. VI, sentenza dell'11 gennaio 2023, n. 376. La Corte di Giustizia dell'Unione europea ha più in generale chiarito che *“la nozione di «impresa» e, attraverso di essa, quella di «unità economica» implicano ipso iure una responsabilità solidale tra le entità che compongono l'unità economica al momento della commissione dell'infrazione”* (Corte di Giustizia dell'Unione europea, sentenza del 6 ottobre 2021, *Sumal SL*, C-882/19, EU:C:2021:800, punto 44).

- c) che il responsabile del procedimento è il dottor Luigi Di Gaetano;
- d) che gli atti del procedimento possono essere presi in visione, presso la Direzione Manifatturiero, Agroalimentare, Farmaceutico e Distribuzione Commerciale del Dipartimento Concorrenza – 2 di questa Autorità, dai legali rappresentanti delle parti o da persone da essi delegate;
- e) che il procedimento deve concludersi entro il 31 dicembre 2027.

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

IL SEGRETARIO GENERALE
Guido Stazi

LA PRESIDENTE *f.f.*
Elisabetta Iossa

OPERAZIONI DI CONCENTRAZIONE

C12820 - POSTE LOGISTICS/BENETTON LOGISTICS

Provvedimento n. 31964

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 13 maggio 2026;

SENTITO il Relatore, Saverio Valentino;

VISTO il Regolamento (CE) n. 139/2004;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

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

VISTA la comunicazione pervenuta dalla società Poste Logistics S.p.A. in data 17 aprile 2026;

VISTA la documentazione agli atti;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

1. Poste Logistics S.p.A. (di seguito, "Poste Logistics"; CF 17539561005) è una società per azioni controllata da Poste Italiane S.p.A. ("Poste Italiane"), *holding* del gruppo Poste Italiane ("Gruppo Poste"), che opera come fornitore di servizi logistici conto terzi (c.d. "3PL" o Third Party Logistics) e progetta, realizza e monitora la *supply chain* dei clienti, offrendo un'ampia gamma di soluzioni di logistica integrata: da servizi *standard* a soluzioni *custom* attraverso la disponibilità di magazzini multiutente o dedicati.

Il Gruppo Poste è il fornitore *ex lege* del servizio postale universale e svolge, sull'intero territorio nazionale, tutte le fasi delle attività postali (raccolta/accettazione, smistamento, trasporto e distribuzione) relative ai servizi di recapito. Inoltre, il Gruppo Poste, anche attraverso le proprie controllate, è attivo nei seguenti settori: servizi di telecomunicazione fissa e mobile, pagamenti, finanziari, assicurativi, energia, IT e logistica integrata.

Nel 2024, il Gruppo Poste ha realizzato un fatturato mondiale di circa [30-40]* miliardi di euro, di cui circa [100-595] milioni in Europa (escludendo l'Italia) e [30-40] miliardi di euro in Italia.

2. Benetton Logistics S.r.l. (di seguito, "Benetton Logistics" o "Target"; CF 05576850266) è una società a responsabilità limitata neocostituita, il cui capitale sociale è interamente detenuto da Benetton Group S.r.l. (di seguito, "BG"), parte del gruppo facente capo alla *holding* Schema Eta S.r.l. (di seguito, "Gruppo Benetton"), e a cui è stato conferito da BG il ramo d'azienda comprendente l'insieme delle attività, degli immobili e delle risorse umane inerenti alla gestione dei magazzini, alle manutenzioni degli *asset* logistici, ai trasporti e alle attività logistiche funzionali alla distribuzione dei prodotti ai clienti commerciali e ai consumatori finali di BG. Benetton Logistics,

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

quindi, attualmente svolge, in prevalenza per il Gruppo Benetton, attività di gestione dei magazzini, stoccaggio e movimentazione delle merci, organizzazione e coordinamento dei trasporti e delle spedizioni, nonché pianificazione e gestione dei flussi logistici lungo la *supply chain*, inclusi i servizi di distribuzione sia verso i canali *e-commerce* che verso i punti vendita “fisici” gestiti direttamente dal Gruppo Benetton o da imprenditori terzi.

Nel 2025, Benetton Logistics ha realizzato un fatturato di circa [36-100] milioni di euro, interamente realizzati in Italia.

II. DESCRIZIONE DELL'OPERAZIONE

3. L'operazione comunicata (di seguito, “Operazione”) consiste nell'acquisizione, da parte di Poste Italiane (per il tramite di Poste Logistics), del controllo esclusivo di Benetton Logistics, mediante l'acquisto del 51% del suo capitale sociale e in considerazione dell'assenza di diritti di veto in capo al socio di minoranza (BG)¹. Con il perfezionamento dell'Operazione, Poste Logistics fornirà, attraverso la Target, servizi di logistica.

4. Sono previsti patti di non concorrenza e di non sollecitazione, della durata di [omissis] anni dal *closing* e circoscritti al territorio italiano. In forza di tali pattuizioni, BG si impegna a: [omissis].

III. QUALIFICAZIONE DELL'OPERAZIONE

5. L'Operazione, in quanto finalizzata all'acquisizione del controllo esclusivo di un'impresa, costituisce una concentrazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge n. 287/1990. Essa rientra nell'ambito di applicazione della legge n. 287/1990, non ricorrendo le condizioni di cui all'articolo 1 del Regolamento (CE) n. 139/2004, ed è soggetta all'obbligo di comunicazione preventiva disposto dall'articolo 16, comma 1, della medesima legge in quanto il fatturato totale realizzato, nell'ultimo esercizio a livello nazionale, dall'insieme delle imprese interessate è stato superiore a 595 milioni di euro e il fatturato totale realizzato, nell'ultimo esercizio a livello nazionale, da almeno due delle imprese interessate è stato superiore a 36 milioni di euro.

6. I patti di non concorrenza e di non sollecitazione, descritti in precedenza, possono essere ritenuti direttamente connessi e necessari alla realizzazione dell'Operazione, in quanto funzionali alla salvaguardia del valore dell'impresa acquisita, a condizione che essi siano limitati temporalmente a un periodo di due anni².

IV. VALUTAZIONE DELL'OPERAZIONE

Il mercato rilevante

7. Sotto il profilo merceologico, in considerazione dell'ambito di operatività della Target, l'Operazione interessa il mercato della logistica integrata per le aziende, che ricomprende sia l'organizzazione della movimentazione delle merci dai fornitori fino ai clienti finali (fabbriche, punti vendita), che lo stoccaggio di materie prime e prodotti finiti, assicurando la massima efficienza del flusso di merci dal luogo di origine a quello di destinazione e della connessa gestione del magazzino.

¹ [omissis].

² Cfr. “Comunicazione della Commissione sulle restrizioni direttamente connesse e necessarie alle operazioni di concentrazione (2005/C 56/03)”, in G.U.U.E. C/56 del 5 marzo 2005.

Tali servizi sono resi sia nelle fasi iniziali, intermedie e finali del ciclo produttivo (c.d. logistica *inbound*), sia nella successiva fase della distribuzione dei prodotti finiti (c.d. logistica *outbound*).³ Come rilevato dalla Commissione europea⁴, questi servizi costituiscono un mercato rilevante distinto da quello degli elementi della *supply chain* considerati singolarmente, quali il mero trasporto, la sola organizzazione della spedizione (c.d. *freight forwarding*) e i servizi di gestione del magazzino, in quanto nella logistica integrata l'enfasi è posta sulla gestione efficiente del flusso e, quindi, sull'integrazione delle attività di programmazione, sviluppo e controllo del flusso di movimentazione dei beni e di quelle di puro trasporto⁵.

8. In un precedente⁶, l'Autorità ha prospettato la possibilità di distinguere, all'interno del più ampio mercato della logistica integrata, i servizi di logistica rivolti al settore sanitario e ospedaliero, in ragione delle competenze specialistiche richieste e dei requisiti tecnici peculiari, senza tuttavia addivenire a una precisa definizione del mercato.

9. Nel caso di specie, non risulta comunque necessario pervenire a una puntuale definizione del mercato merceologico, dal momento che la valutazione degli effetti concorrenziali non muterebbe neppure considerando tale ulteriore segmentazione.

10. Da un punto di vista geografico, il mercato della logistica integrata è stato valutato dall'Autorità di dimensione nazionale, in considerazione del fatto che la domanda dei relativi servizi è espressa prevalentemente da clientela nazionale che si rivolge a imprese attive sul territorio nazionale e che i servizi riguardano in prevalenza la movimentazione di merci sul territorio nazionale⁷.

Gli effetti dell'Operazione

11. L'Operazione non appare idonea a produrre distorsioni alla concorrenza sotto il profilo orizzontale, in quanto l'incremento della quota di mercato di Poste Italiane a seguito dell'Operazione sarebbe marginale (inferiore all'1%) e, in ogni caso, la quota congiunta delle parti resterebbe ampiamente al di sotto del 5%⁸, anche escludendo dal valore totale del mercato della logistica

³ Cfr. C12643 - *Medlog Holding Italia-Logistics Project Italia/MVN*, provvedimento n. 31273 del 26 giugno 2024, in Bollettino 28/2024; C12421 - *Fastening Solutions/Berardi Bullonerie*, provvedimento n. 29968 dell'11 gennaio 2022, in Bollettino 4/2022; C12211 - *Rhenus Se & Co./Cesped*, provvedimento n. 27500 del 10 gennaio 2019, in Bollettino 4/2019; C12055 - *Imi Fondi Chiusi Società di gestione del risparmio/Trasporti Romagna*, provvedimento n. 26084 del 21 giugno 2016, in Bollettino 24/2016; C11763 - *Sda Express Courier/Italia Logistica*, provvedimento n. 23905 del 12 settembre 2012, in Bollettino 37/2012 e C9408 - *Sda Express Courier-Fs Logistica/Italia Logistica*, provvedimento n. 18535 del 19 giugno 2008, in Bollettino 24/2008.

⁴ Cfr. decisioni della Commissione europea, M.9824 - *XPO Logistics / Kuehne + Nagel Drinkflow Logistics Holdings*, del 17 settembre 2020 ed M.1895 *Ocean Group / Exel* del 3 maggio 2000.

⁵ C12643 - *Medlog Holding Italia-Logistics Project Italia/MVN* cit..

⁶ Cfr. C12442 - *Poste Italiane/Plurima*, provvedimento n. 30124 del 20 aprile 2022, in Bollettino 17/2022.

⁷ Cfr. C12549 - *Industries-ALS/ALS Luxury Logistics*, cit. e C12421 - *Fastening Solutions / Berardi Bullonerie*, cit.. A livello unionale, la Commissione europea ha, invece, considerato il mercato in esame di dimensione europea, lasciando aperta la possibile segmentazione in mercati nazionali (cfr. decisioni della Commissione europea M.11143 - *CMA CGM/Bollere Logistics*, del 7 giugno 2024; M.10733 - *CMA CGM/GEFCO* dell'11 maggio 2023 ed M.6570 *UPS/TNT Express* del 28 luglio 2012).

⁸ Si precisa che, ai fini del calcolo delle quote di mercato, è stato considerato solamente il fatturato di Poste Italiane relativo alla logistica integrata, escludendo dunque le attività di corriere da logistica e di trasporto, oltre che la commessa del Commissario straordinario per l'emergenza Covid 19.

integrata il valore riferibile ai servizi di logistica integrata sanitaria, in cui peraltro è attivo esclusivamente il Gruppo Poste, tramite Plurima S.p.A., e non la Target.

12. A ciò si aggiunga che l'Operazione ha luogo in un mercato altamente frammentato, caratterizzato dalla presenza di numerosi operatori internazionali e nazionali. In particolare, risultano attivi diversi concorrenti con quote di mercato superiori a quelli che andrebbero a detenere le parti a seguito dell'Operazione, quali Dachser&Fercam Italia ([5-10%]), DHL Supply Chain Italy ([5-10%]), Ceva Logistics Italia ([1-5%]), GXO Logistics Italy ([1-5%]) e Italtrans ([1-5%]).

13. Per quanto concerne possibili eventuali effetti verticali derivanti dall'Operazione, l'acquisizione della quota di mercato di Benetton Logistics nel mercato della logistica integrata non appare suscettibile, dato l'ammontare marginale detenuto dalla Target, di aumentare in maniera rilevante la quota di mercato del Gruppo Poste nel mercato nazionale dei servizi di logistica integrata al punto di produrre effetti distortivi della concorrenza.

14. Alla luce delle considerazioni sopraesposte, l'Operazione non appare idonea a ostacolare la concorrenza nei mercati interessati e a determinare la costituzione o il rafforzamento di una posizione dominante.

RITENUTO, pertanto, che l'Operazione non ostacola, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, della legge n. 287/1990, in misura significativa la concorrenza effettiva nei mercati interessati e non comporta la costituzione o il rafforzamento di una posizione dominante;

RITENUTO, altresì, che i patti di non concorrenza e di non sollecitazione descritti in precedenza possono essere qualificati come accessori all'Operazione nei soli limiti sopra indicati e che l'Autorità si riserva di valutare, laddove sussistano i presupposti, le suddette clausole che si dovessero realizzare oltre tali limiti;

DELIBERA

di non avviare l'istruttoria di cui all'articolo 16, comma 4, della legge n. 287/1990.

Le conclusioni di cui sopra saranno comunicate, ai sensi dell'articolo 16, comma 4, della legge n. 287/1990, alle imprese interessate e al Ministro delle Imprese e del Made in Italy.

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

IL SEGRETARIO GENERALE
Guido Stazi

LA PRESIDENTE *f.f.*
Elisabetta Iossa

C12821 – EGA INTERNATIONAL HOLDINGS/ECO GREEN*Provvedimento n. 31965*

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 13 maggio 2026;

SENTITO il Relatore, Saverio Valentino;

VISTO il Regolamento (CE) n. 139/2004;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

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

VISTA la comunicazione pervenuta dalla società Ega International Holdings Limited in data 21 aprile 2026;

VISTA la documentazione agli atti;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

1. EGA International Holdings Limited (di seguito, "EGA") è una società di diritto emiratino, con sede a Abu Dhabi, parte dell'omonimo gruppo (di seguito, "Gruppo EGA") attivo nel settore dell'alluminio. L'attività del Gruppo EGA è verticalmente integrata nella catena del valore dell'alluminio: dalla raffinazione dell'allumina, fino alla produzione e alla fusione di metallo primario e secondario. EGA è detenuta al 100% da EGA Overseas Investments LLC che, a sua volta, è detenuta al 100% da Emirates Global Aluminium PJSC (di seguito, "EGA PJSC").

Il Gruppo EGA, nel 2024, ha realizzato un fatturato pari a circa [7-8]* miliardi di euro a livello mondiale, di cui circa [1-2] miliardi nell'Unione europea e circa [100-595] milioni di euro in Italia.

2. Eco Green S.r.l. (di seguito, "Eco Green" o "Target"; C.F. 02433800238) è una società italiana con sede a Villafranca di Verona (VE)), attiva nel settore del recupero e riciclo di materiali metallici, con specializzazione nell'alluminio, che vengono trasformati in semilavorati o leghe destinate al mercato industriale nazionale e internazionale. Il capitale sociale di Eco Green è detenuto da quattro persone fisiche e, nel 2024, ha realizzato un fatturato pari a circa [100-595] milioni di euro a livello mondiale, di cui circa [100-595] milioni nell'Unione europea e circa [36-100] milioni in Italia.

II. DESCRIZIONE DELL'OPERAZIONE

3. L'operazione comunicata (di seguito, "Operazione") consiste nell'acquisizione da parte di EGA del controllo esclusivo di Eco Green.

4. In particolare, EGA acquisterà il controllo esclusivo di Eco Green attraverso una partecipazione pari all'[80-85%] del capitale sociale. La restante quota del [20-25%] del capitale di Eco Green sarà detenuta dai quattro venditori (di seguito, "Soci di minoranza"), che manterranno

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

diritti di minoranza non idonei a configurare controllo congiunto in quanto non sono previsti diritti di veto su materie strategiche.

5. È previsto un patto di non concorrenza, in capo ai Venditori, della durata di *[omissis]* anni dal completamento dell'Operazione e circoscritto all'interno del territorio italiano. In particolare, tale obbligo *[omissis]*.

6. Inoltre che il patto parasociale (che sarà firmato al *closing*) potrebbe altresì prevedere una clausola di non concorrenza a carico *[omissis]*.

III. QUALIFICAZIONE DELL'OPERAZIONE

7. L'Operazione, in quanto finalizzata all'acquisizione del controllo esclusivo di un'impresa, costituisce una concentrazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge n. 287/1990. Essa rientra nell'ambito di applicazione della legge n. 287/1990, non ricorrendo le condizioni di cui all'articolo 1 del Regolamento (CE) n. 139/2004, ed è soggetta all'obbligo di comunicazione preventiva disposto dall'articolo 16, comma 1, della medesima legge in quanto il fatturato totale realizzato, nell'ultimo esercizio a livello nazionale, dall'insieme delle imprese interessate è stato superiore a 595 milioni di euro e il fatturato totale realizzato, nell'ultimo esercizio a livello nazionale, da almeno due delle imprese interessate è stato superiore a 36 milioni di euro¹.

8. I patti di non concorrenza, descritti nel paragrafo precedente, possono essere ritenuti direttamente connessi e necessari alla realizzazione dell'Operazione, in quanto funzionali alla salvaguardia del valore dell'impresa acquisita, a condizione che essi siano limitati temporalmente a un periodo di due anni, e non impediscano al venditore e/o ai Soci di minoranza di acquistare o detenere azioni a soli fini di investimento finanziario, anche in imprese diverse dalle società quotate in mercati regolamentati o fondi di investimento e/o per partecipazioni finanziarie superiori al 5% del capitale sociale².

IV. VALUTAZIONE DELL'OPERAZIONE

a) Mercato del prodotto

9. In ragione delle attività della Target, sotto il profilo merceologico, i mercati interessati dall'Operazione sono quelli: *i)* della nuova fusione di prodotti di alluminio e *ii)* della produzione e commercializzazione di pani di alluminio. Inoltre, in ragione dei possibili effetti verticali dell'Operazione, sono, altresì, interessati i mercati a monte *iii)* dell'allumina e *iv)* dell'alluminio primario e, nei mercati a valle, *v)* della produzione e commercializzazione di billette in lega di alluminio, *vi)* placche in lega di alluminio e *vii)* estrusi (o profilati) in alluminio, in cui opera esclusivamente il Gruppo EGA.

10. Con riferimento al *sub i), iii), iv)* e *vii)*, secondo la prassi dell'Autorità³, all'interno del più ampio settore dell'alluminio è possibile individuare distinti mercati: dell'allumina (prodotta dalla lavorazione della *bauxite*), dell'alluminio primario (ottenuto dalla fusione dell'allumina per separare

¹ Cfr. provvedimento n. 31873 del 10 marzo 2026, in Bollettino n. 11/2026.

² Cfr. "Comunicazione della Commissione sulle restrizioni direttamente connesse e necessarie alle operazioni di concentrazione (2005/C 56/03)", in G.U.U.E. C/56 del 5 marzo 2005.

³ Cfr. C11152 - *Valfidus/Aluk Group*, provvedimento n. 22660 del 27 luglio 2011, in Bollettino n. 30/2011.

il metallo alluminio dall'ossigeno, e poi gettato in contenitori di diversa forma - cilindrica nel caso delle billette - in forma pura o in lega con altri metalli quali manganese, rame, zinco e ferro), dell'alluminio secondario (nuova fusione di prodotti in alluminio da riciclare) e, come risultato di questi ultimi, dei prodotti piatti in alluminio laminati e degli estrusi (o profilati) in alluminio, ossia prodotti derivanti dalla spinta del materiale attraverso uno stampo.

11. Con riferimento al *sub ii), v) e vi)*, in passato l'Autorità ha ritenuto che ciascuno di tali prodotti, considerate le diverse utilizzazioni cui sono destinati e in ragione dei differenti processi di lavorazione richiesti, appartenesse a un mercato merceologico distinto⁴. In particolare, le billette sono semilavorati a sezione cilindrica utilizzati dalle imprese di estrusione che, tramite un processo di deformazione plastica, producono profilati a uso civile e industriale. Le placche in lega di alluminio sono destinate all'industria della laminazione; tramite un processo di deformazione plastica a caldo o a freddo si ottengono *coils*, lamiere piane e fogli di "ultrasottile" destinati a numerose applicazioni in vari settori tra cui: alimentare (involucri, contenitori, *packaging*, etc.); industriale (parabole, strutture navali, etc.) e civile (coperture tetto, pannelli di finitura, piastre per maniglieria, etc.). I pani in lega di alluminio vengono utilizzati dalle imprese produttrici di getti. Questi ultimi, cioè leghe di alluminio colate con diverse tecnologie in stampi aventi la forma "al negativo" del componente da produrre, sono impiegati per molteplici applicazioni nel settore dei trasporti (pistoncini, testate, etc.), della componentistica industriale (motori elettrici, ingranaggi, basamenti, etc.) e della componentistica civile (maniglie, radiatori per riscaldamento, arredamento, oggetti ornamentali)⁵.

b) Mercato geografico

12. Dal punto di vista geografico, con riferimento al *sub i)*, la Commissione europea⁶ ha identificato mercati separati per l'alluminio secondario, di dimensione almeno mondiale in termini di commercio di leghe, fermo restando che, per alcune analisi settoriali, è stato considerato un *focus* specifico sull'area dello Spazio economico europeo (di seguito, "SEE"). Nel caso di specie, una definizione precisa della dimensione geografica di tali mercati non appare comunque necessaria, dato che le quote delle Parti sono modeste in entrambe le prospettive.

13. Con riferimento ai *sub ii), v), vi) e vii)*, in passato l'Autorità⁷ ha ritenuto che i mercati del prodotto rilevanti fossero tutti caratterizzati da condizioni di concorrenza sostanzialmente omogenee in tutto il territorio nazionale. Tuttavia, la presenza di un significativo flusso di importazioni nei mercati delle billette, delle placche e dei pani, così come la crescente internazionalizzazione delle politiche di acquisto delle imprese utilizzatrici, potrebbe eventualmente condurre a considerare l'estensione geografica di tali mercati quale sovranazionale. A ogni modo, la definizione geografica esatta di tali mercati può comunque essere lasciata aperta, in quanto non determinante ai fini della valutazione della presente Operazione.

⁴ Cfr. C3908 - *Fonderie/Reynolds Europe Recycling*, provvedimento n. 8163 del 23 marzo 2000, in Bollettino n. 12/2000.

⁵ I pani in lega di alluminio possono essere ulteriormente distinti in pani di alluminio puri e ad alta purezza (senza lega). Tuttavia, l'esatta definizione, dal punto di vista merceologico, di tale mercato può essere lasciata aperta in quanto non determinante ai fini della valutazione dell'Operazione.

⁶ Cfr. decisione della Commissione europea M.4605 - *Hindalco/Novelis* dell'8 maggio 2007.

⁷ Cfr. C11152 - *Valfildus/Aluk Group*, cit..

14. Con riferimento al *sub iii)* e *sub iv)*, nella propria prassi la Commissione europea⁸ ha rilevato che il mercato dell'Allumina presenta una dimensione quantomeno relativo all'area SEE se non mondiale, richiamando l'esistenza di un ampio commercio internazionale e di prezzi tendenzialmente uniformati a livello globale.

Gli effetti dell'Operazione

15. L'Operazione non appare idonea a produrre effetti distorsivi della concorrenza, sia dal punto di vista orizzontale che verticale.

16. Infatti, in relazione ai mercati *sub i)* e *ii)*, in cui sono presenti minime sovrapposizioni orizzontali, le quote combinate delle Parti, a seguito dell'Operazione, risultano sempre inferiori al 10%, qualsiasi sia la dimensione geografica considerata.

17. Inoltre, in tali mercati in cui opera la Target sono presenti numerosi e qualificati concorrenti.

18. Infine, nei mercati *sub iii)*, *iv)*, *v)*, *vi)* e *vii)*, il Gruppo EGA detiene quote inferiori al 5% e, pertanto, non si ritiene che, a esito dell'Operazione, l'entità risultante dalla concentrazione abbia gli incentivi e la capacità di determinare una preclusione degli *input* o degli sbocchi per i concorrenti della stessa.

19. Alla luce di quanto precede, l'Operazione non appare idonea a ostacolare la concorrenza nei mercati interessati o a determinare la costituzione o il rafforzamento di una posizione dominante.

RITENUTO, pertanto, che l'Operazione non ostacola, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, della legge n. 287/1990, in misura significativa la concorrenza effettiva nei mercati interessati e non comporta la costituzione o il rafforzamento di una posizione dominante;

RITENUTO, altresì, che i patti di non concorrenza descritti in precedenza possono essere qualificati come accessori all'Operazione nei soli limiti sopra indicati e che l'Autorità si riserva di valutare, laddove sussistano i presupposti, le suddette clausole che si dovessero realizzare oltre tali limiti;

DELIBERA

di non avviare l'istruttoria di cui all'articolo 16, comma 4, della legge n. 287/1990.

Le conclusioni di cui sopra saranno comunicate, ai sensi dell'articolo 16, comma 4, della legge n. 287/1990, alle imprese interessate e al Ministro delle Imprese e del Made in Italy.

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

IL SEGRETARIO GENERALE
Guido Stazi

LA PRESIDENTE *f.f.*
Elisabetta Iossa

⁸ Cfr. decisione della Commissione M.4827 - *Rio Tinto/Alcan* del 2 ottobre 2007.

C12822 - REALE SERVICES-INVIN/LIFENET*Provvedimento n. 31966*

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 13 maggio 2026;

SENTITO il Relatore, Saverio Valentino;

VISTO il Regolamento (CE) n. 139/2004;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

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

VISTA la comunicazione pervenuta dalla società Reale Services S.r.l. in data 22 aprile 2026;

VISTA la documentazione agli atti;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

1. Reale Services S.r.l. (di seguito, "Reale Services"; C.F.: 13348800015) è una *holding* di partecipazioni il cui capitale sociale è interamente detenuto da Società Reale Mutua di Assicurazioni (di seguito, "Reale Mutua"), società organizzata sotto forma di mutua e autorizzata all'esercizio dell'assicurazione dall'IVASS nelle varie forme e in tutti i rami danni e vita.

Il fatturato consolidato realizzato nel 2024 in Italia dal gruppo facente capo a Reale Mutua è stato pari a circa [3-4]* miliardi di euro.

2. Invin S.r.l. (di seguito, "Invin"; C.F. 10125190966) è una *holding* di diritto italiano il cui capitale sociale è detenuto da due persone fisiche e la cui attività è quasi interamente dedicata alla gestione della partecipazione in Lifenet S.p.A.. Invin, nel 2024, non ha realizzato alcun fatturato in Italia.

3. Lifenet S.p.A. (di seguito, "Lifenet" o "Target"; C.F. 10141880962) è una società attiva, tramite società controllate, nel settore della sanità privata anche in regime di accreditamento con il Servizio Sanitario Nazionale (di seguito, "SSN"), attraverso la gestione di strutture ambulatoriali e ospedaliere nelle Regioni Emilia-Romagna, Piemonte, Lombardia, Lazio e Toscana. La società è controllata congiuntamente da Exor N.V. (di seguito, "Exor") e Invin, che detengono, rispettivamente, il 45,20% e il 53,32% del suo capitale sociale¹. Lifenet, nel 2024, ha realizzato in Italia un fatturato pari a [100-595] milioni di euro

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

¹ Cfr. C12452 - *Exor-Invin/Lifenet*, provvedimento n. 30158 del 17 maggio 2022, in Bollettino n. 21/2022. La restante parte del capitale sociale di Lifenet (1,48%) è detenuta dai *manager* di Lifenet.

II. DESCRIZIONE DELL'OPERAZIONE

4. L'Operazione notificata (di seguito, "Operazione") consiste nell'acquisto, mediante la sottoscrizione di un contratto di compravendita di azioni, da parte di Reale Services di tutte le azioni di Lifenet detenute da Exor e da alcuni *manager* della Target, nonché di parte delle azioni detenute da Invin, per una partecipazione pari all'80% circa del capitale sociale.
5. Contestualmente, i suddetti *manager* riacquisteranno da Reale Services l'1% circa delle azioni di Lifenet e Invin manterrà una partecipazione pari al 20% circa del capitale sociale della medesima società.
6. In virtù di un patto parasociale stipulato da Reale Mutua e da Reale Services, da una parte, e da Invin e dal suo socio persona fisica di maggioranza, dall'altra, tale ultima società godrà di diritti di veto su una serie di decisioni economiche strategiche di Lifenet.
7. Si avrà, quindi, il passaggio dal controllo congiunto di Lifenet, da parte di Invin e di Exor, al controllo congiunto della medesima società da parte di Reale Services e di Invin.
8. Nel contratto di compravendita di azioni, le Parti hanno, inoltre, pattuito un patto di non concorrenza in forza del quale *[omissis]*.

III. QUALIFICAZIONE DELL'OPERAZIONE

9. L'Operazione, in quanto finalizzata all'acquisizione del controllo congiunto di un'impresa, costituisce una concentrazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge n. 287/1990. Essa rientra nell'ambito di applicazione della legge n. 287/1990 non ricorrendo le condizioni di cui all'articolo 1 del Regolamento (CE) n. 139/2004, ed è soggetta all'obbligo di comunicazione preventiva disposto dall'articolo 16, comma 1, della medesima legge in quanto il fatturato totale realizzato, nell'ultimo esercizio a livello nazionale, dall'insieme delle imprese interessate è stato superiore a 595 milioni di euro e il fatturato totale realizzato, nell'ultimo esercizio a livello nazionale, da almeno due delle imprese interessate è stato superiore a 36 milioni di euro.
10. Il patto di non concorrenza sottoscritto dalle parti e descritto in precedenza può essere ritenuto direttamente connesso e necessario alla realizzazione dell'Operazione, in quanto funzionale alla salvaguardia del valore dell'impresa acquisita².

IV. VALUTAZIONE DELL'OPERAZIONE

IV.1. I mercati rilevanti

11. Sotto il profilo merceologico, i mercati che rilevano ai fini dell'Operazione sono quelli:
 - i) dei servizi sanitari ambulatoriali³;

² Cfr. "Comunicazione della Commissione sulle restrizioni direttamente connesse e necessarie alle concentrazioni", in G.U.U.E. C56 del 5 marzo 2005.

³ Cfr., tra gli altri, C11615 - *Velca/Ospedale San Raffaele*, provvedimento n. 23630 del 2012, in Bollettino n. 22/2012; C11953 - *Humanitas/Presidio Sanitario Gradenigo*, provvedimento n. 25067 del 7 agosto 2014, in Bollettino n. 34/2014; C12322 - *Dws Alternatives Global Limited/Medipass*, provvedimento n. 28365 del 30 settembre 2020, in Bollettino n. 41/2020; C12452 - *Exor-Invin/Lifenet*, cit.; C12600 - *Lifenet/Ospedale di Erba*, provvedimento n. 31139 del 19 marzo 2024, in Bollettino n. 14/2024 e C12656 - *Cripto - Persone Fisiche/Vista Vision*, provvedimento n. 31306 del 30 luglio 2024, in Bollettino n. 33/2024.

ii) dei servizi sanitari ospedalieri⁴.

IV.1.i. Il mercato dei servizi sanitari ambulatoriali

12. Il mercato *sub i)* interessa le prestazioni previste dal Nomenclatore tariffario Regionale delle Prestazioni Specialistiche, erogabili presso strutture sanitarie ad assistiti non in regime di ricovero. Le prestazioni ambulatoriali possono essere erogate sia da strutture pubbliche facenti capo al SSN, sia da strutture private e/o professionisti in regime di accreditamento con il SSN o al di fuori di detto regime. Inoltre, tali prestazioni vengono effettuate presso gli ambulatori specialistici, intra ed extra-ospedalieri, presso le strutture residenziali o semiresidenziali e presso il domicilio del paziente.

13. Secondo i precedenti citati, il mercato in esame potrebbe essere a propria volta distinto, dal lato dell'offerta, in ragione della natura pubblica o privata dei soggetti erogatori di tali servizi. Inoltre, un'ulteriore segmentazione dei predetti mercati del prodotto viene effettuata in ragione del regime delle prestazioni erogate (*i.e.*, prestazioni rese attraverso il SSN e prestazioni rese in regime privatistico). Infatti, dal lato della domanda, i pazienti che si rivolgono a strutture pubbliche o private accreditate pagano solo il c.d. *ticket* sanitario – di importo variabile in funzione della prestazione richiesta, del reddito e della regione in cui si trova la struttura – mentre la parte rimanente è a carico del SSN secondo tariffe stabilite a livello regionale. Diversamente, i pazienti che effettuano una prestazione sanitaria in regime privatistico (presso una struttura privata) sopportano l'intero costo della prestazione.

14. Quanto alla dimensione geografica, l'Autorità ha ritenuto che il mercato dei servizi sanitari ambulatoriali abbia dimensione regionale, in considerazione: (a) del vincolo di prossimità con il luogo di cura che caratterizza le esigenze della domanda e (b) del quadro normativo italiano, che prevede la regolazione a livello regionale dei sistemi di autorizzazione e di accreditamento. Tuttavia, non ha escluso estensioni geografiche più ristrette rispetto al territorio regionale (ad esempio, provinciale o comunale) qualora le prestazioni rese dalle imprese in determinati ambiti locali rappresentino la quasi totalità delle prestazioni erogate nel complesso e vi sia, quindi, per ragioni connesse all'offerta e alla domanda, un'area più circoscritta del mercato⁵.

15. Nel caso di specie l'esatta delimitazione merceologica e geografica del mercato non appare necessaria e può essere lasciata aperta, in quanto la valutazione dell'Operazione non cambierebbe.

IV.1.i Il mercato dei servizi sanitari ospedalieri

16. Con riguardo al mercato *sub ii)*, l'assistenza di natura ospedaliera prevede l'erogazione di prestazioni anche in regime di ricovero. È possibile individuare due categorie di soggetti erogatori, a seconda della natura, pubblica o privata, degli stessi. Per quanto riguarda i primi, alle Aziende sanitarie locali e alle Aziende ospedaliere viene consentita l'erogazione di servizi ospedalieri nonché di prestazioni specialistiche, di diagnostica strumentale e di laboratorio, avvalendosi indifferentemente di propri presidi, di altre istituzioni sanitarie (pubbliche o private) e/o di

⁴ Cfr., tra gli altri, C12019 - *Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli/Complesso Integrato Columbus*, provvedimento n. 25732 del 18 novembre 2015, in Bollettino n. 44/2015; C11953 - *Humanitas / Presidio Sanitario Gradenigo*, cit.; C12322 - *Dws Alternatives Global Limited/Medipass*, cit. e C12452 - *Exor-Invin/Lifenet*, cit. e C12600 - *Lifenet/Ospedale di Erba*, cit..

⁵ Cfr. C12739 - *Lifenet/Policlinico Casilino*, provvedimento n. 31628 del 15 luglio 2025, in Bollettino n. 30/2025.

professionisti privati. Le strutture private forniscono invece servizi sanitari ospedalieri in regime di accreditamento con il SSN, ovvero al di fuori di tale regime.

17. Analogamente a quanto illustrato per il mercato dei servizi sanitari ambulatoriali, secondo i precedenti nazionali citati, il mercato delle prestazioni sanitarie a carattere ospedaliero potrebbe essere, a propria volta, distinto in ragione della natura pubblica o privata dei soggetti erogatori di tali servizi e in ragione del regime delle prestazioni erogate (*i.e.*, prestazioni rese attraverso il SSN e prestazioni rese in regime privatistico, per le motivazioni suesposte).

18. Quanto alla dimensione geografica, l'Autorità ha ritenuto che il mercato dei servizi ospedalieri abbia dimensione regionale, in considerazione: (a) del vincolo di prossimità con il luogo di cura che caratterizza le esigenze della domanda e (b) del quadro normativo italiano, che prevede la regolazione a livello regionale dei sistemi di autorizzazione e di accreditamento. Tuttavia, non ha escluso estensioni geografiche più ristrette, ad esempio, provinciale o comunale, qualora le prestazioni rese dalle imprese in determinati ambiti locali rappresentino la quasi totalità delle prestazioni erogate nel complesso⁶.

19. Nel caso di specie l'esatta delimitazione merceologica e geografica del mercato non appare necessaria e può essere lasciata aperta, in quanto la valutazione dell'Operazione non cambierebbe.

IV.2. Gli effetti dell'Operazione

20. L'Operazione non determina sovrapposizioni orizzontali nei mercati rilevanti in grado di produrre effetti pregiudizievoli per la concorrenza.

21. Difatti, la sola sovrapposizione nei mercati dove è presente la Target si verifica con la società controllata da Reale Mutua e denominata Blue Health Center S.r.l. (di seguito, "BHC") in quanto marginalmente attiva nel mercato dei servizi sanitari ambulatoriali tramite la prestazione di servizi di telemedicina.

22. Tuttavia, sia nelle regioni⁷ che nelle provincie⁸ in cui opera anche Lifenet, il fatturato realizzato da BHC negli anni 2024 e 2025 è stato particolarmente contenuto e darà luogo a incrementi delle quote di mercato dell'entità *post-merger* inferiori all'1%.

23. Alla luce delle considerazioni svolte, l'Operazione non appare idonea a ostacolare la concorrenza nei mercati interessati e a determinare la costituzione o il rafforzamento di una posizione dominante.

RITENUTO, pertanto, che l'Operazione non ostacola, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, della legge n. 287/1990, in misura significativa la concorrenza effettiva nel mercato interessato e non comporta la costituzione o il rafforzamento di una posizione dominante;

DELIBERA

di non avviare l'istruttoria di cui all'articolo 16, comma 4, della legge n. 287/1990.

⁶ Cfr.C12739 - *Lifenet/Policlinico Casilino*, cit..

⁷ Segnatamente, Emilia Romagna, Lombardia, Lazio, Piemonte e Toscana.

⁸ Segnatamente, Modena, Roma, Milano, Como, Brescia, Monza Brianza, Torino.

Le conclusioni di cui sopra saranno comunicate, ai sensi dell'articolo 16, comma 4, della legge n. 287/1990, alle imprese interessate e al Ministro delle Imprese e del Made in Italy.

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

IL SEGRETARIO GENERALE
Guido Stazi

LA PRESIDENTE *f.f.*
Elisabetta Iossa

C12824 - AURORA GROWTH CAPITAL S.A. SICAV-RAIF/ODF HOLDING*Provvedimento n. 31967*

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 13 maggio 2026;

SENTITO il Relatore, Saverio Valentino;

VISTO il Regolamento (CE) n. 139/2004;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

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

VISTA la comunicazione pervenuta dalla società Aurora Growth Capital S.A. SICAV-RAIF, in data 24 aprile 2026;

VISTA la documentazione agli atti;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

1. Aurora Growth Capital S.A. SICAV-RAIF (di seguito, "Aurora") è una società d'investimento di diritto lussemburghese che si qualifica come fondo di investimento alternativo di *private equity*, gestito da Renaissance AIFM S.à.r.l., società a responsabilità limitata di diritto lussemburghese, a sua volta soggetta al controllo indiretto di Renaissance Partners S.à.r.l., anch'essa società di diritto lussemburghese, partecipata da veicoli societari a loro volta rispettivamente controllati da persone fisiche (di seguito, "RP" e, insieme alle sue controllate, "Gruppo RP"). Oltre ad Aurora, i fondi di investimento riconducibili al Gruppo RP attivi in Italia sono il fondo Renaissance Partners S.à.r.l. SICAV-RAIF, il fondo Atlante *private equity*, che ha completato le operazioni di dismissione degli investimenti, e il Fondo Italiano d'Investimento (attualmente in fase di liquidazione).

2. Il Gruppo RP, con oltre 4 miliardi di euro di *asset* in gestione, investe per conto di diversi importanti investitori internazionali, in imprese *leader* di mercato, principalmente a conduzione familiare, situate in Italia o in altri Paesi europei, che operano nei seguenti ambiti: tecnologia e servizi professionali, società industriali e di servizi specializzati, sostenibilità ambientale e sanità.

3. Il fatturato consolidato realizzato nel 2024 dal Gruppo RP è stato pari a [2-3]* miliardi di euro, di cui [2-3] realizzato nell'Unione europea e circa [1-2] miliardi in Italia¹.

4. Oggetto di acquisizione è la società di nuova costituzione di diritto italiano, appositamente costituita ai fini della presente operazione, denominata ODF Holding S.r.l. (di seguito, "HoldCo OdF"), nella quale saranno conferiti due rami di azienda, attualmente di titolarità di Nico S.r.l. (di seguito, "Nico") e di Alice S.r.l. (di seguito, "Alice"), e composti da: i) beni e rapporti relativi alla gestione e sviluppo dei ristoranti a insegna "*Osteria da Fortunata*"; ii) i relativi marchi e iii) la partecipazione detenuta da Nico pari al 100% del capitale sociale di Nico Inc., società che gestisce il ristorante a insegna "*Osteria da Fortunata*" situato a Miami.

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

¹ L'ultimo bilancio approvato da Aurora afferisce all'esercizio finanziario 2024.

5. In particolare, tra i beni e rapporti di cui al punto i) rientrano, *inter alia*: dieci ristoranti già operativi in Italia a insegna “*Osteria da Fortunata*”, dei quali cinque a Roma, tre a Milano, uno a Bologna e uno a Firenze; un laboratorio di pasta fresca situato a Roma, che fornisce esclusivamente i ristoranti oggetto di acquisizione situati a Roma; due laboratori situati uno a Roma e uno a Milano per la lavorazione di guanciale e pecorino, che riforniscono esclusivamente i ristoranti a insegna “*Osteria da Fortunata*”.
6. Il fatturato complessivo realizzato nel 2024 dai rami di azienda conferiti nella *Target* è stato pari a [36-100] milioni di euro, di cui circa [36-100] milioni di euro per vendite realizzate in Italia².

II. DESCRIZIONE DELL’OPERAZIONE

7. L’operazione comunicata (di seguito, “Operazione”) consiste nell’acquisizione, da parte di Aurora, del controllo esclusivo di HoldCo OdF, nella quale saranno conferiti i due rami d’azienda attualmente di titolarità di Nico e Alice (di seguito, “Venditori”) come sopra descritti.
8. I marchi che saranno ceduti alla *Target*, attualmente utilizzati da Nico e Alice ai fini dell’esercizio di attività di ristorazione commerciale oggetto di conferimento nell’ambito dell’Operazione, sono attualmente di proprietà della società Rosa Ventures L.L.C., della società Ma.Po. S.r.l. in liquidazione e di due persone fisiche.
9. L’Operazione prevede patti di non concorrenza e non sollecitazione in base ai quali i Venditori, nonché i soggetti che attualmente detengono i marchi utilizzati da Nico e Alice, si impegnano, fino al 30 settembre 2033 e con riferimento al territorio definito nel Contratto di Compravendita³, a non svolgere attività di gestione e sviluppo di ristoranti di cucina tipica romana e altri servizi di ristorazione con menù a base del prodotto pasta (di seguito, “Attività rilevante”), a non detenere partecipazioni in società concorrenti nel medesimo territorio, salvo investimenti puramente finanziari non superiori al 3% e privi di incarichi gestionali, a non offrire incarichi o rapporti di lavoro, agenzia, consulenza, o collaborazione a soggetti che siano, alla data del *signing* o del *closing* del contratto, amministratori, dipendenti chiave, agenti o collaboratori di HoldCo OdF e/o dei rami di azienda oggetto di acquisizione.

III. QUALIFICAZIONE DELL’OPERAZIONE

10. L’Operazione, in quanto comporta l’acquisizione del controllo di una impresa, costituisce una concentrazione ai sensi dell’articolo 5, comma 1, lettera *b*), della legge n. 287/1990. Essa rientra nell’ambito di applicazione della legge n. 287/1990, non ricorrendo le condizioni di cui all’articolo 1 del Regolamento (CE) n. 139/2004, ed è soggetta all’obbligo di comunicazione preventiva disposto dall’articolo 16, comma 1, della medesima legge, in quanto il fatturato totale realizzato, nell’ultimo esercizio a livello nazionale, dall’insieme delle imprese interessate è stato superiore ai 595 milioni di euro e il fatturato totale realizzato, nell’ultimo esercizio a livello

² A tale fatturato è necessario sommare quello realizzato, nel 2024, dai marchi conferiti nella *Target*. In particolare, le società Nico e Alice hanno corrisposto, in aggregato, circa [1-10] milioni di euro (netti) a titolo di *royalties* in favore di Rosa Ventures L.L.C. per l’utilizzo del marchio “*Osteria da Fortunata*”.

³ “Territorio”: indica i Paesi dell’Unione europea, la Svizzera, la Norvegia, l’Islanda, il Regno Unito, gli Stati Uniti d’America, il Canada, i Paesi dell’America Centrale e dell’America del Sud e la Cina, restando inteso che ai fini del presente Contratto “Territorio” è da considerarsi inclusivo sia del luogo in cui venga di fatto svolta, in qualunque forma, la relativa attività sia quello in cui tale attività produca i propri effetti e/o venga in tutto o in parte utilizzata.

nazionale, individualmente da almeno due delle imprese interessate è stato superiore a 36 milioni di euro.

11. I patti di non concorrenza e non sollecitazione descritti in precedenza possono essere qualificati come accessori all'Operazione nella misura in cui contengono restrizioni direttamente connesse alla realizzazione dell'operazione e a essa necessarie. Tali obblighi costituiscono restrizioni accessorie direttamente connesse e necessarie all'operazione, in quanto funzionali a tutelare l'acquirente dalla concorrenza del venditore e a consentirgli di valorizzare pienamente il *know-how*⁴ e la clientela acquisiti. Tuttavia, per non travalicare i limiti di quanto ragionevolmente richiesto allo scopo, è necessario che la portata geografica non ecceda l'attuale ambito territoriale di operatività dei rami di azienda oggetto di acquisizione e che la loro durata non superi i tre anni dal perfezionamento dell'Operazione.

IV. VALUTAZIONE DELL'OPERAZIONE

IV.1 I mercati del prodotto e geografici

12. Da un punto di vista merceologico, il settore interessato dall'Operazione è quello in cui opera la *Target* oggetto di acquisizione, ossia la somministrazione al pubblico di alimenti e bevande (ristorazione commerciale).

13. Secondo il consolidato orientamento dell'Autorità⁵, la ristorazione commerciale consiste nell'attività di somministrazione al pubblico di alimenti e bevande e include diverse tipologie di esercizi commerciali: dal semplice bar, in grado di servire solo bevande, panini e dolci, agli esercizi in grado di offrire anche un servizio di ristorazione veloce (*snack-bar, fast-food, pizzerie al taglio, self-service, take-away, ecc.*), sino ai più tradizionali ristoranti con servizio al tavolo. Il settore della ristorazione commerciale è caratterizzato in generale da un'elevata frammentazione dell'offerta e da un'ampia varietà di soluzioni organizzative, rese possibili, tra l'altro, da una larga presenza di imprese a carattere familiare.

14. Per quanto attiene alla dimensione geografica, in considerazione dei comportamenti di acquisto dei consumatori e, in particolare, dell'importanza da questi attribuita alla prossimità dei punti di ristoro, l'ambito geografico di riferimento ha una dimensione locale, non superiore ai confini delle province interessate⁶.

15. A ogni modo, nel caso di specie, stante l'assenza di significativi effetti concorrenziali, non sono necessari ulteriori approfondimenti sulla rilevanza merceologica e geografica dei mercati in questione, potendosi quindi lasciare aperta la questione della loro esatta delimitazione.

V.2 Effetti dell'Operazione

16. L'Operazione non risulta determinare mutamenti dell'assetto concorrenziale, in quanto nessuna delle società presenti nel portafoglio dei fondi del Gruppo RP opera nel settore in cui opera

⁴ Cfr. "Comunicazione della Commissione sulle restrizioni direttamente connesse e necessarie alle concentrazioni", in G.U.C.E. 2005/C-56/03 del 5 marzo 2005, §. 18.

⁵ Cfr., *inter alia*, C12687 - Nuova Sidap/Ramo di Azienda di IPlanet del 17 dicembre 2024, in Bollettino n. 1/2025; C12604 - Cvc Capital Partners Sicav-Fis/Gruppo La Piodineria del 27. febbraio 2024, in Bollettino n. 11/2024 e C12492 - Food Experience Investments/Eataly del 18 ottobre 2022, in Bollettino n. 40/2022.

⁶ Cfr. C12604 - Cvc Capital Partners Sicav-Fis/Gruppo la Piodineria, cit. e C12687 - Nuova Sidap/Ramo di Azienda di IPlanet, cit..

la *Target*, né in settori posti a monte o valle di questo; in ciascuno dei territori locali dove sono presenti punti ristorazione a insegna “*Osteria da Fortunata*”, pertanto, l’Operazione realizzerà di fatto la sostituzione di un operatore con un altro⁷.

17. Quanto precede, inoltre, si realizza in un quadro in cui, considerando il più ampio contesto nazionale, alla *Target* è riconducibile una quota stimata ben inferiore all’1% e sono presenti varie catene specializzate nella ristorazione veloce (tra le principali, McDonald’s, Burger King, RoadHouse e Old Wild West, Piadineria).

18. Alla luce delle considerazioni che precedono, dunque, l’Operazione non appare idonea a ostacolare in misura significativa la concorrenza effettiva nei mercati interessati e a determinare la costruzione o il rafforzamento di una posizione dominante.

RITENUTO, pertanto, che l’Operazione non ostacola, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, della legge n. 287/1990, in misura significativa la concorrenza effettiva nei mercati interessati e non comporta la costituzione o il rafforzamento di una posizione dominante;

RITENUTO, altresì, che le clausole di non concorrenza e di non sollecitazione pattuite sono accessorie all’Operazione nei soli limiti precisati, e che l’Autorità si riserva di valutare, laddove ne sussistano i presupposti, tali clausole nella misura in cui si realizzino oltre la portata geografica ivi indicata;

DELIBERA

di non avviare l’istruttoria di cui all’articolo 16, comma 4, della legge n. 287/1990.

Le conclusioni di cui sopra saranno comunicate, ai sensi dell’articolo 16, comma 4, della legge n. 287/1990, alle imprese interessate e al Ministro delle Imprese e del Made in Italy.

Il provvedimento sarà pubblicato nel Bollettino dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

IL SEGRETARIO GENERALE
Guido Stazi

LA PRESIDENTE *f.f.*
Elisabetta Iossa

⁷ Si precisa che il Gruppo RP è presente in Italia tramite la società Farmo S.p.A., attiva, *inter alia*, nella produzione di pasta. I ristoranti a insegna “*Osteria da Fortunata*”, tuttavia, non utilizzano tali prodotti, né acquistano pasta da terzi, offrendo esclusivamente pasta fresca preparata internamente, per cui i prodotti in questione non costituiscono un *input* per l’attività della *Target*. Inoltre, il fatturato realizzato da Farmo S.p.A. nel canale Ho.re.c.a è irrisorio (*inferiore a 1 milione di euro nel 2024*) ed è generato esclusivamente tramite distributori terzi.

ATTIVITA' DI SEGNALAZIONE E CONSULTIVA

AS2168 - COMUNE DI PONTE BUGGIANESE (PT) - CRITERI DI SELEZIONE PER L'ASSEGNAZIONE DELLE CONCESSIONI DI POSTEGGIO NEI MERCATI DEL TERRITORIO COMUNALE

Roma, 20 aprile 2026

Comune di Ponte Buggianese

Con riferimento alla richiesta di parere formulata dal Comune di Ponte Buggianese in data 19 marzo 2026, concernente lo schema dei criteri di valutazione delle offerte elaborato per il bando di gara volto all'assegnazione delle concessioni di posteggio, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella sua riunione del 15 aprile 2026, ha ritenuto di svolgere le seguenti considerazioni, ai sensi dell'articolo 22 della legge n. 287/1990.

In via preliminare si ricorda che la richiesta dell'Ente fa seguito al parere già emesso dall'Autorità in data 22 luglio 2025 relativamente alla procedura da adottare per la riassegnazione delle concessioni di posteggio fisso nei mercati settimanali della Regione Toscana, in scadenza al 31 dicembre 2025¹.

Nel parere reso al Comune, l'Autorità ha innanzitutto rammentato che la disciplina nazionale del commercio su aree pubbliche, attualmente contenuta nella legge n. 214/2023, nel ricondurre le concessioni non ancora assegnate nell'ambito di applicazione della Direttiva n. 2006/123/CE ("c.d. Direttiva Servizi") stabilisce che le concessioni siano rilasciate, per una durata di dieci anni, sulla base di procedure selettive, nel rispetto dei principi di imparzialità, non discriminazione, parità di trattamento, trasparenza e pubblicità, individuando criteri di assegnazione che garantiscano la più ampia partecipazione alla gara e non favoriscano il concessionario uscente a scapito di nuovi concorrenti.

Con il medesimo intervento, l'Autorità ha altresì invitato l'ente locale a disapplicare le disposizioni regionali interne contrastanti con le norme e i principi di diritto europeo a presidio della concorrenza, con particolare riguardo a durate ultra-decennali, criteri di selezione che favoriscono i concessionari *incumbent* e rinnovi automatici delle concessioni.

Premesso quanto sopra, con riguardo allo schema di criteri di valutazione delle offerte oggetto dell'attuale richiesta di parere, l'Autorità intende rappresentare alcune criticità concernenti il criterio

¹ AS2101 *Comune di Ponte Buggianese (PT) – Concessioni di posteggio fisso nei mercati della Regione Toscana*, in Boll. n. 24/2025.

correlato alla “*Professionalità ed Esperienza*”², nel quale vengono valorizzate l’anzianità di iscrizione alla Camera di Commercio per attività di commercio su aree pubbliche (fino a 15 punti) e le presenze maturate dall’operatore nel Comune di Ponte Buggianese (fino a 5 punti).

L’Autorità ritiene che tale criterio, consentendo il raggiungimento di un punteggio complessivo pari a 20 punti su 50, determini un eccessivo vantaggio concorrenziale in favore degli operatori già attivi, risultando in tal modo in contrasto con i principi di non discriminazione, parità di trattamento e proporzionalità cui devono essere improntate le procedure a evidenza pubblica, al fine di garantire effettivamente il rispetto della *par condicio* tra i concorrenti.

Il criterio in esame, infatti, attribuisce un punteggio molto elevato agli anni di iscrizione alla Camera di Commercio per la sola attività di commercio su aree pubbliche e valorizza persino le presenze sul territorio dello stesso Comune, producendo l’effetto di svantaggiare nel confronto competitivo tutte le realtà imprenditoriali che non possono vantare una così prolungata iscrizione oppure che hanno svolto attività di natura diversa o in territori differenti.

Un punteggio pari al 40% di quello complessivo appare inoltre ingiustificato e sproporzionato rispetto alle caratteristiche dell’oggetto della procedura, che non richiede competenze così specifiche da non poter essere replicate da operatori che svolgono attività di commercio con altre modalità.

L’Autorità ritiene pertanto che tale criterio, favorendo i concessionari storici, si ponga in contrasto con l’articolo 12 della Direttiva Servizi - oltre che con la normativa nazionale di cui all’articolo 11 della legge n. 214/2023 - in quanto idoneo a restringere indebitamente l’accesso e l’esercizio di un’attività economica, nonché incompatibile con i principi più volte affermati dalla giurisprudenza nazionale³ ed europea⁴ e dalla stessa Autorità⁵.

Pertanto, si rappresenta al Comune la necessità di procedere all’espletamento delle procedure di gara nel rispetto dei principi di equità, trasparenza e non discriminazione, riducendo il punteggio associato agli anni di iscrizione alla Camera di Commercio, valorizzando attività analoghe non necessariamente svolte su aree pubbliche ed eliminando il criterio dell’anzianità di presenze nel Comune, al fine di evitare un’asimmetria a favore dei soggetti che già operano sul mercato.

² Sono previsti punti 20 su 50 per l’esperienza maturata. In particolare, massimo 15 punti sono attribuiti per l’iscrizione nel registro delle imprese (1 punto per ogni anno di iscrizione) per attività di commercio su aree pubbliche e 5 per le presenze maturate nel Comune stesso. Gli altri punteggi sono così suddivisi: massimo 15 punti per la qualità e tipologia dell’offerta (5 punti per prodotti DOP; 5 punti per agricoltura biologica; 5 punti per km 0; 5 punti per artigianato tradizionale); massimo 5 punti per la sostenibilità ambientale (5 punti per veicolo elettrico; 3 punti per veicolo Euro 6); massimo 10 punti per l’imprenditoria giovanile e sociale (5 punti per impresa con titolare di età inferiore a 35 anni; 5 punti per impresa con titolare donna o con quota di partecipazione femminile superiore al 50%).

³ Cfr. Corte cost. n. 210 del 19 dicembre 2024; Id., n. 291 del 19 dicembre 2012; Consiglio di Stato, Sez. V, 19 novembre 2024, n. 9266; Id., Sez. VII, 19 ottobre 2023, n. 9104.

⁴ Cfr., *ex ultimis*, Corte di giustizia, 20 aprile 2023, causa C-348/22 e 22 giugno 1989, causa C-103/88.

⁵ Si vedano AS2143 *Attività di commercio su aree pubbliche nella regione Puglia e nel Comune di Lecce*, in Boll. n. 7/2026; AS1785 *Comune di Latina – Disciplina delle concessioni di posteggio per il commercio su area pubblica del 3 agosto 2021*, in Boll. n. 36/2021; AS1730 *Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2021 del 19 marzo 2021*, in Boll. n. 13/2021; AS1721 *Disciplina delle concessioni di posteggio per il commercio su area pubblica del 2 febbraio 2021*, in Boll. n. 9/2021; AS1720 *Comune di Roma - Disciplina delle concessioni di posteggio per il commercio su area pubblica del 2 febbraio 2021*, in Boll. n. 9/2021; AS1335 *Affidamento delle concessioni di posteggio per il commercio su aree pubbliche*, in Boll. n. 46/2016; AS1425 *Regione Marche – Procedure per l’Assegnazione dei posteggi su aree pubbliche*, in Boll. n. 34/2017. Cfr. altresì, in materia di concessioni demaniali marittime per finalità turistico-ricreative, AS2144 *Criticità concorrenziali in materia di concessioni demaniali marittime con finalità turistico- ricreative*, in Boll. n. 8/2026.

Il presente parere sarà pubblicato sul Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. Eventuali esigenze di riservatezza dovranno essere manifestate all'Autorità entro trenta giorni dalla ricezione del presente parere, precisandone i motivi.

IL PRESIDENTE
Roberto Rustichelli

AS2169 - DELEGA AL GOVERNO PER RIFORMA ORDINAMENTO FORENSE

Roma, 22 aprile 2026

Ministero della Giustizia

Con riferimento alla richiesta di parere formulata da codesta Amministrazione in data 7 aprile 2026, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del d.lgs. n. 142/2020, in relazione al disegno di legge recante *“Delega al Governo per la riforma dell'ordinamento forense”*, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nell'adunanza del 21 aprile 2026, ha osservato quanto segue.

Come illustrato nella documentazione allegata alla richiesta di parere, il disegno di legge si colloca nel più ampio quadro della regolamentazione delle professioni intellettuali e risponde all'esigenza di adeguare la disciplina vigente alle trasformazioni del contesto socioeconomico e normativo intervenute successivamente alla legge 31 dicembre 2012, n. 247.

Tale intervento normativo intende, dunque, riqualificare e modernizzare la professione forense, rendendola più attrattiva per le nuove generazioni, al contempo rafforzando l'efficienza organizzativa dell'avvocatura italiana, nel rispetto di elevati *standard* qualitativi.

Al riguardo, appaiono particolarmente apprezzabili le disposizioni volte alla semplificazione delle procedure di accesso alla professione. In particolare, da un lato, si prevede la facoltà per il praticante abilitato di esercitare il patrocinio autonomo, in ambito civile e penale, previa iscrizione in un'apposita sezione del registro, entro determinati limiti di valore e di pena. Dall'altro lato, viene semplificato l'esame di Stato per l'accesso alla professione, attraverso la riduzione delle prove scritte da tre a due, cui si aggiunge la prova orale, mantenendo talune delle modalità di svolgimento più agevoli introdotte in via eccezionale durante il periodo emergenziale; la riforma introduce, inoltre, criteri di valutazione più uniformi e coerenti con gli attuali livelli qualitativi richiesti.

Merita, inoltre, valutazione altrettanto positiva l'attenzione dedicata dal decreto alla formazione degli avvocati e dei tirocinanti, quale strumento essenziale per garantire un adeguato livello di preparazione e la qualità tecnica dell'assistenza legale.

Ciò premesso, si osserva che la valutazione *ex ante* di proporzionalità condotta da questa Autorità ai sensi del d.lgs. n. 142/2020, attuativo della direttiva (UE) n. 2018/958, riguarda le misure suscettibili d'introdurre restrizioni all'accesso o all'esercizio delle professioni regolamentate. In conformità ai principi eurounitari, tali restrizioni possono ritenersi giustificate solo laddove non risultino discriminatorie, siano necessarie sulla base di motivi imperativi d'interesse generale e rispettino il principio di proporzionalità rispetto agli obiettivi perseguiti.

Alla luce di tali principi, si formulano le seguenti osservazioni con riferimento alle disposizioni di seguito richiamate.

Compensi professionali e disciplina del parere di congruità

Con riferimento alle disposizioni in materia di compensi professionali, si osserva che il DDL Delega individua, all'articolo 2, comma 1, lettera g), i principi e criteri direttivi, confermando, in linea generale, il principio della libera pattuizione dei compensi tra le parti, fatta salva l'applicazione della disciplina sull'equo compenso nei casi espressamente previsti.

In tale ambito, la disposizione prevede, tra l'altro, criteri di determinazione del compenso fondati sulla quantità e qualità della prestazione e sulla proporzionalità rispetto all'attività svolta, nonché l'adozione periodica dei parametri per il calcolo del compenso in caso di assenza di pattuizione, oltre a specifiche previsioni in materia di pagamento del compenso, parere di congruità e rimborso delle spese.

Gli obiettivi perseguiti - riconducibili alla tutela dei destinatari dei servizi legali e al buon funzionamento dell'amministrazione della giustizia - appaiono, in linea di principio, condivisibili.

Tuttavia, la documentazione di accompagnamento evidenzia, tra l'altro, l'esigenza di contrastare la pressione al ribasso sui compensi e di rafforzare la sostenibilità economica della professione, facendo emergere una correlazione diretta tra il livello del compenso richiesto e la garanzia della qualità della prestazione; nel loro complesso, tali finalità appaiono prevalentemente finalizzate al sostegno economico della categoria professionale e, in quanto tali, non risultano riconducibili a motivi imperativi di interesse generale, non essendo del resto neppure espressamente ricompresi tra quelli individuati dall'articolo 4 del d.lgs. n. 142/2020.

Si ritiene, pertanto, opportuno richiamare l'esigenza che le misure in esame non si traducano, in concreto, in un'estensione dell'ambito di applicazione di regimi assimilabili a minimi tariffari, con possibili effetti di irrigidimento del sistema e di attenuazione delle dinamiche concorrenziali.

Come noto, il quadro normativo vigente si fonda sul principio della libera pattuizione dei compensi, laddove la disciplina dell'equo compenso, basata sui parametri forensi, riveste carattere eccezionale ed è limitata ai rapporti con i "grandi clienti" individuati dalla legge n. 49/2023¹; appare pertanto opportuno preservare tale assetto, evitando improprie estensioni dei vincoli tariffari che possano incidere sulla libertà negoziale delle parti e sul funzionamento del mercato.

Alla luce di quanto precede, si osserva, in primo luogo, che l'articolo 2, comma 1, lettera g), n. 1), nel disciplinare i criteri di determinazione del compenso (quantità e qualità della prestazione, proporzionalità e obiettivi perseguiti), pur risultando in linea di principio coerente con i criteri già desumibili dall'ordinamento, richiede una particolare cautela interpretativa, al fine di evitare che tali parametri e, in particolare, la qualità della prestazione, possano essere intesi come automaticamente correlati al livello del compenso, con possibili impatti negativi sulle dinamiche concorrenziali.

Al riguardo, giova richiamare il consolidato orientamento dell'Autorità, secondo cui non sussiste una correlazione diretta tra il livello del compenso e la qualità della prestazione, la quale deve essere garantita attraverso strumenti propri dell'ordinamento professionale, quali la formazione, l'aggiornamento e la vigilanza disciplinare².

¹ Cfr. sul punto anche provvedimento I875 - CNF/Nuovo articolo 25-bis del codice deontologico forense, provvedimento n. 31724 del 12 novembre 2025, in Bollettino n. 46/2025.

² Cfr., ex multis, I713 - Consiglio Nazionale dei Geologi/Restrizioni Deontologiche sulla determinazione dei compensi, provvedimento n. 21279 del 23 giugno 2010, in Bollettino n. 25/2010; I750 - Consiglio notarile di Bari/Conformità alla delibera n. 4/2012, provvedimento n. 24378 del 30 maggio 2013, in Bollettino n. 23/2013.

In tale prospettiva, in sede di attuazione della delega, appare opportuno assicurare che sia preservata la possibilità per i professionisti di praticare compensi differenziati, anche inferiori ai parametri, nei rapporti con clienti diversi dai grandi clienti rientranti nella disciplina dell'equo compenso, tenuto anche conto della natura della prestazione o dell'adozione di modelli operativi più efficienti.

In secondo luogo, con riferimento all'articolo 2, comma 1, lettera l), la previsione, nell'ambito dei rapporti di monocommittenza o di collaborazione continuativa, di un compenso non inferiore ai parametri stabiliti in via regolamentare appare suscettibile di estendere, oltre i limiti della disciplina dell'equo compenso, un vincolo generalizzato al rispetto dei parametri anche a rapporti che non presentano le medesime esigenze di tutela.

In assenza di specifiche giustificazioni in ordine alla necessità e proporzionalità dell'intervento, tale previsione appare al più ammissibile nei soli casi già riconducibili alla disciplina dell'equo compenso ai sensi della legge n. 49/2023, ossia laddove la prestazione sia resa in favore di committenti qualificabili come “*grandi clienti*”, con conseguente applicazione dei parametri forensi. Si suggerisce, pertanto, di riformulare la disposizione, eliminando il riferimento a un compenso “*comunque non inferiore ai parametri stabiliti in via regolamentare*”.

Infine, con riferimento all'articolo 2, comma 1, lettera g), n. 4), la previsione rimette al Governo la valutazione della possibilità di estendere la disciplina di cui all'articolo 7 della legge n. 49/2023, relativa al parere di congruità con efficacia di titolo esecutivo per la riscossione dei crediti professionali.

Al riguardo, si richiama l'attenzione sul fatto che, nell'ambito della disciplina dell'equo compenso, il parere di congruità è strettamente ancorato ai parametri forensi, che costituiscono il riferimento normativo per la valutazione della congruità del compenso. In tale prospettiva, un'estensione generalizzata dello strumento anche ai rapporti con clienti diversi dai “*grandi clienti*” potrebbe comportare, in concreto, l'applicazione dei parametri in ambiti nei quali dovrebbe operare la regola generale della libera pattuizione, attribuendo loro una funzione sostanzialmente vincolante.

L'Autorità suggerisce, pertanto, di individuare soluzioni alternative che consentano di semplificare il recupero dei crediti professionali senza incidere sulla libertà di determinazione del compenso.

Ruolo degli Ordini

Con riferimento al ruolo degli Ordini, il DDL delega, se da un lato conferma le funzioni già previste dalla legge professionale, tra cui quella di coordinamento dell'attività dei diversi COA e il ruolo consultivo del CNF, dall'altro prevede che i decreti legislativi stabiliscano “*di preferenza*” l'adozione delle disposizioni attuative mediante regolamenti del CNF ovvero richiedano il suo parere nei casi di esercizio del potere regolamentare da parte del Governo o del Ministro (articolo 2, comma 3).

Tale impostazione appare dunque attribuire al CNF un potere regolamentare diretto, condiviso con i COA, in relazione a profili rilevanti dell'accesso e dell'esercizio della professione.

In proposito, si rammenta che l'Autorità ha già evidenziato come l'attribuzione di potestà regolatorie a organismi espressione di interessi di categoria possa risultare in contrasto con i principi di concorrenza, in assenza di una netta distinzione tra funzione regolatoria pubblica e autodisciplina privata³.

³ Cfr. segnalazioni AS602 - *Riforma della professione forense*, del 16 settembre 2009, in Bollettino n. 35/2009.

In linea con tali considerazioni, l'Autorità, ai fini del rispetto dei principi di necessità e proporzionalità, ritiene opportuno mantenere unicamente in capo ai pubblici poteri l'esercizio del potere regolamentare.

Formazione, aggiornamento professionale e specializzazione

Con riferimento alle disposizioni in materia di formazione e aggiornamento professionale, si osserva preliminarmente che tali strumenti perseguono il condivisibile obiettivo di garantire il mantenimento e il miglioramento della qualità delle prestazioni professionali. Tuttavia, le relative previsioni devono essere strutturate in modo da non introdurre restrizioni ingiustificate all'accesso o all'esercizio della professione.

In particolare, con riferimento al tema delle specializzazioni forensi, l'articolo 2, comma 1, lettera n), prevede la razionalizzazione della disciplina affidando l'organizzazione dei corsi agli ordini territoriali d'intesa con le associazioni forensi specialistiche e attribuendo al CNF il rilascio del titolo, nell'ottica di favorire una migliore identificazione delle competenze sul mercato, così facilitando anche la scelta del professionista da parte dei destinatari dei servizi legali.

In proposito, si osserva che la mancata espressa previsione di modalità alternative alla frequenza di corsi formativi per il conseguimento del titolo - quali il riconoscimento della comprovata esperienza professionale - suscita perplessità sotto il profilo concorrenziale. Come già evidenziato dall'Autorità, appare preferibile un sistema aperto, in cui la specializzazione possa essere acquisita anche attraverso percorsi professionali e di studio o ricerca diversi, purché valutati sulla base di criteri certi, oggettivi e non discriminatori⁴.

Ne consegue l'opportunità di prevedere meccanismi alternativi alla frequenza di corsi formativi e criteri trasparenti per il riconoscimento della specializzazione, in linea con i principi di proporzionalità e concorrenza.

Da ultimo, fermo quanto sopra più specificamente evidenziato, si rappresenta la generale esigenza che i provvedimenti attuativi, cui è rimessa la definizione puntuale della disciplina, si conformino ai criteri di proporzionalità, traducendosi in soluzioni normative adeguatamente giustificate, non discriminatorie e coerenti con gli obiettivi di interesse generale sottesi alla riforma.

In tale contesto, con riguardo all'articolo 2, comma 1, lettera a), n. 4, che demanda alla legge l'individuazione delle ipotesi in cui determinati atti debbano considerarsi nulli o annullabili se compiuti senza l'assistenza di un avvocato, si ritiene opportuno che, in sede attuativa, la disposizione conservi - in linea con quanto indicato nella relazione di accompagnamento - una natura prevalentemente ricognitiva, limitandone l'applicazione ai casi effettivamente caratterizzati da particolare complessità o rilevanza.

Quanto alla disciplina della pubblicità dei servizi legali, si rileva che il DDL Delega individua, all'articolo 2, comma 1, lettera e), principi di carattere generale, rinviando ai decreti attuativi la definizione puntuale della materia; al riguardo, appare opportuno che sia adottata una terminologia coerente con il quadro vigente, facendo riferimento alla "pubblicità" e non alla sola "informazione", e che sia preservato un assetto che consenta un ampio ricorso ai diversi strumenti pubblicitari, evitando restrizioni non giustificate.

⁴ Cfr. segnalazioni AS602 - *Riforma della professione forense*, del 16 settembre 2009, cit. e AS974 - *Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense*, del 9 agosto 2012, in Bollettino n. 30/2012.

Con riferimento all'articolo 2, comma 1, lettera g), n. 3), si rileva che la disposizione, nel prevedere la solidarietà nel pagamento delle spese legali, non disciplina espressamente la possibilità di una deroga consensuale tra le parti, diversamente dalla normativa vigente. Ne consegue che ciascun soggetto potrebbe essere chiamato a rispondere per l'intero compenso, con possibile aggravio di costi e oneri per i destinatari della prestazione. Appare pertanto opportuno chiarire, in sede attuativa, la possibilità di escludere o modulare la solidarietà anche mediante accordo tra le parti.

Infine, l'articolo 2, comma 1, lettera m), n. 4), rinvia a successivi regolamenti del CNF la definizione delle modalità di assolvimento degli obblighi formativi, dei criteri di accreditamento dei soggetti terzi e delle cause di esenzione. Al riguardo, si ritiene opportuno evidenziare sin d'ora che l'accreditamento dei soggetti terzi erogatori di servizi didattici dovrebbe avvenire secondo criteri oggettivi, trasparenti e non discriminatori, al fine di garantire la massima concorrenza tra operatori, nonché la più ampia varietà dei servizi didattici offerti ai professionisti. Parimenti, nella determinazione delle condizioni di esenzione dagli obblighi formativi, appare necessario evitare forme di discriminazione fondate sulla mera anzianità di iscrizione all'albo, che non parrebbero giustificate rispetto all'obiettivo di garantire la qualità dei servizi legali.

L'Autorità auspica, conclusivamente, che codesto Ministero tenga opportunamente in conto le considerazioni sopra espone, al fine di garantire la necessaria rispondenza del disegno di legge in commento ai principi di giustificazione e proporzionalità delle restrizioni introdotte.

Il presente parere sarà pubblicato sul Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. Eventuali esigenze di riservatezza dovranno essere manifestate entro trenta giorni dalla ricezione del parere precisandone i motivi.

IL PRESIDENTE

Roberto Rustichelli

**AS2170 - COMUNE DI CERIALE (SV) - CONCESSIONI DEMANIALI MARITTIME
CON FINALITA' TURISTICO-RICREATIVE - QUANTIFICAZIONE INDENNIZZI**

Roma, 23 aprile 2026

Comune di Ceriale

Con riferimento alla richiesta di parere formulata da codesto Comune in merito alla quantificazione degli indennizzi da riconoscere ai concessionari uscenti operata nell'ambito delle procedure di gara per l'assegnazione delle concessioni demaniali marittime a uso turistico-ricreativo indette dallo stesso Comune, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella sua riunione del 21 aprile 2026, ha ritenuto di svolgere le seguenti considerazioni, ai sensi dell'articolo 22 della legge n. 287/1990.

La richiesta di parere sopra menzionata si inserisce nel contesto del riscontro trasmesso dal Comune a seguito della lettera con cui l'Autorità¹ invitava lo stesso Comune a chiarire alcuni aspetti relativi alla procedura di gara indetta per lo svolgimento delle procedure selettive per l'assegnazione delle concessioni, risultanti dalla Scheda allegata al Bando di gara (approvato con la Determinazione n. 1307 del 30 dicembre 2025) e dalla determinazione Dirigenziale n. 196 del 3 febbraio 2026.

In via preliminare, l'Autorità intende esprimere apprezzamento per la disponibilità manifestata dal Comune a precisare, mediante apposita FAQ o revisione della tabella di valutazione, che il punteggio per il criterio C.1) *“potrà essere attribuito indistintamente con riferimento all'esperienza maturata in tutte le attività turistico-ricreative, anche non svolte in regime di concessione”*.

Di contro, l'Autorità intende ribadire le criticità concorrenziali che possono derivare dal criterio di valutazione C.2) della Scheda allegata al Bando di gara (approvato con la Determinazione n. 1307 del 30 dicembre 2025), in quanto il relativo punteggio può essere attribuito esclusivamente a coloro che hanno già svolto attività turistico-ricreative in regime di concessione. Tale criterio, infatti, attribuisce un ingiustificato vantaggio agli operatori già titolari di concessioni per lo svolgimento di attività connesse alla balneazione rispetto agli altri operatori o a nuovi entranti.

Ciò premesso, in merito alla concreta determinazione degli indennizzi spettanti ai concessionari uscenti in caso di assegnazione della concessione a un nuovo operatore a seguito dello svolgimento della procedura di gara, l'Autorità rileva criticità idonee a costituire una barriera all'ingresso per eventuali operatori intenzionati a partecipare alle gare.

Sebbene nella citata determinazione dirigenziale n. 196/2026 vi fosse un esplicito richiamo alle indicazioni fornite dall'Autorità², dalla documentazione da ultimo trasmessa emerge chiaramente

¹ Prot. AGCM n. 0025903 del 20 marzo 2026.

² E in particolare alla nota AGCM, prot. n. 0065839 del 6 agosto 2025.

come nel determinare il valore degli indennizzi, peraltro di importi considerevoli, il perito abbia incluso nel calcolo anche i beni di facile rimozione suscettibili di essere rivenduti dal concessionario uscente su un mercato secondario.

Al riguardo, si ricorda che la posizione più volte espressa dall'Autorità³ - e già chiarita a codesto Comune⁴ - circoscrive il riconoscimento di un indennizzo al concessionario uscente solo ai casi di tutela del legittimo affidamento (ove sussistente) del medesimo concessionario e comunque limitatamente al valore di eventuali investimenti da questo effettuati e non ancora ammortizzati al termine della concessione, per i quali non è possibile la vendita su un mercato secondario⁵.

In tal modo, fermo restando il disposto dell'articolo 49 del Codice della Navigazione⁶, l'esigenza di rimborsare i costi non recuperati sopportati dal concessionario uscente risulterebbe compatibile con procedure di affidamento coerenti sia con i principi della concorrenza, sia con gli incentivi a effettuare gli investimenti⁷.

In merito, si ricorda che anche la Commissione europea⁸ ha rilevato come l'indennizzo crei "*fin dall'inizio*" una disparità di trattamento tra i candidati, in quanto solo i nuovi entranti sono tenuti a considerare tale importo (e dunque si trovano in una situazione di svantaggio competitivo rispetto ai concessionari uscenti). Ne discende che qualsiasi obbligo imposto al nuovo concessionario in merito al versamento di tale compensazione non deve essere tale da creare oneri indebiti che scoraggino la partecipazione di tali operatori alle procedure selettive⁹. In proposito, peraltro, la Commissione richiama la sentenza della Corte Costituzionale n. 89/2025 che - nel pronunciarsi su un conflitto di attribuzione tra lo Stato e la Regione Toscana - ha ricordato come l'indennizzo al concessionario uscente possa costituire un "*potenziale disincentivo alla partecipazione al concorso che porta all'affidamento*".

Alla luce delle predette considerazioni, ferma restando la conclusione delle procedure di gara entro il termine di giugno 2026 indicato dal Tribunale Amministrativo Regionale per la Liguria nella sentenza n. 250 del 24 febbraio 2026, si invita codesto Comune a rivedere la quantificazione degli indennizzi eliminando dal computo degli importi risultanti dalla perizia il valore di eventuali investimenti effettuati dal concessionario uscente per i quali è possibile la vendita su un mercato secondario.

³ Da ultimo nella segnalazione AS2144 - *Criticità concorrenziali in materia di concessioni demaniali marittime con finalità turistico-ricreative*, in Boll. n. 8/2026.

⁴ Nelle note dell'Autorità prot. n. 0025903 del 20 marzo 2026 e prot. n. 0065839 del 6 agosto 2025.

⁵ Si veda anche quanto affermato dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato nelle sentenze gemelle del 2021, richiamando quanto statuito dalla sentenza della Corte di Giustizia del 14 luglio 2016, *Promoimpresa*, C-458/14 e C-67/15, EU:C:2016:558.

⁶ Da ultimo, Corte di Giustizia, sentenza dell'11 luglio 2024, *Società Italiana Imprese Balneari*, C-598/22, EU:C:2024:597.

⁷ In tema di indennizzo cfr. anche il parere del 22 luglio 2025, n. 750, reso dal Consiglio di Stato sullo schema di decreto del MIT, riguardante l'individuazione dei criteri per calcolare l'indennizzo dovuto da parte del concessionario subentrante al concessionario uscente, nonché la lettera della Commissione europea del 7 luglio 2025 - ARES (2025) 5434411, avente a oggetto "*Procedura di infrazione n. 2020/4118 "Concessioni balneari" - Riscontro della Commissione europea sullo schema di decreto ministeriale ex articolo 4, comma 9, legge concorrenza 2021*".

⁸ Lettera della Commissione europea del 7 luglio 2025, cit.

⁹ In particolare, in merito all'equa remunerazione, che il Comune di Viareggio sembrerebbe considerare come distinta rispetto all'indennizzo, si rappresenta che anche la Commissione europea ha ricordato che la previsione di due diverse categorie di investimenti (l'indennizzo e l'equa remunerazione) non risulta giustificabile, né in linea con lo stesso articolo 2, comma 9 della legge 118/2022.

L'Autorità invita il Comune di Ceriale a comunicare, entro un termine di 30 giorni dalla ricezione del presente parere, le determinazioni assunte con riguardo alle criticità concorrenziali evidenziate. Il presente parere sarà pubblicato sul Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. Eventuali esigenze di riservatezza dovranno essere manifestate all'Autorità entro trenta giorni dalla ricezione del presente parere, precisandone i motivi.

IL PRESIDENTE

Roberto Rustichelli

AS2171 - ROMA CAPITALE - RICOGNIZIONE SPL 2025

Roma, 19 maggio 2026

Roma Capitale

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella sua adunanza del 13 maggio 2026, ha ritenuto di svolgere le seguenti considerazioni, ai sensi dell'articolo 22 della legge n. 287/1990, in merito alla relazione *ex* articolo 30 del d.lgs. n. 201/2022 (anche, "Ricognizione 2025"), allegata al documento di analisi dell'assetto delle società partecipate di cui all'articolo 20 del d.lgs. n. 175/2016, adottato da codesto Ente con la deliberazione di Assemblea Capitolina n. 321 del 15 dicembre 2025¹. In particolare, le osservazioni oggetto del presente parere attengono ai contenuti della Ricognizione 2025 circa l'andamento nell'anno 2024 del servizio di gestione dei rifiuti urbani e di igiene urbana affidato alla società *in house* AMA S.p.A. (di seguito anche soltanto, "AMA").

A tal riguardo, occorre innanzitutto premettere che l'Autorità accoglie positivamente il maggiore grado di accuratezza e dettaglio delle informazioni contenute nella Ricognizione 2025 in relazione ai risultati qualitativi e quantitativi del suddetto servizio, in linea con le indicazioni fornite nella segnalazione *ex* articolo 21 della legge n. 287/1990 inviata a Roma Capitale lo scorso 16 febbraio 2024 avente ad oggetto la Ricognizione 2023².

Ciò detto, deve rilevarsi che la Ricognizione 2025, ancorché più ricca, risulta ancora mancante rispetto a diversi elementi informativi richiesti dall'articolo 30 del d.lgs. n. 201/2022. Tra questi, si evidenzia la carenza di informazioni e valutazioni relativamente al concreto andamento dal punto di vista economico della società *in house*, aspetto di particolare interesse, vista la pendenza nell'anno 2024 delle azioni di risanamento di cui al Piano Industriale Pluriennale 2020-2024 (PIP) di AMA e la perdita di esercizio di €46,5 milioni nel 2023.

A tale riguardo, si rinnova l'invito a Roma Capitale – già espresso nella sopra citata segnalazione – ad includere nella prossima Ricognizione informazioni sull'andamento economico-finanziario di AMA, incluse quelle sullo stato di attuazione delle azioni previste nel piano di risanamento che aveva orizzonte al 31 dicembre 2024, formulando specifiche valutazioni finalizzate a corroborare le ragioni alla base della scelta di mantenere (o meno) l'affidamento *in house*, anche in base a quanto richiesto dall'articolo 17, comma 5, del d.lgs. n. 201/2022.

¹ Deliberazione di Assemblea Capitolina n. 321 del 15 dicembre 2025, recante: "*Razionalizzazione periodica delle partecipazioni pubbliche di Roma Capitale di primo e secondo livello ex art. 20 del D.lgs. n. 175 del 19 agosto 2016 e ss.mm.ii.*", pubblicata sulla pagina *web* dell'Ente dedicata della sezione Amministrazione Trasparente e trasmessa all'Autorità in data 23 marzo 2026 (rif. ns. prot. n. 0027087).

² AS1942 *Roma Capitale - Ricognizione SPL 2023*, del 13/02/2024, in Bollettino n. 9/2024.

Maggiore completezza sarebbe inoltre necessaria nell'esposizione degli altri elementi informativi di cui all'articolo 30 del d.lgs. n. 201/2022, con particolare riferimento alla qualità del servizio e al rispetto degli obblighi contrattuali da parte di AMA. Più in dettaglio, non si evince quale sia il tasso di realizzazione degli investimenti rispetto a quanto programmato, nonché mancano dati sul raggiungimento degli obiettivi quali-quantitativi ulteriori rispetto al TQRIF stabiliti da Roma Capitale di cui all'Allegato 1, Scheda F, del vigente Contratto di servizio, tra cui anche il valore dell'Indicatore di Qualità Totale (IQT) e il valore delle penali comminate ad AMA per il mancato raggiungimento degli obiettivi pattuiti.

Ad ogni modo, dalle informazioni fornite nella Ricognizione 2025 sugli investimenti effettuati da AMA in adempimento al Piano Industriale, si è appreso che gli stessi sono stati indirizzati principalmente all'acquisto di nuovi automezzi per la raccolta e cassonetti/cestini. Seppure si tratti indubbiamente di investimenti fondamentali a ristabilire livelli adeguati di erogazione del servizio, viste le già segnalate³ e perduranti criticità in relazione alla raccolta, deve constatarsi l'assenza di investimenti in automezzi per potenziare/efficientare le operazioni di spazzamento e lavaggio stradale, che pure risulta il segmento più critico dell'operato di AMA – com'è evidente sia dal mancato raggiungimento di tutti gli specifici obiettivi qualitativi stabiliti dal contratto di servizio⁴, sia dall'elevata insoddisfazione dell'utenza⁵.

A tale specifico segmento del servizio è destinato – in base a quanto si evince dalle informazioni fornite nella Ricognizione 2025 – soltanto l'investimento che ha portato alla massiccia immissione di nuovi cestini gettacarte in città (oltre 6.500 in più). Tale novità, tuttavia, non pare aver contribuito a risollevare significativamente né i livelli di qualità percepita, né i livelli di qualità erogata (tra cui anche, segnatamente, il valore degli indicatori di fruibilità e di decoro dei cestini), ancora tutti sotto i livelli obiettivo, seppure in miglioramento rispetto agli anni precedenti.

Ciò accade, tra l'altro, nonostante le indicazioni di assoluta e primaria rilevanza che l'utenza ha attribuito stabilmente dal 2017 al 2024 alla pulizia della città, rispetto perfino alla raccolta stradale, come mostrato nelle indagini svolte periodicamente dall'ACoS⁶.

³ AS1942 Roma Capitale - Ricognizione SPL 2023, cit..

⁴ In base a quanto riportato nel Rapporto di Analisi 2024 della Commissione Tecnica di Controllo pubblicato sul sito *web* di codesto Ente:

- Pulizia delle strade 76,8% vs 92% del valore obiettivo;
- Pulizia aree cassonetti 84,1% vs 88% del valore obiettivo;
- Fruibilità cestini 88,1% vs 94% del valore obiettivo;
- Decoro cestini 79,1% vs 80% del valore obiettivo.

⁵ Dai risultati della XVIII Indagine sulla qualità della vita e i servizi pubblici locali a Roma a cura dell'ACoS, svolta a giugno 2025, emerge che i servizi di igiene urbana sono gli unici tra i servizi pubblici locali nella Capitale che – come nelle precedenti edizioni dell'indagine – risultano in media insufficienti con i seguenti voti medi: 4,9 la pulizia delle strade (da 4,8 nel 2024) e 5,1 la raccolta dei rifiuti (da 4,9 del 2024). Le zone CAP con valutazione media inferiore al 5 sono il 62% per la pulizia e il 33% per la raccolta.

⁶ L'ultima disponibile è illustrata nella *Relazione Annuale 2024* dell'ACoS, nella sezione dedicata all'Igiene Urbana.

D'altro canto, gli indicatori quantitativi del servizio di spazzamento e lavaggio stradale risultano soddisfacenti, con il quasi totale rispetto degli obiettivi contrattuali⁷ e alcuni valori consuntivi addirittura eccellenti⁸.

Stanti gli attuali livelli di servizio stabiliti a livello contrattuale, dalle evidenze sopra riportate emerge come le attuali modalità di svolgimento del servizio da parte di AMA si dimostrino evidentemente inadeguate a soddisfare gli *standard* qualitativi richiesti dal committente e quelli desiderati dall'utenza.

A tal proposito, si ricorda che il punto 4 della deliberazione di Assemblea Capitolina n. 52/2015 – con cui è stato disposto il vigente affidamento ad AMA – prevede espressamente che, in caso dai risultati dei primi tre *report* trimestrali su qualità erogata e qualità percepita emergessero esiti insufficienti, si procederebbe ad esternalizzare il servizio di spazzamento, in via sperimentale per la durata di due anni, limitatamente ad alcune aree del territorio della città di Roma, garantendo comunque la salvaguardia dei livelli occupazionali di AMA, con possibilità di successiva conferma e/o estensione in base ai risultati raggiunti⁹.

La presenza di tale previsione nella deliberazione di affidamento, proprio in relazione a risultati qualitativamente insoddisfacenti del servizio di pulizia della città, stabilisce uno spazio di potenziale, ancorché inizialmente circoscritta, apertura al mercato di tale segmento del servizio, anche in vigenza dell'attuale affidamento. Inoltre, essa sottende al fatto che l'amministrazione capitolina ha già – a suo tempo – implicitamente espresso il proprio positivo intendimento in ordine alla concreta fattibilità, tecnica ed economica, di una tale soluzione, da adottarsi “*limitatamente ad alcune aree del territorio della città di Roma*” e in via sperimentale per un periodo limitato.

Tuttavia, allo stato, non risulta che Roma Capitale abbia mai reso operativa tale previsione.

Ed è proprio muovendo da tali considerazioni che si desidera esortare codesta Amministrazione a valutare concretamente l'opportunità di perseguire obiettivi di maggiore efficienza e qualità del servizio di spazzamento e lavaggio stradale, procedendo attraverso una suddivisione del territorio cittadino in aree individuate secondo predeterminati criteri tecnici e logistici, al fine di porre a gara il suddetto servizio in alcune di queste, mantenendo invece l'operatore *in house* nel resto del territorio cittadino, almeno in una prima fase (riservandosi in futuro una possibile estensione delle zone messe a gara, tanto più considerata la scadenza dell'attuale affidamento al 2029).

⁷ Da quanto riportato nel Rapporto di Analisi 2024 della Commissione Tecnica di Controllo pubblicato sul sito *web* di Roma Capitale, l'indicatore di Regolarità dello spazzamento nelle aree mercatali è al di sotto del valore obiettivo del 100% e pari al 78,6%, mentre risultano sopra soglia gli indicatori di Regolarità dei presidi AET (Aree Elementari Territoriali) e di Regolarità del servizio di spazzamento manuale.

⁸ Da quanto riportato nella Ricognizione 2025, l'indicatore di puntualità del servizio di spazzamento e lavaggio stradale del TQRIF – a cui non è però ancorato un obiettivo contrattuale – ha raggiunto il 79,25% (ovvero quasi lo *standard* dello Schema di livello III del TQRIF), con un deciso aumento dal 54,61% del 2023, come sottolineato anche da Roma Capitale nelle considerazioni conclusive alla Ricognizione 2025.

⁹ Deliberazione di Assemblea Capitolina n. 52/2015, delibera, tra le altre cose: “4. di impegnare AMA S.p.A. ad un costante miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dei servizi resi e di stabilire, sulla base delle valutazioni dei risultati dei primi tre report trimestrali, qualora due su tre degli indicatori sintetici aggregati di cui al punto 2 abbiano esito insufficiente, che si procederà ad esternalizzare, con modalità ed estensione territoriale individuate con successivo provvedimento dell'Amministrazione Capitolina, a decorrere dal 31 luglio 2016 e, comunque, previa conclusione del suddetto ciclo dei monitoraggi, in via sperimentale, per la durata di due anni, il servizio di spazzamento, limitatamente ad alcune aree del territorio della città di Roma, garantendo, comunque, la salvaguardia dei livelli occupazionali di AMA S.p.A. L'individuazione delle aree dovrà tenere conto dei risultati dei monitoraggi di cui al punto 2. All'esito della sperimentazione, anch'essa soggetta al medesimo sistema di monitoraggio di cui sopra, sarà valutata la possibilità di confermare o estendere l'esternalizzazione del servizio di spazzamento;”.

Volendo offrire alcuni spunti in tal senso – senza pretese di esaustività in ordine al confronto tra le diverse realtà – si possono citare i casi di Parigi e Madrid, quali Capitali Europee al pari di Roma, le quali adottano modelli organizzativi del servizio di gestione dei rifiuti assai diversificati nella scelta tra gestione pubblica e gestione privata. In particolare, Madrid adotta un modello di gestione di tipo privato, con affidamenti mediante gara e divisione del territorio cittadino in lotti, organizzando separatamente il servizio di raccolta e trasporto dei rifiuti dal servizio di pulizia della città¹⁰. A Parigi, invece, il servizio di igiene urbana è gestito attraverso un modello ibrido pubblico-privato, nel quale gli agenti municipali svolgono direttamente sia il servizio di pulizia della città, sia il servizio di raccolta e trasporto dei rifiuti in 10 dei 20 *arrondissements*, mentre nei restanti 10 *arrondissements* il servizio di raccolta e trasporto dei rifiuti è svolto da operatori privati selezionati con gare suddivise per lotti corrispondenti agli *arrondissements* stessi¹¹.

I vantaggi di una soluzione ibrida pubblico-privata dal punto di vista dell'efficienza del servizio di spazzamento e lavaggio stradale potrebbero tradursi in termini di risparmi immediati derivanti dalla concorrenza per il mercato, ovvero minori costi in caso di ribasso di gara e/o maggiori *standard* di qualità, ma anche incrementi di efficienza ed efficacia prospettici (anche da parte dell'operatore *in house*) grazie alla c.d. concorrenza per confronto, anche nota come *yardstick competition*.

Al fine di incentivare la concorrenza per confronto, occorrerebbe però fare attenzione ad adottare soluzioni organizzative adeguate, nelle quali¹²: stabilire obiettivi contrattuali chiari e comparabili tra i diversi soggetti gestori (idealmente, stabilendo gli stessi KPI); selezionare lotti da porre a gara comparabili per caratteristiche del servizio con aree sulle quali rimarrebbe attivo l'operatore *in house* (no *cherry picking*, ma nemmeno lotti particolarmente difficili); destinare a gara un volume non irrisorio del servizio per consentire un confronto adeguato tra le gestioni; procedere ad una pubblicazione sistematica dei risultati gestionali; esercitare una pressione costante sui risultati per

¹⁰ Dalle informazioni reperibili sul sito *web* ufficiale della città, a Madrid, il servizio di spazzamento e pulizia stradale ordinario (*Servicio de Limpieza de Espacios Públicos en Madrid*) è svolto separatamente da quello di raccolta e trasporto ed è stato affidato per un periodo di 6 anni con una procedura ad evidenza pubblica indetta nel 2021, suddivisa in 6 lotti (coincidenti con altrettante aree della città), con il vincolo di aggiudicazione di massimo 2 lotti per ogni soggetto aggiudicatario. Inoltre, la città di Madrid ha messo a gara separatamente anche specifici servizi di pulizia della città, quali: il servizio di pulizia urgente per circostanze eccezionali (*Servicio de Limpieza Urgente*), con un contratto della durata di 8 anni dal 2022, in un lotto unico; il servizio di pulizia e manutenzione dei bidoni installati in città (*Mantenimiento y limpieza de las papeleras instaladas en la ciudad de Madrid*), con un contratto della durata di 5 anni dal 2025, in un lotto unico; il servizio di pulizia e conservazione delle zone interblocco di Madrid (*Limpieza y conservación de las zonas interbloques de Madrid*), con una durata di 4 anni dal 2022.

A sua volta, il servizio di raccolta e trasporto dei rifiuti è stato affidato tramite una gara suddivisa in 4 lotti (con vincolo di aggiudicazione di massimo 2 lotti per ogni soggetto aggiudicatario) per la durata di 6 anni a partire dal 2022.

La città di Madrid mantiene un ruolo forte di coordinamento del servizio svolto dai vari soggetti attraverso la *Dirección General de Servicios de Limpieza y Residuos*, regolando con dettaglio i parametri tecnici del servizio, le frequenze, il monitoraggio sull'attività svolta.

¹¹ Dalle informazioni reperibili sul sito *web* ufficiale della città, a Parigi, il servizio di raccolta e trasporto è organizzato secondo un modello ibrido pubblico-privato, territorialmente diviso in base ai 20 *arrondissements*, in 10 dei quali è svolto direttamente dalla *Direction de la propreté et de l'eau* (DPE), nei restanti è invece affidato a diversi soggetti privati selezionati con gara. Le decisioni su quali *arrondissement* avviare la gara sono prese a livello centrale.

Il servizio di pulizia delle strade, invece, è organizzato direttamente dalla *Direction de la propreté et de l'eau* (DPE), una struttura amministrativa interna al Comune, e svolto dagli agenti municipali della Ville de Paris.

¹² Per un approfondimento sugli elementi chiave per lo sviluppo della concorrenza per confronto nel settore dei rifiuti in Italia tra diverse province, si vedano i seguenti *paper*: Ferraresi *et al.* (2023), *Waste recycling and yardstick competition among Italian provinces after the EU Waste Framework Directive*, Regional Studies, Volume 57, Pages 1535-1545, disponibile al link <https://doi.org/10.1080/00343404.2022.2148643> e Agovino *et al.* (2025), *Yardstick competition in the recyclable waste collection: a case study on Italian provinces*, Structural Change and Economic Dynamics, Volume 75, Pages 273-287, disponibile al link <https://doi.org/10.1016/j.strueco.2025.08.005>

mantenere attivi gli incentivi a migliorare le *performance* di servizio (es. penali contrattuali; durata dei contratti strettamente proporzionata agli investimenti).

Vi sarebbe inoltre bisogno di un'intensificazione del ruolo di controllo della *governance* di sistema svolto da codesta Amministrazione, specificando con dettaglio le modalità di erogazione del servizio di spazzamento e lavaggio stradale da parte dei diversi operatori ed effettuando uno stretto monitoraggio sul concreto svolgimento dello stesso, per consentire di beneficiare dei vantaggi di un siffatto modello ibrido.

In tal ultimo proposito, visto il reiterato e tuttora attuale mancato raggiungimento di diversi tra gli obiettivi contrattuali riguardanti non solo il servizio di spazzamento e lavaggio stradale, ma anche il segmento della raccolta¹³ e il rapporto con l'utenza¹⁴, si sollecita codesta Amministrazione ad adottare sistemi incentivanti per indurre la propria società *in house* al rispetto degli obblighi pattuiti, anche in termini di impatto sulla retribuzione variabile dei vertici aziendali.

Infine, si rammenta che il presidio dei principi di trasparenza rispetto alle scelte compiute dalle Amministrazioni e di *accountability* sui risultati delle gestioni dei servizi pubblici da queste affidati, di cui alla disciplina stabilita dagli articoli 30 e 31 del d.lgs. n. 201/2022, è stato ulteriormente rafforzato dalla legge n. 190/2025¹⁵ (*Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2025*), che, recependo molte delle proposte formulate dall'Autorità¹⁶, ha introdotto alcune modifiche e integrazioni, finalizzate, da un lato, a responsabilizzare maggiormente gli enti nell'effettuare con consapevolezza la ricognizione sull'andamento gestionale dei servizi pubblici affidati, e dall'altro lato, a prevedere l'adozione di adeguate misure correttive in caso di andamento gestionale insoddisfacente.

Tra queste, in particolare, si segnala l'obbligo di cui al citato articolo 30 di adottare un atto di indirizzo in caso di andamento gestionale insoddisfacente del servizio affidato, vale a dire, tra le casistiche individuate dalla norma, in caso di risultati gestionali significativamente insufficienti rispetto agli obiettivi contrattuali prefissati, o laddove almeno due indicatori di qualità del servizio erogato siano significativamente inferiori agli indicatori e ai livelli minimi di qualità dei servizi

¹³ Per il segmento della raccolta ci sono stati miglioramenti sul piano del raggiungimento di diversi obiettivi contrattuali, tra cui:

- secondo quanto riportato nel Rapporto di Analisi 2024, incremento del numero di obiettivi raggiunti tra quelli di decoro e funzionamento dei cassonetti stradali da 4 a 7 su 9 (si tratta dei alcuni tra gli obiettivi ulteriori rispetto al TQRIF stabiliti da Roma Capitale di cui all'Allegato 1, Scheda F, del vigente Contratto di servizio);
- secondo quanto riportato nella Ricognizione 2025, miglioramenti: nella puntualità del servizio di raccolta e trasporto, con valore pari a 87,7% rispetto al 83,36% del 2023; nella percentuale di cassonetti fruibili pari a 92,38%, in aumento rispetto al 88,38% del 2023; nella percentuale di raccolta differenziata, pari al 48,11% rispetto al 46,66% del 2023.

Tuttavia, in molti casi ancora non si è raggiunta la sufficienza (come dimostra anche lo scarso gradimento da parte dell'utenza che esprime un voto medio di 5,1 per il servizio di raccolta). In particolare, con riferimento al mancato raggiungimento della soglia *target* del 50% di raccolta differenziata, il citato Rapporto di Analisi 2024 sottolinea gli effetti negativi sulla raccolta differenziata dovuti allo slittamento di alcuni degli investimenti di AMA in nuovi cassonetti e al mancato completamento delle postazioni con tutte le frazioni di differenziata.

¹⁴ Tra tutti, non è stato raggiunto l'obiettivo di tempo medio di attesa per il servizio telefonico inferiore a 240 secondi (valore obiettivo 100%, valore nel 2024 pari a 82,68%, in discesa rispetto al valore del 2023 di 86,09%), oltre ad altri indicatori che riflettono una scarsa responsività di AMA alle richieste dell'utenza, come riconosciuto anche da Roma Capitale nelle considerazioni conclusive alla Ricognizione 2025 (es. il totale delle segnalazioni per disservizi evase anche oltre il termine di 10 giorni è del 52,15% nel 2024, a fronte del 100% del 2023; il totale delle risposte ai reclami scritti anche oltre il termine di 30 giorni è del 77,37% nel 2024, a fronte del 69,07% del 2023).

¹⁵ *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 294 del 19 dicembre 2025.

¹⁶ Cfr. la segnalazione AS2045 - *Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza - anno 2024*, in Bollettino n. 1/2025.

individuati dall'ARERA. Inoltre, il nuovo articolo 31-*bis* introduce la comminazione di una sanzione amministrativa da parte dell'ANAC in alcuni casi specifici di inadempimento agli obblighi di trasparenza sanciti dal decreto, tra cui figura il caso di ricognizione *ex* articolo 30 incompleta, ovvero “*tale da non consentirne una compiuta valutazione*”.

Tutto quanto sopra considerato, si invita Roma Capitale a comunicare, entro il termine di trenta giorni dalla ricezione del presente parere, le iniziative adottate al fine di implementare le indicazioni e i suggerimenti forniti dall'Autorità nel presente parere.

Il presente parere sarà pubblicato sul Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

LA PRESIDENTE *f.f.*
Elisabetta Iossa

AS2172 - COMUNE DI AGROPOLI (SA) - CONCESSIONI DEMANIALI MARITTIME IN AMBITO PORTUALE-DELIBERAZIONE N. 137/2026

Roma, 19 maggio 2026

Comune di Agropoli

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella sua riunione del 13 maggio 2026, ha ritenuto di svolgere le seguenti considerazioni, ai sensi dell'articolo 22 della legge n. 287/1990, in merito alle criticità concorrenziali riguardanti le modalità di assegnazione delle concessioni demaniali marittime nell'ambito del porto di Agropoli.

Facendo seguito alla segnalazione AS2149¹, codesto Comune ha trasmesso la Deliberazione della Giunta Comunale n. 137 del 12 marzo 2026, avente a oggetto "*Concessioni demaniali marittime con finalità di ormeggio per nautica da diporto e altri servizi del porto del Comune di Agropoli – Approvazione lettera di invito e disciplinare tecnico-amministrativo*", con cui ha inteso dare seguito alla procedura volta all'assegnazione delle concessioni nell'ambito portuale.

In particolare, la Deliberazione n. 137/2026 – richiamate le precedenti delibere comunali e preso atto dell'avvenuta pubblicazione degli avvisi², a seguito della quale sono pervenute diverse domande concorrenti, nonché considerata la preferenza per la procedura indicata dall'articolo 37 del Codice della Navigazione (C.d.N.) – ritiene di dover approvare la lettera di invito e un apposito disciplinare tecnico-amministrativo per individuare i criteri di valutazione delle offerte che possano consentire la più "*proficua utilizzazione*" del demanio marittimo nell'interesse pubblico alla valorizzazione del bene in concessione.

Per quanto di interesse, il disciplinare chiarisce che oggetto della concessione è l'affidamento, per quattro anni, di 16 lotti nell'ambito portuale del Comune di Agropoli per la realizzazione e gestione di pontili galleggianti e posti di ormeggio destinati a imbarcazioni da diporto a uso pubblico, nonché altri servizi (noleggio e locazione, attività turistiche e *diving*)³.

¹ AS2149 (ex S5382) – *Comune di Agropoli (SA) – Concessione demaniale marittima con finalità di ormeggio per nautica da diporto*, in Boll. n. 10/2026.

² Ai sensi dell'art. 18 del d.P.R. 15 febbraio 1952, n. 328, (Regolamento di Esecuzione del Codice della Navigazione) sul sito e sull'Albo pretorio comunale e per estratto nel B.U.R.C.

³ In particolare, 10 lotti sono destinati ad attività di diporto, i lotti 7 e 11 sono destinati alle associazioni sportive, i lotti 12, 14 e 15 all'attività di noleggio e locazione (attività diverse dal diporto), il lotto 8 ad attività turistiche e *diving*.

Il criterio e le modalità di aggiudicazione sono quelle previste dall'articolo 37, u.c., del C.d.N., ossia la procedura negoziata ristretta⁴ con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

I criteri di valutazione dell'offerta tecnica tengono conto (per tutti i lotti) dell'esperienza professionale del concessionario nell'esercizio delle attività proposte sul demanio. In particolare viene valorizzata sia la capacità tecnica ed esperienza acquisita in relazione all'attività oggetto di concessione (5 punti), sia l'utilizzo, nei cinque anni antecedenti alla pubblicazione dell'avviso, di una concessione demaniale marittima quale prevalente fonte di reddito per sé e per il proprio nucleo familiare (5 punti)⁵.

Al riguardo, l'Autorità intende, innanzitutto, ribadire⁶ l'importanza del ricorso a forme procedurali di avvio d'ufficio piuttosto che su istanza di parte – come invece accade con la specifica procedura prevista dal D.P.R. n. 509/1997, dagli articoli 36 e 37 del Codice della navigazione e dall'articolo 18 del Regolamento di Esecuzione del Codice della navigazione – per l'assegnazione delle concessioni in parola⁷. Ciò al fine di soddisfare concretamente i principi di imparzialità, trasparenza, massima partecipazione, non discriminazione e parità di trattamento, nonché per consentire l'allocazione efficiente delle risorse pubbliche.

Ciò premesso, con specifico riferimento ai requisiti di valutazione delle offerte – e in particolare ai criteri di valutazione dell'esperienza professionale – si osserva quanto segue.

Innanzitutto, merita apprezzamento la valorizzazione in sede di valutazione delle offerte delle soluzioni innovative di gestione degli specchi acquee portuali e di politiche di inclusione sociale; così come la previsione di un'offerta economica, in quanto idonea a introdurre nella valutazione delle domande un'importante variabile competitiva, purché l'amministrazione comunale, in qualità di soggetto concedente, individui delle modalità che, secondo i principi di trasparenza, equità, non discriminazione, ragionevolezza e proporzionalità assicurino il contenimento dei prezzi e un'adeguata fruibilità per le diverse categorie di utenti finali.

Diverse considerazioni meritano di essere svolte per quanto riguarda i criteri di valutazione dell'esperienza professionale acquisita dal concessionario nell'esercizio delle attività proposte sul demanio.

In merito, l'Autorità ritiene opportuno ricordare le restrizioni di natura concorrenziale che possono derivare dal criterio di valutazione della capacità tecnica e professionale laddove non venga prevista la possibilità che l'esperienza e la professionalità in questione siano state maturate dall'operatore anche nello svolgimento di attività *extra*-concessione (attività inerente alla gestione dei porti, approdi turistici o punti di ormeggio, o attività analoghe o similari, in favore di enti pubblici o

⁴ I soggetti invitati alla procedura comparativa sono quelli che hanno presentato domanda *ex art.* 36 C.d.N. o domanda concorrente *ex art.* 18 Reg. Es. C.d.N.

⁵ Per quanto riguarda i lotti riservati alle associazioni sportive la formulazione del criterio è leggermente diversa e si fa riferimento all'utilizzo, nei cinque anni antecedenti alla pubblicazione dell'avviso, di una concessione demaniale marittima per attività di carattere sportivo.

⁶ Cfr. AS2149, cit..

⁷ Con riferimento al modello procedimentale da seguire, si segnala la recente sentenza del Consiglio di Stato del 4 febbraio 2026, n. 9345, la quale ha confermato la sentenza del giudice di primo grado che aveva annullato dei provvedimenti del Comune di Orbetello riguardanti il rilascio di una concessione demaniale marittima nel porto turistico di Talamone ai sensi del D.P.R. n. 509/1997, ritenuta una procedura di dubbia compatibilità con i principi concorrenziali di matrice europea.

privati). Ciò vieppiù ove si considerino le diverse attività a cui sono destinati i lotti in concessione oggetto di procedura selettiva.

A ciò si aggiunga che la previsione dell'attribuzione di un punteggio per l'utilizzo nei cinque anni precedenti di una concessione quale prevalente fonte di reddito risulta ingiustificatamente restrittivo e privo dei connotati di necessità e proporzionalità, in quanto idonea a integrare un'ingiustificata preferenza in favore di operatori già attivi nel mercato.

L'Autorità invita il Comune di Agropoli a comunicare, entro il termine di trenta giorni dalla ricezione del presente parere, le iniziative assunte con riguardo alle osservazioni sopra evidenziate. Il presente parere sarà pubblicato sul Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

LA PRESIDENTE *f.f.*

Elisabetta Iossa

*Autorità garante
della concorrenza e del mercato*

Bollettino Settimanale
Anno XXXVI- N. 22 - 2026

Coordinamento redazionale

Giulia Antenucci

Redazione

Angela D'Auria, Valerio Ruocco, Manuela Villani
Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato
Direzione gestione documentale, protocollo e servizi
statistici
Piazza Giuseppe Verdi, 6/a - 00198 Roma
Tel.: 06-858211 Fax: 06-85821256

Web: <https://www.agcm.it>

Realizzazione grafica

Area Strategic Design
