

## **1819 - INTERCENT-ER/GARA PER FARMACI EMODERIVATI**

*Provvedimento n. 26923*

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 10 gennaio 2018;

SENTITO il Relatore Dottoressa Gabriella Muscolo;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1998, n. 217;

VISTO l'articolo 101 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea;

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

VISTA la segnalazione pervenuta in data 26 ottobre 2017 da parte delle società Baxter Manufacturing S.p.A. e Baxalta Italy S.r.l., successivamente integrata in data 29 novembre 2017 e 6 dicembre 2017;

VISTA la segnalazione pervenuta in data 29 novembre 2017 da parte della società CSL Behring S.p.A., successivamente integrata in data 1 dicembre 2017;

VISTA la documentazione agli atti;

CONSIDERATO quanto segue:

### **I. PREMESSA**

**1.** Il 26 ottobre 2017 è stato trasmesso all'Autorità un ricorso presentato dinanzi al tribunale amministrativo competente dalle società Baxter Manufacturing S.p.A. e Baxalta Italy S.r.l. contro Intercent-ER, un'agenzia di committenza pubblica della Regione Emilia-Romagna, in merito all'aggiudicazione di una gara per l'approvvigionamento di farmaci plasmaderivati avvenuta nei confronti di un raggruppamento temporaneo di imprese composto dalle società Kedrion S.p.A. e Grifols Italia S.p.A. (di seguito, "RTI"). Nel ricorso si lamenta una natura asseritamente anticoncorrenziale del RTI.

**2.** Il 29 novembre 2017 è pervenuta una seconda segnalazione da parte della società CSL Behring S.p.A., dai contenuti pressoché corrispondenti alla prima segnalazione, con cui si richiedeva all'Autorità anche l'adozione di misure cautelari ai sensi dell'articolo 14-bis della legge n. 287/90.

### **II. LE PARTI**

#### **a) Le imprese denunciate**

**3.** Kedrion S.p.A. (di seguito, "Kedrion") è la società a capo di un gruppo attivo a livello internazionale nella raccolta di plasma di sangue umano, produzione, commercializzazione e distribuzione di prodotti emoderivati. Kedrion è soggetta al controllo congiunto di Sestant S.p.A. e Fondo Strategico Italiano S.p.A.

**4.** Grifols Italia S.p.A. (di seguito, "Grifols") è una società attiva nella raccolta di plasma di sangue umano, produzione, commercializzazione e distribuzione di prodotti emoderivati. Grifols è la filiale italiana del gruppo spagnolo Grifols, tra i principali operatori a livello internazionale nel settore dei farmaci emoderivati.

#### **b) Le imprese denunciati**

**5.** Baxter Manufacturing S.p.A. e Baxalta Italy S.r.l. (di seguito, congiuntamente, "Baxter") sono due società attive nella produzione, commercializzazione e distribuzione di prodotti emoderivati. Le società fanno parte del gruppo statunitense Shire, tra i principali operatori a livello internazionale nei settori dei farmaci biotecnologici ed emoderivati.

**6.** CSL Behring S.p.A. (di seguito, "CSLB") è una società attiva nella raccolta di plasma di sangue umano, produzione, commercializzazione e distribuzione di prodotti emoderivati. CSLB è la filiale italiana del gruppo australiano CSL, tra i principali operatori a livello internazionale nei settori dei farmaci emoderivati e dei vaccini.

### **III. ELEMENTI DI FATTO E DI DIRITTO**

#### **a) Il settore di riferimento**

**7.** Le segnalazioni pervenute all'Autorità attengono a condotte d'impresa relative alla partecipazione a una gara bandita dalla Regione Emilia-Romagna per mezzo della propria centrale di acquisti Intercent-ER, in qualità di capofila di un gruppo di Regioni, per la stipula di una convenzione per lo svolgimento dei servizi di raccolta di sangue/plasma presso strutture appositamente autorizzate, lavorazione del plasma, produzione di farmaci plasmaderivati e loro consegna alle strutture territoriali competenti del Sistema Sanitario Nazionale (di seguito, "SSN").

**8.** I plasmaderivati sono farmaci emoderivati impiegati per il trattamento di malattie gravi e in interventi di urgenza: rientrano tra tali prodotti le immunoglobuline (destinate alla cura di tetano, vaiolo, epatite virale), l'albumina (utilizzata per trattare stati di *shock*, ipoproteinemie, itteri neonatali), i fattori della coagulazione (in particolare i fattori VIII e IX

per la cura dell'emofilia, i fattori VII e X per cure epatiche), i fibrinogeni (essenziali per consentire la coagulazione del sangue). I farmaci plasmaderivati possono essere costituiti sia da proteine derivate da plasma di sangue umano che dai c.d. fattori ricombinanti, sviluppati a partire da colture cellulari geneticamente modificate. In Italia i plasmaderivati sono sempre ricompresi tra i farmaci di fascia A e H, è a dire interamente a carico del SSN e perlopiù a somministrazione ospedaliera.

**9.** Il processo produttivo dei plasmaderivati a partire dal plasma di sangue umano richiede particolari avvertenze, per evitare che dal loro utilizzo derivi la trasmissione di gravi malattie infettive. A seconda dei paesi, la materia prima viene ottenuta in maniera gratuita o a pagamento; in Italia, così come in gran parte d'Europa, vige un principio di gratuità, dettato in primo luogo da ragioni di sicurezza sanitaria, in quanto il conferimento di sangue/plasma da parte di donatori su base volontaria e disinteressata viene associato a fonti di approvvigionamento più sane<sup>1</sup>.

**10.** Il modello operativo italiano è incentrato su un'organizzazione a rete in cui cooperano il SSN, le amministrazioni regionali e le associazioni riconosciute per la raccolta del sangue/plasma, in vista del conseguimento dell'autosufficienza nazionale di sangue ed emocomponenti. Caratteristico del modello italiano è il mantenimento della proprietà del sangue/plasma in capo alle Regioni in cui ne avviene la raccolta, con il conseguente conferimento in conto-lavorazione del materiale a imprese altamente specializzate, perché, dietro adeguato corrispettivo, provvedano alla produzione dei plasmaderivati attraverso attività di frazionamento e raffinazione: i farmaci così prodotti vengono quindi consegnati alle strutture regionali del SSN.

**11.** La normativa nazionale di riferimento per le attività di raccolta di sangue/plasma e la produzione di farmaci plasmaderivati è costituita dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219. Anche a seguito di una segnalazione dell'Autorità<sup>2</sup>, ancorché con molti anni di ritardo rispetto alla stessa, la legge n. 219/2005 ha eliminato il previgente vincolo della localizzazione di tutti gli impianti di lavorazione del plasma sul territorio italiano, da cui era conseguito il perdurante monopolio di un'impresa italiana, l'attuale Kedrion, nelle attività di raccolta di sangue/plasma e produzione di plasmaderivati destinati al SSN. Allo stato attuale, perché un'impresa possa svolgere tali attività è richiesto che gli impianti di lavorazione siano insediati in paesi dell'UE dove il sangue/plasma raccolto non venga ceduto con finalità di lucro.

**12.** I nuovi principi operativi stabiliti dalla legge n. 219/2005 sono stati resi effettivi solamente nel 2014, sulla base di un apposito decreto del Ministero della Salute<sup>3</sup>, con l'espletamento di procedure di autorizzazione di più imprese alle attività di raccolta di sangue/plasma e produzione di plasmaderivati destinati al SSN. A valle di tali procedure, le imprese attualmente autorizzate sono le seguenti: (1) Baxter; (2) CSLB; (3) Grifols; (4) Kedrion; (5) Octapharma Italy S.p.A. (di seguito, "Octapharma").

#### **b) Attività interessate e gare per la loro assegnazione**

**13.** La produzione di plasmaderivati a partire dal sangue/plasma raccolto da donatori e destinati al SSN risulta incentrata su attività in conto-lavorazione, aventi in Italia un valore annuo pari a circa 150 milioni di euro. Di fatto, tale valore è ascrivibile a un mercato di servizi, i cui prodotti finali rientrano nel più ampio mercato dei farmaci plasmaderivati sopra individuato, avente un valore complessivo annuo in Italia pari a circa 600 milioni di euro.

**14.** A seguito della conclusione delle predette procedure di autorizzazione ministeriale sono state bandite, o stanno per essere bandite, quattro gare per l'affidamento in convenzione delle attività di raccolta del sangue/plasma, trasformazione, produzione e consegna di farmaci plasmaderivati al SSN, da parte dei seguenti raggruppamenti di Regioni:

- a. Abruzzo, Basilicata, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Trentino, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, Province di Trento e Bolzano (Nuovo Accordo Interregionale Plasma, di seguito "NAIP", con capofila la Regione Veneto);
- b. Calabria, Emilia-Romagna, Puglia, Sicilia (Raggruppamento Interregionale Plasma/Plasmaderivati, di seguito "RIPP", con capofila la Regione Emilia Romagna);
- c. Campania, Lazio, Marche, Toscana (Plasma Network, di seguito "Pla.Net.", con capofila la Regione Toscana);
- d. Lombardia, Molise, Piemonte, Sardegna.

**15.** Alla data corrente sono state bandite e aggiudicate – secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa – le seguenti due gare:

- a) gara organizzata dalla Regione Veneto per conto del raggruppamento NAIP, per un affidamento di servizi avente durata di cinque anni con possibile rinnovo biennale e ulteriore proroga di sei mesi, per un importo complessivo massimo pari a di 200.250.000 euro (iva esclusa), bandita nel novembre 2015 e aggiudicata nel marzo 2016 a CSLB

---

<sup>1</sup> [I prelievi presso i centri trasfusionali possono avvenire secondo modalità standard, con la raccolta di sangue intero da impiegarsi poi per le trasfusioni o per preparare plasma-derivati, oppure per plasmaferesi, un procedimento più complesso che consente la raccolta diretta del plasma, grazie a macchinari in grado di prelevare il sangue e separarne le componenti, restituendo in ricircolo le cellule al donatore.]

<sup>2</sup> [Cfr. AGCM, AS65 - Attività di trasformazione del plasma, segnalazione del 18 gennaio 1996. Per un ulteriore intervento dell'Autorità in materia v. AGCM, AS624 - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, segnalazione del 15 ottobre 2009.]

<sup>3</sup> [D.M. 5 dicembre 2014, Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.]

(di seguito, "Gara NAIP")<sup>4</sup>. A seguito dei ricorsi presentati da Kedrion e Grifols, la Gara NAIP è stata annullata dal TAR competente<sup>5</sup>;

b) gara organizzata dalla Regione Emilia-Romagna (tramite la propria centrale d'acquisti Intercent-ER) per conto del raggruppamento regionale RIPP, per un affidamento di servizi avente durata di cinque anni con possibile rinnovo triennale, per un importo complessivo massimo pari a di 224.000.000 euro (iva esclusa), bandita nel dicembre 2016 e aggiudicata nel settembre 2017 al RTI composto da Kedrion e Grifols (di seguito, "Gara RIPP")<sup>6</sup>. Avverso l'aggiudicazione hanno fatto ricorso dinanzi al tribunale amministrativo competente gli altri partecipanti, ovvero CSLB e Baxter. Si tratta della gara oggetto del presente procedimento.

**16.** Per quanto riguarda le altre due gare, l'8 novembre 2017 è stato pubblicato il bando per conto del raggruppamento regionale Pla.Net dalla Regione Toscana (tramite la propria centrale d'acquisti ESTAR), per un affidamento di servizi avente durata di cinque anni con possibile rinnovo biennale, per un importo complessivo massimo pari a di 278.250.000 (iva esclusa), con presentazione delle offerte fissata al 30 gennaio 2018<sup>7</sup>. Dalle informazioni a disposizione dell'Autorità, infine, risulta che la pubblicazione del bando di gara per il quarto e ultimo raggruppamento regionale sia attesa entro l'anno 2018.

### **c) Gara RIPP e condotte d'impresa contestate**

**17.** Le segnalazioni di Baxter e CSLB hanno sollevato la questione di un'asserita anticoncorrenzialità del RTI Kedrion-Grifols, risultato aggiudicatario della Gara RIPP, la cui costituzione andrebbe considerata anche alla luce di più ampi rapporti di collaborazione intercorrenti a livello internazionale tra i rispettivi gruppi di appartenenza.

**18.** Come già visto, Kedrion rappresenta l'incumbent nazionale storico nel settore dei farmaci emoderivati, forte di un monopolio ultratrentennale nei rapporti di conto-lavorazione del sangue/plasma raccolto da donatori italiani e conseguente fornitura di emoderivati al SSN. Grifols, dal canto suo, è la filiale nazionale di uno dei principali operatori a livello mondiale nel settore dei plasmaderivati.

**19.** Per quanto attiene i rapporti esistenti tra i gruppi Kedrion e Grifols, risulta che perlomeno negli USA questi siano tanto di tipo industriale che commerciale, a valle di trasferimenti di impianti produttivi (da Grifols a Kedrion) e centri di raccolta del plasma (da Kedrion a Grifols). Si rileva inoltre come nel novembre 2015 Kedrion abbia rinunciato, senza fornire motivazioni esplicative, a un proprio ricorso amministrativo avverso l'autorizzazione ministeriale concessa a Grifols per le attività di raccolta di sangue/plasma e produzione di plasmaderivati destinati al SSN, mantenendo invece interesse alle impugnazioni riguardanti le autorizzazioni rilasciate alle altre imprese.

**20.** Al fine di verificare la legittimità ai sensi della normativa a tutela della concorrenza del RTI Kedrion-Grifols – di cui Kedrion risulta capofila, con una ripartizione di tipo orizzontale delle attività nella misura del 70% e 30% – va considerato che la *lex specialis* della Gara RIPP stabiliva che *"il servizio messo a gara prevede, come elemento indispensabile per la partecipazione, la produzione dei seguenti medicinali plasmaderivati: (a) albumina, (b) concentrati di fattore VIII, (c) immunoglobuline aspecifiche per impiego endovenoso"* (articolo 6 del capitolato tecnico). La richiesta discendeva da specifiche previsioni di legge<sup>8</sup>, rappresentando a tutti gli effetti la condizione minima e sufficiente per partecipare alla Gara RIPP, così come alle altre gare relative ai medesimi servizi.

**21.** Oltre a tali prodotti obbligatori, che in virtù della loro rilevanza terapeutica esprimono la maggioranza della domanda di plasmaderivati, ai sensi della disciplina speciale della Gara RIPP veniva richiesto ai partecipanti di manifestare la disponibilità a fornire anche una serie di farmaci emoderivati accessori, *"specificando i prodotti per cui è disponibile la relativa quantità minima richiesta a favore del committente"* (articolo 6 cit.). Tale disponibilità non era una condizione di partecipazione alla gara, ma veniva premiata in termini di punteggio riconosciuto alla parte tecnica dell'offerta.

**22.** Tutti i cinque soggetti qualificati all'affidamento dei servizi dispongono in maniera autonoma dei tre prodotti obbligatori. Per quanto riguarda i prodotti accessori di cui alla Gara RIPP, invece, risulta che la Alfa 1 antitripsina (cui veniva riconosciuto un punto per l'offerta tecnica) sia nella sola disponibilità di Grifols, mentre il plasma solvente/detergente (tre punti) sia nella disponibilità di Kedrion e Octapharma. Ancora, altri due prodotti accessori erano il complesso protrombinico a 3 fattori (cinque punti), detenuto in Italia da Baxter e Kedrion, e le

<sup>4</sup> [Atti di gara consultabili online: [http://www.regione.veneto.it/web/sanita/cras-servizio-di-plasma-derivazione;jsessionid=E1FC4C994045C97335A3538F5059B811.liferay01?p\\_p\\_id=56\\_INSTANCE\\_o4Lt&p\\_p\\_lifecycle=1&p\\_p\\_state=normal.](http://www.regione.veneto.it/web/sanita/cras-servizio-di-plasma-derivazione;jsessionid=E1FC4C994045C97335A3538F5059B811.liferay01?p_p_id=56_INSTANCE_o4Lt&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal.)]

<sup>5</sup> [Cfr. TAR Veneto, sent. 23 agosto 2017, n. 1804 (<https://www.giustizia-amministrativa.it/cdsintra/cdsintra/AmministrazionePortale/DocumentViewer/index.html?ddocname=SJC3KUQTYHRBSCBAI6V4FRSC3E&q>).]

<sup>6</sup> [Atti di gara consultabili online: [http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi\\_new/bandi-in-corso/BANDO\\_GARA\\_PORTALE@276012.](http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi_new/bandi-in-corso/BANDO_GARA_PORTALE@276012.)]

<sup>7</sup> [Atti di gara consultabili online: [https://start.e.toscana.it/estar/pleiade/?pagina=trattativa\\_partecipa&idT=6822.](https://start.e.toscana.it/estar/pleiade/?pagina=trattativa_partecipa&idT=6822.)]

<sup>8</sup> [Per poter stipulare le convenzioni di servizio con i raggruppamenti regionali le imprese devono essere in grado di fornire "la produzione almeno dei seguenti medicinali emoderivati: (1) albumina, (2) concentrati di fattore VIII, (3) immunoglobuline aspecifiche per impiego endovenoso" (cfr. All. A del D.M. 12 aprile 2012, Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, 12A07179, in G.U. n. 147 del 26 giugno 2012). ]

immunoglobuline polivalenti SC (quattro punti), nella disponibilità di Baxter, Kedrion e CSLB. Tenuto conto che Octapharma, come già avvenuto in occasione della precedente Gara NAIP, non ha presentato offerta, il RTI Kedrion-Grifols disponeva dunque in esclusiva di due dei prodotti accessori richiesti (Alfa 1 antitripsina e plasma solvente/detergente).

**23.** In ogni caso, se Kedrion e Grifols non avessero costituito un RTI, in virtù delle rispettive disponibilità dei prodotti obbligatori avrebbero comunque potuto partecipare in maniera individuale, e, grazie ai prodotti accessori detenuti, Kedrion in particolare avrebbe già avuto un vantaggio competitivo rispetto alle altre imprese nella propria offerta di tipo tecnico. Tale vantaggio, tuttavia, sarebbe stato più contenuto, e sia Kedrion che Grifols avrebbero dovuto migliorare le proprie offerte economiche al fine di risultare competitive, tramite ribassi significativi dei prezzi offerti: ciò invece non è avvenuto proprio perché le due imprese si sono associate in RTI. Al riguardo, va considerato che il RTI Kedrion/Grifols è risultato aggiudicatario della Gara RIPP nonostante la sua offerta economica fosse di molto superiore a quella del secondo classificato complessivo, Baxter (118 euro/kg v. 90 euro/kg).

#### **IV. VALUTAZIONI**

##### **a) Il mercato interessato**

**24.** In conformità a un consolidato orientamento giurisprudenziale, la determinazione del mercato rilevante relativo a una possibile intesa anticoncorrenziale risulta conseguente alla delimitazione dell'ambito nel quale tale intesa può restringere o falsare il meccanismo concorrenziale, ed è funzionale alla decifrazione del grado di offensività della stessa<sup>9</sup>. Sempre dalla giurisprudenza si ricava che *"anche le gare di pubblici appalti possono costituire, avuto riguardo alle circostanze del caso concreto, un mercato a sé stante, in quanto la definizione del mercato rilevante varia in funzione delle diverse situazioni di fatto"*, per cui *"il mercato rilevante può coincidere con la singola gara nella quale tale condotta venga a incidere"*<sup>10</sup>.

**25.** Ciò posto, in via di prima approssimazione il mercato rilevante può ritenersi corrispondente alla gara bandita dalla Regione Emilia-Romagna tramite la propria centrale di acquisti Intercent-ER, per l'affidamento dei servizi relativi al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle regioni Emilia-Romagna, Puglia, Calabria e Sicilia e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasmaderivati (Gara RIPP). Tale individuazione non esclude che l'asserita intesa possa aver interessato ed eventualmente ancora interessare un mercato più ampio, nel contesto delle procedure di gara relative all'affidamento dei predetti servizi da parte dei diversi raggruppamenti regionali.

##### **b) La qualificazione della fattispecie**

**26.** La *ratio* dell'istituto del raggruppamento temporaneo di imprese risiede nel favorire un'estensione del confronto competitivo (per esempio consentendo a imprese altrimenti impossibilitate a partecipare alla gara di prendervi parte, associandosi a soggetti che dispongano dei requisiti loro mancanti), e non nell'effetto opposto – da valutarsi di volta in volta, nel caso concreto, rispetto alle specifiche condizioni rilevanti – di avvantaggiare soggetti che, seppure in grado di partecipare individualmente a una gara, si associno per eliminare la concorrenza diretta tra sé stessi.

**27.** Nel caso di specie, va tenuto conto sia del particolare contesto del mercato di riferimento, caratterizzato da rilevanti barriere all'entrata di tipo economico-industriale e legale-amministrativo, sia dei rapporti di cooperazione industriale e commerciale più in generale esistenti tra i gruppi Kedrion e Grifols. Attraverso una prima ricostruzione della dinamica operativa del RTI costituito in occasione della Gara RIPP, appare pertanto ipotizzabile la sussistenza di un'intesa tra Kedrion e Grifols, volta a pregiudicare il naturale confronto concorrenziale atteso.

**28.** Dagli elementi sopra riportati sembrano infatti emergere condotte volte a impiegare in maniera strumentale e anticoncorrenziale l'istituto del raggruppamento temporaneo di imprese, al fine di evitare la concorrenza diretta tra Kedrion e Grifols nella Gara RIPP e precostituirsi un vantaggio incompatibile con la finalità pro-competitiva del predetto istituto. Al proposito va considerato che, se l'ordinamento e la giurisprudenza non prevedono di per sé un divieto di partecipazione a procedure di gara per RTI sovrabbondanti, comportamenti lesivi della concorrenza possono nondimeno essere posti in essere attraverso facoltà e diritti riconosciuti dall'ordinamento, di cui le imprese facciano un uso strumentale e anticoncorrenziale<sup>11</sup>.

**29.** L'associazione di Kedrion e Grifols in RTI, in effetti, non sembra avvenuta per poter partecipare a una gara altrimenti preclusa alle imprese, bensì per porsi nelle condizioni di evitare un confronto sulla parte economica

<sup>9</sup> [Tra le molte, v. C.d.S., sez. VI, sent. n. 5276 del 24 ottobre 2014, Società Italo Britannica L. Manetti e H. Roberts S.p.A. c. AGCM.]

<sup>10</sup> [V. rispettivamente C.d.S., sez. IV, sent. n. 4733 del 12 ottobre 2017, Comerin S.r.l. e altri c. AGCM; C.d.S., sez. IV, sent. n. 4523 del 4 novembre 2014, AGCM c. LI. S.r.l.]

<sup>11</sup> [Come di recente ribadito dal Consiglio di Stato, infatti, quanto rileva ai fini antitrust "non è la legittimità o meno di una specifica condotta, ma [...] la portata anticoncorrenziale di una serie di atti, anche, in tesi, in sé legittimi [...]; in questa prospettiva, atti quali la sottoscrizione di un'ATI, di un consorzio o di un accordo quadro anche se legittimi da quel punto di vista settoriale, si colorano come elementi indicatori di questo sproporzionato intento o effetto anticoncorrenziale [...]; del resto, diversamente opinando si porrebbe al risultato, inaccettabile, per cui l'illecito concorrenziale sarebbe pressoché inconfigurabile, grazie al semplice fatto che consiste il più delle volte in comportamenti analiticamente leciti se visti solo alla luce di settori dell'ordinamento altri da quello della concorrenza" (C.d.S., sez. IV, sent. n. 2947 del 30 giugno 2016, Allevi S.r.l. c. AGCM).]

dell'offerta che avrebbe indotto entrambe le imprese a formulare offerte di prezzo inferiori rispetto a quella congiunta poi effettivamente presentata.

**30.** Va inoltre considerato che, delle cinque imprese autorizzate dal Ministero della Salute alla stipula di convezioni per lo svolgimento dei servizi, solo quattro – Baxter, CSLB, Grifols e Kedrion – hanno effettivamente presentato almeno un'offerta nella Gara RIPP (oltre che nella gara NAIP), mentre, come già anticipato, Octapharma non ha mostrato interesse a partecipare alle procedure sin qui bandite.

**31.** Di conseguenza, in un contesto di mercato già di per sé fortemente condizionato da elevate barriere legali-amministrative all'ingresso (autorizzazione ministeriale delle imprese), a loro volta espressione di significative barriere strutturali (localizzazione degli impianti e organizzazione industriale di attività ad alta intensità d'investimenti e tecnologia), e a fronte di un confronto concorrenziale ulteriormente depresso dalla mancata partecipazione alle gare da parte di uno dei cinque soggetti qualificati (Octapharma), il RTI ha consentito alle imprese associate di escludere il confronto competitivo tra loro.

**32.** In considerazione della rilevanza comunitaria della procedura di gara interessata e della dimensione quantomeno nazionale dell'ambito economico di riferimento, l'intesa potrebbe risultare idonea anche a pregiudicare il commercio tra Stati membri. Di conseguenza, la fattispecie oggetto del presente procedimento sarà valutata ai sensi dell'articolo 2 della legge n. 287/90 e/o dell'articolo 101 TFUE.

RITENUTO, pertanto, che le condotte sopra descritte poste in essere dalle società Kedrion S.p.A. e Grifols Italia S.p.A. possano configurare un'intesa restrittiva della concorrenza, in violazione dell'articolo 2 della legge n. 287/90 e/o dell'articolo 101 TFUE;

#### DELIBERA

a) l'avvio dell'istruttoria, ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90, nei confronti di Kedrion S.p.A. e Grifols Italia S.p.A., per accertare l'esistenza di violazioni dell'articolo 2 della legge n. 287/90 e/o dell'articolo 101 TFUE;

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

c) che il responsabile del procedimento è il dott. Luca Arnaudo;

d) che gli atti del procedimento possono essere presi in visione presso la Direzione Agroalimentare, Farmaceutico e Trasporti della Direzione Generale per la Concorrenza di questa Autorità dai legali rappresentanti delle parti, nonché da persona da essi delegata;

e) che il procedimento deve concludersi entro il 31 dicembre 2018.

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

IL SEGRETARIO GENERALE  
*Roberto Chieppa*

IL PRESIDENTE  
*Giovanni Pitruzzella*