

**T.A.R. Abruzzo Pescara Sez. I, Sent., 01/04/2016, n. 113**

**AMMINISTRAZIONE PUBBLICA**

**Fatto - Diritto**

**P.Q.M.**

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l' Abruzzo

sezione staccata di Pescara (Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 321 del 2015, proposto da:

I. S.p.A., rappresentata e difesa dagli avv. Maria Cristina Colombo, Mattia Casati, Marcello Russo, Maurizio Galbiati, con domicilio eletto presso Marcello Russo in Pescara, Via delle Caserme, 85;

contro

Asl N. 2 Lanciano-Vasto-Chieti, rappresentata e difesa dall'avv. Diego De Carolis, con domicilio eletto presso Diego De Carolis in Pescara, Via Napoli, 60;

Asl Teramo, Asl Pescara, Asl Avezzano/Sulmona/L'Aquila;

nei confronti di

S. S.p.A.;

per l'annullamento

dell'avviso di gara semplificato (SDAPA) pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Speciale n.120 del 12 ottobre 2015, con il quale il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Lanciano - Vasto - Chieti, quale capofila dell'unione di acquisto delle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo, ha indetto una procedura aperta per l'aggiudicazione dell'appalto per la fornitura di medicinali, radiofarmaci e vaccini alle ASL regionali, con particolare riguardo alle previsioni dettate in ordine al lotto di fornitura relativo al principio attivo Somatropina (lotto n. 1352 A); del Capitolato Tecnico con particolare riferimento al punto 1.4 e dell'elenco prodotti allegato allo stesso; nonché del Capitolato d'oneri, con particolare riferimento al punto 7.11 e al punto 9; di ogni altro atto comunque presupposto, connesso o conseguente ivi compreso l'invito a presentare offerta ricevuto dalla società ricorrente il data 10.11.2015.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della Asl N. 2 Lanciano-Vasto-Chieti;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 11 marzo 2016 il dott. Alberto Tramaglino e uditi l'avv. Mattia Casati per la parte ricorrente, l'avv. Diego De Carolis per l'amministrazione resistente;

## Svolgimento del processo - Motivi della decisione

1 - I. S.p.A. impugna gli atti indicati in epigrafe con i quali l'Azienda Sanitaria Locale 2 Lanciano-Vasto-Chieti, quale capofila dell'unione di acquisto delle aziende sanitarie della Regione Abruzzo, ha avviato una procedura aperta per l'aggiudicazione della fornitura di medicinali alle ASL regionali per un periodo di 24 mesi. **Le censure sono dirette nei confronti delle regole di gara del lotto n. 1352A, relativo al principio attivo (di origine biologica) somatropina.**

**Evidenziato che essa commercializza, tra l'altro, un prodotto biotecnologico a base di somatropina denominato NutropinAQ, censura:**

- il punto 1.4 del Capitolato Tecnico, con cui l'ASL ha previsto che "per ogni lotto relativo a farmaci biologici, oggetto della gara sarà il principio attivo, non differenziando il farmaco originator con brevetto scaduto ed il farmaco biosimilare. **L'aggiudicazione del lotto sarà in favore del principio attivo biologico che otterrà il prezzo più basso**, e questo dovrà essere prescritto ai pazienti di nuova diagnosi, fatta salva la diversa, specifica per singolo paziente indicato nominativamente, e motivata indicazione avanzata dal medico prescrittore agli organismi individuati da ogni Direzione Aziendale di ogni singola Asl aderente all'unione di acquisto. **La continuità terapeutica per farmaci già utilizzati in terapia al momento dell'aggiudicazione, e diversi dalla specialità che risulterà aggiudicataria, sarà garantita**, fatta salva la possibilità per il medico prescrittore di formulare diversa indicazione, da effettuarsi per singolo paziente indicato nominativamente, con motivata relazione agli organismi individuati da ogni Direzione Aziendale di ogni singola Asl aderente all'unione di acquisto; ai fini della continuità terapeutica, l'acquisto sarà effettuato utilizzando le percentuali di sconto risultanti dalla graduatoria di gara che avranno validità fino alla scadenza del contratto";

- l'"Elenco Prodotti", allegato al Capitolato Tecnico, in cui sono stati indicati i principi attivi oggetto di fornitura, le relative unità di misura, i prezzi a base d'asta ed eventuali note di attenzione, dove, riguardo al principio attivo somatropina, **si precisa, tra l'altro, il fabbisogno e l'unità di misura (il milligrammo);**

- il Capitolato d'Oneri, in cui si stabilisce quale criterio di aggiudicazione quello del prezzo più basso, prevedendosi (punto 7.1.1) che l'offerta dovrà indicare il "prezzo unitario d'offerta", vale a dire "il prezzo riferito all'unità di misura".

Deducendo plurime violazioni di legge, **sostiene che attraverso tali clausole la ASL ha incluso nello stesso lotto, ed ha perciò considerato equivalenti, prodotti in realtà diversi. Evidenzia, allo scopo, le differenti caratteristiche -in termini di dosaggio/concentrazione di principio attivo, indicazioni terapeutiche, tasso di biodisponibilità, eccipienti- dei farmaci contenenti il suddetto principio biologico.** Richiama in proposito gli elementi caratterizzanti i prodotti di origine biologica, segnalando tra l'altro l'avviso espresso dell'Agenzia Italiana del Farmaco ("...materiali e procedure introducono elementi di differenziazione e non sono immediatamente trasferibili da un laboratorio ad un altro, contribuendo a determinare l'unicità del prodotto. Il processo di produzione di tali farmaci è talmente caratterizzante che si può affermare che "il prodotto è il processo di produzione..."), per sostenere che la ASL non avrebbe tenuto conto del fatto che **l'essere i farmaci basati sul medesimo principio attivo di per sé non implica la loro equivalenza terapeutica. L'accorpamento in un unico lotto contrasterebbe, quindi, con le esigenze di cautela espresse in sede scientifica e con quanto ritenuto parere 3992/2007 del Consiglio di Stato**, secondo cui gli atti di gara "non debbono menzionare, per i prodotti biologici e biotecnologici, il concetto di equivalenza, ma sono tenuti a specificare la composizione e le indicazioni terapeutiche dei prodotti stessi". Altrettanto grave sarebbe la scelta di includere nel lotto un prodotto biosimilare che deriva da un diverso originator e che perciò non ha nulla in comune con il farmaco da lei commercializzato.

**Aver ritenuto la sovrapponibilità di prodotti invece diversi evidenzierebbe, ulteriormente, che la ASL si è attribuita una funzione a cui è invece deputata l'AIFA, e ciò in base al principio che "Compete pertanto allo Stato la valutazione in merito all'equivalenza di diversi principi attivi, non essendo qui configurabile una disciplina differenziata per singola Regione, non potendo le stesse Regioni incidere autonomamente nel merito delle scelte**

terapeutiche (ex plurimis Corte Costituzionale 14 novembre 2003, n.338)" (cfr. TAR Umbria, 26 aprile 2013, n. 254).

Deduce ulteriormente (Violazione e falsa applicazione degli *artt. 2 e 11 del D.Lgs. n. 163 del 2006*. Eccesso di potere per difetto di istruttoria. Eccesso di potere per carenza dei presupposti. Sviamento dalla causa tipica) che nella *lex specialis*, ed in particolare nell'Elenco Prodotti allegato al Capitolato Tecnico, **la ASL ha stabilito il fabbisogno complessivo di somatropina pari al numero 66.816 senza tuttavia specificare il "substrato sostanziale che sarebbe rappresentato con tale numero". Sarebbe stata in particolare omessa la specificazione del fabbisogno riservato al trattamento di pazienti già in cura (che, in base all'art. 1.4 del Capitolato Tecnico, continueranno ad essere trattati con i medicinali già impiegati) e quello destinato ai pazienti mai trattati con somatropina.**

Tale omissione renderebbe illegittimi gli atti impugnati in quanto la scelta di operare un confronto concorrenziale tra farmaci biotecnologici originator e relativo biosimilare "va motivata in relazione alle esigenze cliniche, dalla cui valutazione deve emergere anche il livello del fabbisogno da acquisire mediante la procedura di gara pubblica; e quindi anche la distribuzione del fabbisogno tra il farmaco biotech e quello biosimilare" (T.A.R. Sardegna, 15 febbraio 2011, n. 136).

Sarebbe perciò mancata una particolare ed approfondita istruttoria che mettesse in evidenza i dati disaggregati del fabbisogno posto in gara, a maggior ragione necessaria nel caso in esame essendo inclusi nel lotto prodotti originator ed un farmaco biosimilare di uno solo di essi. Tale esigenza non sarebbe soddisfatta dalla previsione contenuta nell'art. 1.4 del Capitolato Tecnico, che si occuperebbe espressamente ed unicamente di regolare il rapporto intercorrente tra farmaco originator con brevetto scaduto e relativo biosimilare, e pertanto non operativa riguardo a prodotti che, come quello da lei commercializzato, non hanno alcun biosimilare. Non essendo i prodotti in questione, tanto originator quanto biosimilari, sovrapponibili al proprio, ne emergerebbe l'omessa considerazione dello specifico fabbisogno di NutropinAQ.

Sostiene, infine, (Violazione e falsa applicazione degli *artt. 2 e 11 del D.Lgs. n. 163 del 2006*. Violazione e falsa applicazione dell'art. 82 del D.Lgs. n. 263 del 2006. Eccesso di potere per difetto di istruttoria) **l'omissione di qualsiasi indicazione relativamente al parametro di riferimento da utilizzare per la lettura del dato del fabbisogno indicato solo con il numero 66.816. Non sarebbe dato comprendere, in particolare, se la stazione appaltante abbia inteso far riferimento, con tale cifra, al numero di milligrammi di somatropina o al dosaggio, rilevando, in ogni caso, l'indeterminatezza dell'oggetto della gara.**

Sostiene che le suddette previsioni sono illegittime e che le stesse le arrecano un pregiudizio immediato in quanto impediscono la presentazione dell'offerta entro il termine fissato per il 23 novembre 2015.

Si è costituita in giudizio la ASL che ha sostenuto la legittimità della scelta della *lex specialis* di prevedere un lotto unico al prezzo unitario espresso in milligrammi. Ha evidenziato che i prodotti hanno tutti la stessa A.I.C., e per tale ragione collocabili nel medesimo lotto, e che il bando assicura la continuità terapeutica.

2 - In ordine all'ammissibilità del ricorso va rilevato che **la ricorrente sostiene che la legge di gara sarebbe caratterizzata da vizi in grado di determinare incertezze in ordine al quantitativo oggetto dell'offerta, alle esigenze terapeutiche da soddisfare, alla determinazione del prezzo,** il che evidenzia come le clausole in questione sono censurate proprio in quanto ritenute ostative alla possibilità di formulare un'offerta attendibile. Deve ritenersi perciò ammissibile l'impugnazione immediata del bando: cfr. in tal senso TAR Umbria, 26 aprile 2013 n. 254 "L'interesse all'impugnativa ... si radica nello status di operatore interessato a partecipare ... e quindi di potenziale aggiudicatario di alcuni dei ... lotti relativi ai confronti concorrenziali che verranno espletati, lamentando la ricorrente l'impedimento, per effetto della *lex specialis*, a formulare un'offerta ponderata e competitiva, con conseguente immediata portata lesiva (ex multis Consiglio di Stato sez III 19 marzo 2011, n.1696)". Va d'altronde considerato che nessuna preclusione deriva dalla mancata presentazione dell'offerta e ciò in ragione del fatto che il relativo termine, stante

la sospensione del procedimento autonomamente disposta dalla ASL, non risulta essere ancora decorso.

3 - In ordine alla pretesa illegittimità del bando in quanto metterebbe in diretta competizione farmaci biotecnologici presupponendone una equivalenza che invece essi non possono avere, i primi due motivi di ricorso sono fondati nei termini che seguono.

Cons. St., I, parere 20 giugno 2007 n. 3992, pone la questione nei seguenti termini: "...per i farmaci biotecnologici ... il singolo produttore ha come dato scientifico unicamente il proprio prodotto con unico profilo di efficacia e di sicurezza. Diversamente dai prodotti di sintesi chimica, per i quali è predicabile una elevata replicabilità degli effetti e delle possibili controindicazioni, per i medicinali biotecnologici non vi è, allo stato, prova di un tasso accettabile di replicabilità del prodotto". Il problema è "se per questi ultimi farmaci, composti da principi estratti da materia vivente e per definizione non perfettamente riproducibili da imprese diverse e, per questo, inidonei ad assicurare il medesimo grado di efficacia e di sicurezza, sia legittimo ricorrere a bandi fondati sul principio della equivalenza terapeutica", che viene risolto nel senso che gli atti di gara "non debbono menzionare, per i prodotti biologici e biotecnologici, il concetto di equivalenza, ma sono tenuti a specificare la composizione e le indicazioni terapeutiche dei prodotti stessi".

La più recente giurisprudenza (Cons. St., III, 3 dicembre 2015 n. 5478, richiamata dalla ricorrente nella memoria conclusiva), in vicenda ai nostri fini analoga in cui "l'appellante ha insistito nel sostenere l'illogicità della scelta della Stazione appaltante nel mettere a gara, nello stesso lotto, prodotti che presentano differenze significative" in quanto sono "diverse ... le indicazioni terapeutiche ... e diversi i dosaggi ritenuti necessari nelle diverse indicazioni terapeutiche...", ha respinto tale assunto ribadendo (con richiamo della sentenza n. 298 del 22 gennaio 2014 della stessa Sezione) "che i vari prodotti biotecnologici (originator e similari) basati sullo stesso principio attivo, benché in qualche misura differenti tra loro, per la complessità dei processi produttivi (e dunque non "equivalenti" in senso stretto), possono tuttavia essere usati come se fossero equivalenti nella generalità dei casi e salvo eccezioni, sempreché si osservi la cautela, una volta iniziato il trattamento con un prodotto, di proseguirlo (salvo eccezioni) con lo stesso prodotto".

Non è perciò condivisibile la tesi, sostenuta dalla ricorrente, che l'assodata diversità dei prodotti impedirebbe di metterli in competizione. L'accorpamento nel medesimo lotto deve però riguardare i prodotti "ritenuti sovrapponibili e quindi equivalenti ai soli fini terapeutici e soltanto per le patologie specificamente individuate e per le quali l'uso del farmaco è autorizzato". Al di fuori delle situazioni di sovrapponibilità, resta "l'acquisto diretto per le patologie per le quali non vi è un'indicazione terapeutica di equivalenza" (TAR Bologna, 18 giugno 2015 n. 592, sentenza del giudizio di primo grado sulla stessa vicenda).

Alla luce di tale condivisa impostazione, che porta dunque a disattendere la tesi secondo cui dovrebbe essere esclusa in via di principio la possibilità di mettere in concorrenza i prodotti biotecnologici tra loro e questi con un biosimilare di uno solo di essi, vanno considerate le censurate disposizioni della legge di gara.

L'interpretazione letterale dell'art. 1.4 del Capitolato, secondo cui "L'aggiudicazione del lotto sarà in favore del principio attivo biologico che otterrà il prezzo più basso, e questo dovrà essere prescritto ai pazienti di nuova diagnosi...", sembra di per sé comportare -in quanto la prescrizione è riferita al principio biologico ("questo dovrà essere prescritto")- che il farmaco a cui è aggiudicata la gara sia quello da prescrivere per il solo fatto che contiene il suddetto principio attivo.

Ad evitare prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate, e quindi a soddisfare le esigenze sottese al dato che si tratta di farmaci "composti da principi estratti da materia vivente e per definizione non perfettamente riproducibili da imprese diverse e, per questo, inidonei ad assicurare il medesimo grado di efficacia e di sicurezza" (CdS 2007 cit.), sembrerebbe preordinata la clausola contestata nella parte in cui precisa che è "fatta salva la diversa, specifica per singolo paziente indicato nominativamente, e motivata indicazione avanzata dal medico prescrittore agli organismi individuati da ogni Direzione Aziendale di ogni singola Asl aderente all'unione di acquisto".

Non vi è alcuna indicazione che confermi l'interpretazione della ricorrente, secondo cui la previsione riguarderebbe esclusivamente il rapporto tra originator e rispettivo biosimilare. La norma, invece, ha una portata generale -estesa, cioè, a tutti i casi in cui le caratteristiche del prodotto individuato nell'atto di aggiudicazione siano tali da non soddisfare le specifiche esigenze terapeutiche dei singoli pazienti- attribuendo così al medico la relativa (e motivata) valutazione. Si tratta, d'altronde, di una disposizione espressamente riferita ai "pazienti di nuova diagnosi", mentre ad assicurare la continuità terapeutica è preordinata la successiva specifica previsione.

Le clausole in questione, tuttavia, non si collegano ad un lotto strutturato secondo una valutazione di equivalenza terapeutica (nel senso sopra precisato) di tutti i prodotti contenenti il suddetto principio attivo. Dagli atti richiamati non emergono, infatti, considerazioni in tal senso, né risulta un'attività istruttoria al riguardo. Nemmeno risulta che quello posto in gara sia solo una parte del fabbisogno, posto che non si riscontra una previsione del quantitativo necessario a rispondere alle esigenze terapeutiche non coperte dal farmaco aggiudicatario.

Si tratta di un insieme di elementi, invece, esplicitamente evidenziati dagli atti relativi alla fattispecie considerata nelle richiamate sentenze. **Gli atti della gara che includeva nel medesimo lotto tre farmaci con il medesimo principio biologico (anch'essi, quindi, tra loro diversi nel senso sopra precisato) sono stati ritenuti esenti da vizi in quanto, da un lato, avevano alla base una valutazione che qualificava i prodotti "come se fossero equivalenti nella generalità dei casi e salvo eccezioni" e, dall'altro, riservavano una parte del fabbisogno al "possibile acquisto diretto di uno specifico prodotto per i pazienti che ne avessero bisogno per esigenze terapeutiche non comuni ai tre farmaci in questione" nonché "per assicurare la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento e ciò proprio al fine di tutelare il diritto alla salute del paziente e la libertà prescrizione del medico".**

Nel caso in esame, invece, non si riscontrano precisazioni in ordine ai criteri in base ai quali i prodotti contenenti il medesimo principio biologico sono stati ritenuti reciprocamente sovrapponibili, **sicché la scelta discrezionale di farli concorrere in un unico lotto non risulta sostenuta da un giudizio di "sostanziale equivalenza" riguardo alle "patologie (specificamente individuate) per le quali l'uso del farmaco è autorizzato", da compiersi "sulla base delle valutazioni tecniche compiute dagli appositi organismi" (Cons. St. cit.).**

In tale prospettiva, va considerato che, come dedotto dalla ricorrente (e non contestato da controparte), i medicinali contenenti somatropina sono tra loro diversi per dosaggio, concentrazione, composizione ed anche per indicazioni terapeutiche, visto che nessuno di essi è indicato per tutte le patologie trattabili con quel principio attivo (cfr. doc. 14 ric.). Non essendo contestato che la legge di gara, nella parte qui impugnata, consente la competizione tra tutti tali prodotti, **non si vede come potrebbero essere garantite, "nella generalità dei casi e salvo eccezioni", le esigenze terapeutiche nell'eventualità che la gara fosse aggiudicata a farmaco con indicazioni limitate oppure indicato per gli adulti ma non per i bambini, o viceversa.**

**Non risulta nemmeno prevista una quota del fabbisogno complessivo da destinare al "trattamento dei casi nei quali non vi è una sostanziale sovrapponibilità", tant'è che il punto 1.4 del Capitolato tecnico non contempla, per i pazienti di nuova diagnosi, un meccanismo analogo a quello espressamente riferito ai soggetti già in terapia, rispetto ai quali, "ai fini della continuità terapeutica, l'acquisto sarà effettuato utilizzando le percentuali di sconto risultanti dalla graduatoria di gara..."**.

In tali termini vanno quindi accolti i motivi esaminati.

4 - Va ancora considerato, in ordine alla questione delle competenze di AIFA (su cui la ricorrente imposta una specifica censura e la resistente la richiama di esercizio dei poteri istruttori per "invitare l'AIFA a precisare le proprie considerazioni" riguardo a "biosimilarità e libertà di prescrizione"), che -come osservato nelle richiamate sentenze- "Il comma 11 ter dell' art. 15 del D.L. n. 95 del 2012, convertito nella L. 7 agosto 2012, n. 135, inserito dall' art. 13-bis, comma 1, del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221 (che ha sostituito l'originario comma 11-bis con gli attuali commi 11-bis e 11-ter) stabilisce, infatti, che "nell'adottare eventuali decisioni

basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco". **Il parere dell'AIFA si rende quindi necessario, come ha già ritenuto il T.A.R., quando i farmaci presentino differenti principi attivi e tale circostanza, come è pacifico, non si verifica nel caso di specie.** Né, tenuto conto della chiara definizione normativa, si può ritenere necessario tale parere, come sostiene invece l'appellante, per valutare la possibile equivalenza anche dei farmaci biotecnologici con lo stesso principio attivo" (Cons. St. cit.).

L'attività istruttoria finalizzata a determinare la composizione del lotto fa perciò capo alla ASL, a cui spetta perciò individuare quali apporti tecnici siano allo scopo eventualmente necessari.

Il già rilevato vizio riguardo all'indicazione del fabbisogno consente di ritenere assorbito l'ultimo motivo, con il quale viene prospettato un diverso profilo della questione.

**5 - Nei suddetti limiti il ricorso va dunque accolto con annullamento, in questa parte, degli atti impugnati.**

Poiché le censure proposte sono state parzialmente disattese e considerata la problematicità delle questioni prospettate, le spese di giudizio vanno interamente compensate.

### **P.Q.M.**

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l'Abruzzo sezione staccata di Pescara, definitivamente pronunciando sul ricorso in epigrafe, lo accoglie nei termini precisati in motivazione. Compensa le spese di giudizio.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Pescara nella camera di consiglio del giorno 11 marzo 2016 con l'intervento dei magistrati:

Michele Eliantonio, Presidente

Alberto Tramaglino, Consigliere, Estensore

Massimiliano Ballorani, Consigliere