

N. R.G. 3266/2017



REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
TRIBUNALE ORDINARIO di TORINO

Tribunale delle Imprese CIVILE

Il Tribunale, in composizione collegiale nelle persone dei seguenti magistrati:

dott. Silvia Vitro'	Presidente
dott. Francesco Rizzi	Giudice Relatore
dott. Luca Martinat	Giudice

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

Nella causa iscritta in primo grado al n. 3266 R.G. 2017, promossa da Pfizer s.r.l, con sede legale in Latina, in persona del legale rappresentante, rappresentata e difesa, come da procura in atti, dagli avv.ti Prof. Diego Vaiano, Francesco Cataldo e Mario Napoli, ed elettivamente domiciliati presso lo studio di quest'ultimo in Torino, Corso Marconi n.10.

ATTORE

Contro

Società di Committenza regione Piemonte s.p.a. (S.C.R.) rappresentata e difesa dagli avv.ti Riccardo Vecchione e Giorgio Vecchione, come da procura in atti, ed elettivamente domiciliata presso il di loro studio in Torino, Corso Vittorio Emanuele II n.82.

CONVENUTO

OGGETTO: contratto di appalto pubblico di forniture

CONCLUSIONI PER L'ATTORE: previa disapplicazione delle note n.8672 del 26.10.2016 e n.5904 del 4.11.2016 emesse dalla SCR Piemonte, accertare il proprio diritto a percepire a titolo di corrispettivo per la fornitura del medicinale ENBREL il prezzo di aggiudicazione, pari ad euro 209,682 per ciascuna confezione, dovendosi la seconda parte dell'art.2, punto 1, lett.c) del capitolato speciale ritenersi applicabile al solo caso di entrata in commercio di un farmaco generico e non di un biosimilare; in via subordinata, accertare il diritto di parte attrice a percepire a titolo di corrispettivo per la fornitura del medicinale il prezzo di aggiudicazione del medicinale stesso previa disapplicazione del suddetto art.2, punto 1, lett.c), del capitolato tecnico della gara n.66/2015, nonché delle note n.8672 del 26.10.2016 e n. 5904 del 4.10.2016 emesse dalla SCR Piemonte, in quanto nulli e, comunque, illegittimi per violazione dell'art. 48, comma 33, del D.L. n.269/2003 e della Delibera CIPE n.3/2001; in ogni caso condannare la SCR Piemonte al riconoscimento in favore della Pfizer dell'importo di euro 996.817,87 dato dalla differenza tra l'importo fatturato dalla Pfizer in relazione al numero di confezioni di ENBREL cedute agli enti aderenti alla convenzione SCR nel periodo 1° novembre 2016 - 6 aprile 2017 al suddetto prezzo di aggiudicazione e quanto invece gli enti stessi ritengono che spetti alla Pfizer in applicazione del prezzo a confezione del biosimilare BENEPAI, oltre interessi di mora; con vittoria di spese.

CONCLUSIONI PER LA CONVENUTA: respingere integralmente le domande proposte da Pfizer s.r.l., poiché destituite di fondamento in fatto

ed in diritto; condannare Pfizer al pagamento dei compensi professionali, compresi quelli maturati per la fase cautelare.

MOTIVI IN FATTO E IN DIRITTO DELLA DECISIONE

L'attrice, azienda farmaceutica Pfizer s.r.l., con atto di citazione in riassunzione (a seguito di sentenza del TAR del Piemonte) chiamava in giudizio la Società di Committenza Regione Piemonte s.p.a. lamentando la violazione da parte di quest'ultima di accordi negoziali nonché di norme di legge con la conseguente imposizione di un prezzo piu' basso nella fornitura del farmaco ENBREL, oggetto di appalto di forniture.

Nello specifico, Pfizer è titolare dell'autorizzazione a commercializzare specialità medicinali, tra cui il farmaco ENBREL, indicato per il trattamento della psoriasi e dell'artrite reumatoide e sul di cui principio attivo era titolare di copertura brevettuale. In relazione a tale farmaco, nel 2015 l'attrice ha ottenuto l'appalto indetto dalla SCR Piemonte al prezzo unitario di euro 209,682 (prezzo massimo di rimborso SSN negoziato con l'AIFA). Terminato il periodo di copertura brevettuale è stato immesso in commercio (da impresa concorrente) un nuovo farmaco biosimilare a base di Etanercept (stesso principio attivo del farmaco oggetto del presente giudizio) ed in virtù di ciò la SCR Piemonte, con una prima nota del 26 ottobre 2016, prot. n. 8672 (doc.2 di parte attrice) comunicava alla casa farmaceutica Pfizer l'adeguamento delle condizioni di fornitura al più basso prezzo di euro 157,25 corrispondente al prezzo del nuovo farmaco biosimilare. L'adeguamento veniva giustificato dalla SCR

Piemonte quale conseguenza dell'applicazione dell'art.2, punto 1 c), del capitolato tecnico di gara (doc. 1 di parte attrice). Comunicazione, questa, confermata anche dalla successiva nota del 4 novembre 2016, prot. 8904 (doc. 10 di parte attrice), in risposta alla replica della casa farmaceutica, la quale riteneva non applicabile l'adeguamento automatico del prezzo (al ribasso), nelle more dell'espletamento di una nuova gara, al farmaco biosimilare ma solo al farmaco generico.

Così, a partire dal primo novembre 2016 quest'ultima si vedeva applicato il prezzo inferiore quale corrispettivo della fornitura del farmaco.

Dopo aver impugnato le suddette note della SCR Piemonte dinanzi il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte, il quale dichiarava il proprio difetto di giurisdizione, la Pfizer riassumeva il giudizio innanzi a questo Tribunale al fine di vedersi riconosciuto il diritto ad ottenere il pagamento del prezzo inizialmente negoziato con l'AIFA, e pari ad euro 209,68, previa disapplicazione delle già citate note della SCR Piemonte, nonché la condanna di quest'ultima al pagamento della differenza tra il prezzo inizialmente negoziato e il più basso prezzo successivamente riconosciuto.

Si costituiva in giudizio la Società di Committenza Regione Piemonte s.p.a affermando di aver agito nel rispetto delle norme di gara e del capitolato tecnico le quali prevedevano che nel caso di immissione in commercio di farmaci equivalenti a minor prezzo, contenenti il

medesimo principio attivo del farmaco di riferimento, si sarebbe dovuto procedere all'espletamento di un nuovo confronto concorrenziale con il conseguente adeguamento, nelle more, delle condizioni di fornitura ad una quotazione non superiore a quella del farmaco con il prezzo ex-factory più basso. Parte convenuta insisteva altresì sull'interpretazione della suddetta disposizione muovendo da quello che è il principio cardine posto alla base delle norme di gara e cioè l'equivalenza terapeutica tanto dei farmaci chimici quanto di quelli biotecnologici, in ossequio all'obbligo del massimo contenimento della spesa pubblica (anche pag. 7 comparsa conclusionale di parte convenuta).

Il ricorso non può trovare accoglimento per i seguenti motivi.

I. Violazione del disposto di cui agli artt. 1372 c.c. e s.s. nonché violazione dell'art. 2 punto 1 c) del capitolato tecnico della gara n.66/2015

L'attrice nel proporre ricorso lamentava la violazione degli artt. 1372 c.c. e s.s. nonché dell'art. 2, punto 1 c), del capitolato tecnico di gara 66/2015 da parte della SCR Piemonte, ritenendo che quest'ultimo articolo non potesse trovare applicazione con riguardo ai farmaci biosimilari, cioè gli equivalenti dei farmaci biotecnologici (tra i quali quello oggetto del giudizio). La stessa evidenziava, infatti, che vi sono delle differenze tra i c.d. farmaci chimici e i farmaci ottenuti per via biotecnologica tali per cui per quest'ultimi, a differenza dei primi (aventi strutture chimiche più

semplici), non è possibile ottenere una perfetta riproduzione in virtù della complessità e natura dei processi di produzione. Differenze che assumono rilievo anche dal punto di vista giuridico, essendo le due tipologie di farmaco disciplinate diversamente. A tal proposito, la stessa Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha chiarito che il *"principio attivo di un medicinale biosimilare è essenzialmente simile ma non identico a quello del medicinale biologico di riferimento"* (pag. 3 atto di citazione in riassunzione) ragion per cui gli stessi non sono stati inseriti nelle c.d. liste di trasparenza che consentono la sostituibilità automatica tra prodotti equivalenti.

Forte di tali differenze e di quanto affermato dall'AIFA, la Pfizer riteneva di dover interpretare l'art. 2, punto 1 c), del capitolato tecnico nel senso di non equiparazione tra le due tipologie anche dal punto di vista della disciplina concernente il prezzo nel periodo che va dall'immissione in commercio del farmaco equivalente all'espletamento della nuova gara. Per meglio comprendere la posizione dell'attrice, bisogna soffermarsi sul dettato della disposizione in questione la quale prevede che si debba procedere *"a rinegoziazione in caso di: [...] c) Disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto equivalente (generico e/o biosimilare) con nuovo prezzo ex-factory più basso di quello di aggiudicazione. In tal caso nelle more dell'espletamento di un nuovo confronto concorrenziale, il fornitore dovrà adeguare le condizioni di fornitura ad una quotazione*

non superiore a quella del farmaco generico con il più basso prezzo ex-factory/al pubblico concordato con l'AIFA".

Nel caso di specie, è pacifico che, a seguito dell'immissione in commercio di un nuovo farmaco, denominato BENEPALI, equivalente del farmaco ENBREL (prodotto e fornito dalla ricorrente), si sarebbe dovuto procedere all'espletamento, da parte della stazione appaltante, di un nuovo confronto concorrenziale. Infatti, la stessa casa farmaceutica invitava la società committente ad avviare il nuovo confronto.

La diversità di vedute tra le parti si pone, invece, con riguardo alla seconda parte della suesposta norma che disciplina il prezzo di fornitura nelle more del compimento della nuova gara.

L'interpretazione adottata dalla Pfizer, secondo cui la seconda parte della previsione limita l'obbligo di adeguamento del prezzo al solo caso di entrata in commercio di un farmaco generico rispetto a quello di riferimento e non anche in caso di farmaco biosimilare, non è percorribile a detta di questo collegio.

Non vi è dubbio che si è di fronte ad una ipotesi in cui l'interesse privato, quello della Pfizer di continuare a percepire anche nelle more il prezzo inizialmente pattuito, si intreccia con quello che è invece l'interesse pubblico (nel caso di specie il contenimento della spesa pubblica) che si pone a fondamento dell'intero agire della pubblica amministrazione, quale che essa sia. Premesso ciò, come ha, correttamente, evidenziato parte attrice l'art. 2, punto 1 c) seconda parte, del capitolato tecnico di gara, non richiamando i farmaci

biosimilari ma solo quelli generici, potrebbe indurre a ritenere di dover distinguere l'ipotesi prospettata in due differenti fattispecie: la prima concernente entrambe le tipologie di farmaci, quella cioè relativa alla rinegoziazione in presenza di un nuovo farmaco equivalente; e la seconda relativa al solo caso di immissione di un nuovo farmaco generico, quella cioè dell'adeguamento del prezzo.

Il quadro che viene in evidenza sicuramente non induce le parti, così come l'interprete, ad individuare nell'immediato un univoco significato della disposizione; ma tale ambiguità è superabile attraverso una lettura sistematica della medesima.

In particolare, la ratio sottesa alla previsione di una necessaria rinegoziazione è quella da un lato di garantire, scaduto il brevetto, la libera concorrenza riconoscendo la possibilità di partecipare alla gara anche ad altri operatori, produttori di farmaci equivalenti (generici e/o biosimilari) al farmaco di riferimento, e d'altro lato di contenere la spesa pubblica attraverso l'aggiudicazione della gara al miglior offerente a parità di qualità del prodotto.

La norma, come già evidenziato, si compone di due parti le quali però devono essere lette in combinato disposto l'una con l'altra; solo in questo modo le difficoltà interpretative possono essere superate. Dalla lettura complessiva dell'art. 2 punto 1 c) è possibile, quindi, comprendere come le parti abbiano equiparato, solo dal punto di vista della disciplina del prezzo, le due tipologie di farmaci (chimici e biotecnologici) tant'è vero che nella prima parte si fa riferimento

all'immissione di un farmaco equivalente, specificando che si potrebbe trattare tanto di un generico quanto di un biosimilare. Per cui la ragione sottesa al necessario espletamento di una nuova gara e, contemporaneamente, all'adeguamento del prezzo nelle more sta proprio nell'equivalenza terapeutica che caratterizza i farmaci presi in considerazione.

Stante ciò, il riferimento al solo farmaco generico, nella seconda parte della disposizione, non è da intendersi quale limite all'applicabilità della stessa.

Non si comprenderebbe appieno inoltre la ragione della previsione di una necessaria rinegoziazione in caso di immissione sul mercato di nuovi farmaci generici e/o biosimilari ed il richiesto adeguamento del prezzo, nelle more, solo per i primi (farmaci generici), quando lo scopo finale della complessiva previsione del capitolato è quello di regolamentare la (nuova) fornitura dei farmaci con la finalità di ridurre il prezzo della fornitura a fronte di più operatori che (a seguito della venuta meno dell'efficacia del brevetto sul farmaco originale) sono in grado di produrre ed immettere sul mercato medicinali con identico principio attivo.

II. *Disapplicazione dell'art. 2, punto 1 c), del capitolato tecnico di gara e delle note per violazione dell'art. 48 D.L. n.269/2003 e della Delibera CIPE n.3/2001.*

Parte attrice, in via subordinata, chiedeva la disapplicazione dell'art. 2, punto 1 c), del capitolato nonché delle successive note adottate della SCR Piemonte in quanto, ritenute, adottate in

violazione dell'art. 48 del D.L. n.269/2003 e della Delibera CIPE n.3/2001. Infatti, la Pfizer riteneva si trattasse di atti di imposizione unilaterale di uno sconto commerciale sul prezzo inizialmente pattuito in violazione, appunto, delle suddette disposizioni le quali richiedono la necessaria contrattazione sugli eventuali sconti da applicare rispetto al prezzo negoziato con l'AIFA.

Innanzitutto è necessario chiarire che, nel caso di specie, non vi è alcuna violazione del presupposto necessario richiesto dall'art. 48, comma 33, D.L. n.269/2003, cioè la contrattazione tra l'AIFA e Produttore al fine di individuare il prezzo massimo dei prodotti rimborsati dal SSN. Infatti, la contrattazione c'è stata e si è conclusa con il riconoscimento alla Pfizer della fornitura del farmaco EMBREL al prezzo massimo di euro 209,68. Prosegue la Delibera prevedendo che *"Su tale prezzo essi devono (ospedali e ASL), in applicazione di proprie procedure, contrattare gli sconti commerciali"*.

La previsione di cui all'art. 48 riguarda, quindi, il prezzo massimo che dovrà essere eventualmente oggetto di una successiva contrattazione al fine di individuare, anche in applicazione di eventuali sconti, il prezzo effettivo di fornitura: fattispecie estranea al presente giudizio.

Nel caso di specie, invece, il prezzo massimo negoziato con l'AIFA è stato successivamente confermato in sede di aggiudicazione senza

quindi alcuna violazione del suddetto articolo, in combinato disposto con la Delibera CIPE. Del resto, alcuno sconto risulta applicato.

Ciò diviene ancora più chiaro nel momento in cui si evidenzia che la questione di cui in causa riguarda non il prezzo massimo dal quale poi iniziare una eventuale contrattazione per ottenere uno sconto, ma concerne un periodo intertemporale che trova disciplina nello stesso capitolato tecnico di gara (atto negoziale accettato anche da parte attrice e riconducibile alla volontà contrattuale delle parti) e che viene in evidenza nel momento in cui sopravviene una circostanza, quella dell'entrata in commercio di farmaci equivalenti, che impone all'Amministrazione di agire in ossequio all'interesse pubblico che assume rilievo anche quando agisce *iure privatorum* e che trova espressione proprio nell'art. 2, punto 1 c), del capitolato.

Peraltro, la già citata Delibera CIPE all'art. 1 comma 7 prevede espressamente che il *"prezzo definito al termine della procedura come prezzo ex fabrica è valido per un periodo di ventiquattro mesi fatte salve le diverse clausole contrattuali"*; tra queste diverse clausole negoziali rientra, proprio, l'art. 2 del capitolato il quale prevede l'adeguamento da parte della SCR Piemonte del prezzo della fornitura del farmaco, laddove si presenti la situazione sopradescritta.

In vista, anche, di tale previsione e della lettura complessiva delle norme ritenute, da parte attrice, violate è evidente allora che la SCR Piemonte non ha adottato alcun atto di imposizione unilaterale di uno sconto commerciale, ma, anzi, la nota del 26 ottobre 2016 e quella del 4 novembre 2016 della stessa sono espressione di quanto

previsto e disposto dal capitolato tecnico di gara (non messo in discussione, se non in questa sede, dalla casa farmaceutica). Inoltre, lo stesso capitolato non si pone in contrasto con il sopradescritto quadro normativo.

Ad ulteriore conferma di quanto sopraesposto, si evidenzia come, al fine di individuare un nuovo prezzo di fornitura per il futuro, la SCR Piemonte ha indetto una nuova gara, aggiudicando l'appalto ad altra società farmaceutica ad un prezzo ancor più basso rispetto a quello di euro 157,25 concordato con AIFA.

Alla stregua delle considerazioni fin qui fatte anche la domanda di disapplicazione dell'art. 2, punto 1 c), del capitolato tecnico della gara non può trovare accoglimento.

In relazione alla asserita (da parte attrice) violazione dell'art.1, comma 407, L. n.232/16, che prevede l'onere di espletamento di una nuova gara, basti dire che tale norma è sopravvenuta rispetto alla procedura di appalto oggetto del presente giudizio e, inoltre, non affronta la questione della fissazione del prezzo nelle more della nuova procedura di gara.

Ogni altra questione risulta superata, compreso il riferimento di parte attrice alle liste di trasparenza di cui all'art.7, del D.L n.347/01 (che prevede l'adeguamento al prezzo piu' basso per i medicinali aventi uguale composizione del principio attivo) avendo la SCR Piemonte agito in conformità delle specifiche previsioni negoziali del capitolato di gara.

III. *Somme in contestazione.*

Parte attrice, infine, chiedeva la condanna della convenuta al pagamento della somma di euro 996.817,87 dato dalla differenza tra l'importo inizialmente negoziato, euro 609,68, ed il prezzo effettivamente applicato nel periodo 1° novembre 2016 - 6 aprile 2017, euro 157,25, in adeguamento al minor prezzo negoziato dall'AIFA per il farmaco biosimilare.

Sul punto, è necessario premettere che le domande di accertamento e di condanna proposte da parte attrice non possono considerarsi domande autonome in virtù del fatto che la domanda di condanna presuppone la domanda di accertamento il cui rigetto assorbe la prima.

In ogni caso, a prescindere dall'interpretazione del capitolato, la domanda di parte attrice non avrebbe comunque potuto trovare accoglimento stante la mancata prova del quantum delle somme in contestazione.

In particolare, nell'atto di citazione la Pfizer si limitava ad indicare tra le conclusioni una domanda generica di condanna al pagamento della differenza tra prezzo pattuito e prezzo successivamente riconosciuto senza allegare nulla in proposito. Solo in prima memoria indicava l'importo delle somme contestate in euro 996.817,87, senza però allegare e produrre alcun documento dal quale potesse evincersi il fondamento dell'importo indicato.

Solo in seconda memoria depositava documentazione volta a provare l'ammontare degli importi suindicati. Trattasi però di documenti non idonei, in alcun modo, ad assolvere l'onere della prova in quanto

produzioni allegare a titolo esemplificativo, come dichiarato dalla stessa attrice (pag.3, II memoria dell'attrice), concernenti comunicazioni tra le parti in causa ed altresì una tabella riproduttiva del fatturato (senza alcuna produzione delle fatture che dovrebbero comprovare l'effettivo ammontare della fornitura). Documenti dai quali non è possibile ricavare la quantità effettiva delle confezioni fornite e che inoltre non permettono a questo collegio di valutarne le risultanze probatorie degli stessi ai fini della decisione.

A quanto appena esposto bisogna aggiungere che, nel caso di specie, era onere di parte attrice allegare specificamente i fatti posti a fondamento della pretesa, onere che non può ritenersi assolto nemmeno qualora i fatti risultino solo dalle produzioni (e come detto, nel caso di specie neppure risultano). Ogni produzione infatti deve essere strettamente legata a delle deduzioni presenti in atti, in difetto i fatti non si considerano parte del thema decidendum (Cass. 24607/17), non potendo le stesse supplire al difetto originario di allegazione.

Alla stregua delle considerazioni sin qui fatte la domanda non può trovare accoglimento.

Le spese legali seguono la soccombenza e sono liquidate come in dispositivo, comprensive delle spese relative al procedimento cautelare in corso di causa.

P.Q.M.

Il Collegio,

definitivamente pronunziando;

respinta ogni diversa istanza, eccezione e deduzione;

respinge le domande proposte da Pfizer s.r.l. nei confronti della Società di Committenza Regione Piemonte s.p.a.;

dichiara tenuta e condanna, per l'effetto, parte attrice a pagare alla convenuta la somma di euro 25.601,30 (di cui euro 5.930 per la fase di studio, euro 3.645,00 per la fase introduttiva, euro 5.000 per la fase istruttoria ed il resto per la fase decisoria e rimborso forfettario), oltre CPA e IVA come per legge sugli imponibili, a titolo di refusione delle spese processuali;

Così deciso in Torino 22.5.18.