

N. 06703/2010 REG.SEN.
N. 01348/2010 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1348 del 2010, proposto da:

Janssen Cilag s.p.a., in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avv.ti Claudiahilde Perugini, Antonio Romei, Ugo De Luca, con domicilio eletto presso l'avv. Claudiahilde Perugini in Firenze, via V. Emanuele II n. 2;

contro

Regione Toscana, in persona del Presidente p.t., rappresentata e difesa dall'avv. Enrico Baldi, con domicilio eletto in Firenze, piazza dell'Unita' Italiana n. 1;

nei confronti di

Sandoz s.p.a., in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avv.ti Lorenzo Bartoli, Francesca Libanori, Carlo A. Piria, con domicilio eletto presso l'avv. Lorenzo Bartoli in Firenze, via San Francesco di Paola n. 15;

per l'annullamento

della Delibera della Giunta Regionale della Regione Toscana n. 592 del 7 giugno 2010 e dei relativi allegati A e B;

- di ogni altro atto comunque presupposto, connesso o consequenziale.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Regione Toscana e di Sandoz s.p.a.;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 3 novembre 2010 il dott. Riccardo Giani e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

Con il ricorso introduttivo del giudizio la società Janssen Cilag s.p.a. impugna la deliberazione della Giunta Regionale Toscana n. 592 del 7 giugno 2010, avente ad oggetto “farmaci biosimili: direttive alle Aziende sanitarie ed agli Estav della Regione Toscana”, ritenendola illegittima.

Nei confronti della determinazione gravata vengono articolate le seguenti censure:

1 – “Violazione degli artt. 3, 32 e 97 della Costituzione. Violazione delle norme, principi e criteri d’aggiudicazione in materia di appalti pubblici di forniture. Violazione dell’art. 7 del d.l. n. 347/01. Violazione della direttiva 2004/27/CE. Violazione dei principi di trasparenza, proporzionalità e correttezza. Eccesso di potere per errore e difetto dei presupposti e ingiustizia manifesta. Sviamento di potere”. Si contesta la determinazione gravata laddove, partendo da un presupposto di sostituibilità tra farmaci biotecnologici aventi a base il medesimo principio attivo, consente di

procedere agli acquisti con lotti unitari;

2 – “Violazione degli artt. 2236 e 1176 c.c. Violazione e falsa applicazione degli artt. 15-bis e 16 del DPR 28 luglio 2000, n. 270. Violazione e falsa applicazione degli artt. 6 e 7 della legge n. 405 del 2001. Violazione degli artt. 3, 32 e 97 Costituzione. Violazione del principio di proporzionalità. Eccesso di potere per sviamento, errore e difetto dei presupposti, ingiustizia manifesta e disparità di trattamento. Eccesso di potere illogicità manifesta, irrazionalità e contraddittorietà”. Si evidenzia che la gara unica con scelta tra più farmaci biotecnologici a base del medesimo principio attivo comporta la compressione della libertà di scelta del medico, che potrà prescrivere solo il farmaco biotecnologico vincitore della gara.

Si sono costituiti in giudizio la Regione Toscana e la controinteressata Sandoz, per resistere al gravame.

Chiamata la causa alla pubblica udienza del giorno 3 novembre 2010, relatore il dr. Riccardo Giani, e sentiti i difensori comparsi, come da verbale, la stessa è stata trattenuta dal Collegio per la decisione.

DIRITTO

Con il primo mezzo la società ricorrente censura la determinazione regionale gravata laddove essa prevede gare pubbliche per gli acquisti di farmaci biotecnologici nelle quali l'oggetto di gara sia individuato con riferimento al principio attivo (es. “epoetina alfa”, per quel che più interessa alla ricorrente) in tal modo ponendo in competizione nell'unica procedura il farmaco biotecnologico originariamente tutelato da brevetto (c.d. “*originator*”, che nella specie è il farmaco Eprex prodotto dalla ricorrente) con quelli prodotti da altre imprese del settore una volta scaduta l'esclusiva brevettale (si parla in questo caso di farmaci “biosimilari”, come il Binocrit prodotto dalla Sandoz).

Il fondamento di tale contestazione risiede nel rilievo che i farmaci biotecnologici presentano delle caratteristiche di assoluta peculiarità che ben li differenziano dai comuni farmaci di derivazione chimica, giacché la loro origine biologica viene ad attribuire una significativa importanza al processo di produzione, con l'effetto che nonostante il riferimento al medesimo principio attivo non vi sarebbe mai una automatica sostituibilità tra gli stessi, cioè tra *originator* e biosimilari. Ad esempio, mancando l'equivalenza terapeutica tra l'epoetina alfa *originator* e le epoetine alfa biosimilari sarebbe del tutto ingiustificata l'indizione di gara unica, con unico lotto.

La censura è infondata.

C'è sostanziale accordo delle parti – e soprattutto vi è specifico riscontro nell'ampia documentazione versata in atti e consistente anche in importanti pareri di organi tecnici – circa la speciale natura dei farmaci c.d. biotecnologici, in relazione ai quali non appare utilizzabile *sic et simpliciter* l'armamentario concettuale solitamente in uso con riferimento ai farmaci di derivazione chimica. Se per questi ultimi, allorquando fondati sul medesimo principio attivo, sussiste un rapporto di integrale fungibilità e sostituibilità tra farmaci pur realizzati da diversi produttori, la situazione si presenta più complessa e articolata con riferimento ai farmaci di origine biologica, nei quali vi è una maggiore rilevanza del procedimento di produzione e possono residuare profili di parziale distinta efficacia terapeutica dei diversi prodotti.

Da quest'ordine di considerazioni prende le mosse la censura in esame, con la quale parte ricorrente attacca la determinazione regionale laddove rende possibile la indizione di unica gara nella quale vengano messi a confronto farmaci diversi aventi a base il medesimo principio attivo.

Rileva tuttavia il Collegio come parte ricorrente trascuri di considerare come

dal regolamento regionale gravato emerga in realtà un tentativo di costruire la gara in questione proprio conformandola sulle peculiarità dei farmaci biotecnologici e quindi applicando non già un principio di lotto unico in senso rigido, che potrebbe in realtà porre problemi rispetto alle specifiche ed evidenziate esigenze di utilizzazione di farmaci biotecnologici diversi da quello vincitore, bensì coniugando il principio della gara unica con elementi che tendono a renderla elastica e idonea a soddisfare anche esigenze particolari e specifiche.

La deliberazione della Giunta Regionale della Regione Toscana n. 592 del 7 giugno 2010 infatti si snoda attraverso tre passaggi concettuali significativi: a) per l'acquisto di farmaci biotecnologici dovranno svolgersi procedure nelle quali l'oggetto di gara sia individuato facendo riferimento “[al]la composizione, la via di somministrazione, le indicazioni terapeutiche e gli eventuali dosaggi”; si tratta quindi di disciplina che rende senz'altro possibile e anzi fonda la gara con unico lotto sulla base di un certo principio attivo di origine biologica; b) ma la medesima deliberazione si preoccupa subito di precisare che in presenza di un trattamento in atto con un certo farmaco di origine biologica “non è ammessa in nessun caso la sostituzione con medicinali uguali in composizione forma farmaceutica e dosaggio prodotti da una azienda farmaceutica diversa”; cioè deve essere garantita la continuità di somministrazione del singolo specifico farmaco in trattamento, salva diversa indicazione del medico prescrittore, formalizzata in apposita relazione specificamente motivata; c) la deliberazione medesima aggiunge poi che anche in ipotesi di pazienti trattati per la prima volta con farmaci biologici è possibile che il medico ritenga “di dovere indicare un medicinale diverso da quello aggiudicato con la procedura pubblica di acquisto”, anche in tal caso

dovendo fornire alla Direzione Sanitaria di appartenenza specifica e motivata relazione.

La Regione Toscana, con la deliberazione gravata, pone in essere un significativo ed efficace sforzo di contemperamento di diverse istanze: si mira a garantire l'esigenza concorrenziale attraverso l'utilizzo del meccanismo di gara pubblica con confronto competitivo tra i vari produttori, quella di rispettare la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento, le esigenze infine di garantire la libera scelta del medico di prescrivere un farmaco diverso da quello risultato aggiudicatario della gara, qualora esigenze specifiche lo richiedano.

D'altra parte dalla documentazione versata in atti risulta che il profilo sul quale possono sussistere dubbi di egual efficacia terapeutica tra farmaci di origine biologica prodotti da imprese diverse è soprattutto quello del trattamento in atto e quindi della sostituzione tra farmaci diversi pur a base del medesimo principio attivo. La relazione dell'Istituto Superiore di Sanità del 4 giugno 2009 (cfr. doc. 17 di parte ricorrente), infatti, parte dalla applicabilità anche nell'ambito in esame del concetto di equivalenza terapeutica, tuttavia precisando che "questo approccio è accettabile [cioè l'affermazione dell'equivalenza terapeutica] solo per pazienti non trattati precedentemente con uno dei farmaci disponibili...tale aspetto, peculiare per molti prodotti biologici/biotecnologici, in particolare quelli che richiedono una somministrazione ripetuta nel tempo, impone di non utilizzare nel corso del trattamento di uno stesso paziente, farmaci teoricamente appartenenti alla stessa categoria terapeutica ma prodotti da differenti produttori, secondo processi di produzione diversi che portano a specialità medicinali tutte efficaci ma tra loro potenzialmente diverse". Questa impostazione risulta confermata

anche dalla letteratura scientifica prodotta in giudizio da parte ricorrente. Appare in tal ottica significativo lo studio prodotto da parte ricorrente sub doc. 12/E e proveniente dall'AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco. In esso si legge, in primo luogo, che sussiste una posizione comune tra AIFA e EMEA (European Medicines Agency) sul rapporto tra farmaco biotecnologico originario e biosimilare la quale ha una duplice articolazione: in termini generali “gli esperti concordano nel raccomandare cautela nell’effettuare la sostituzione e nell’escludere la possibilità della sostituzione automatica”; più in particolare però rilevano che “per i pazienti di nuova diagnosi (*drug naive*) non vi sono motivi per consigliare cautela nell’adottare i farmaci biosimilari: il fatto che il biosimilare non può essere considerato allo stato attuale come un generico non significa che sia un farmaco inferiore rispetto all’*originator*”. Si tratta di profilo essenziale per la soluzione della controversia in atto: le cautele sono necessarie in punto di sostituzione del farmaco di origine biologica già in utilizzo, mentre non si rinviene la necessità di una specifica cautela con riguardo alla prima somministrazione del farmaco, rispetto alla quale farmaco *originator* o biosimilare appaiono su uno stesso piano.

Come evidenziato, dunque, la determinazione regionale gravata appare ben articolata e conforme alle rappresentate esigenze, laddove tende a salvaguardare la continuità terapeutica e in più anche a tener conto di specifiche e motivate esigenze rappresentate dal medico prescrittore.

Con il secondo mezzo parte ricorrente censura la determinazione gravata per la compressione che essa determina della libertà di scelta del medico, che potrà prescrivere solo il farmaco biotecnologico vincitore della gara medesima.

La censura è infondata.

Come già evidenziato in sede di esame del primo mezzo di gravame, in realtà il regolamento regionale mira a salvaguardare uno spazio di libertà al medico prescrittore, il quale si vede riconosciuta la facoltà di valorizzare, a mezzo di specifiche motivazioni la situazione clinica sottoposta alla sua attenzione per poter ottenere l'acquisto anche di farmaci diversi da quelli risultati vincitori della gara. Ciò al fine di assicurare la continuità terapeutica, nel caso di pazienti già in trattamento, ma per tener conto della specifica valutazione tecnica del singolo medico, anche in caso di paziente cui vengano prescritti farmaci biotecnologici per la prima volta. Significativo è in tali termini il quarto punto del deliberato dell'atto gravato laddove dispone che "nel caso in cui il medico ritenga di dover attivare un trattamento farmacologico con i medicinali indicati in narrativa su pazienti non precedentemente trattati con detta terapia, il prescrittore, nel caso in cui ritiene di dover indicare un medicinale diverso da quello aggiudicato con la procedura pubblica di acquisto, è tenuto, contestualmente alla prescrizione, a produrre alla direzione sanitaria di appartenenza del medico, specifica relazione da cui siano ricavabili le motivazioni della scelta".

Alla luce delle considerazioni che precedono il ricorso deve essere respinto. Ritiene il Collegio che la complessità e la novità delle questioni sottoposte all'esame del Tribunale giustificano la integrale compensazione tra le parti delle spese di lite.

P.Q.M.

definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Compensa tra le parti le spese di giudizio.

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

Così deciso in Firenze nella camera di consiglio del giorno 3 novembre 2010
con l'intervento dei magistrati:

Luigi Papiano, Presidente

Riccardo Giani, Primo Referendario, Estensore

Alessandro Cacciari, Primo Referendario

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 02/12/2010

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)