



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Emilia Romagna

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso n. 100 del 2013 proposto da Italfarmaco S.p.A., in persona dell'Amministratore delegato Paolo Oligeri, rappresentata e difesa dall'avv. Giuseppe Franco Ferrari e dall'avv. Antonio Carullo, e presso quest'ultimo elettivamente domiciliata in Bologna, strada Maggiore n. 47;

contro

la Intercent - ER – Agenzia Regionale di Sviluppo dei Mercati Telematici, in persona del Direttore in carica, rappresentata e difesa dall'avv. Rosaria Russo Valentini e presso la stessa elettivamente domiciliata in Bologna, via Marconi n. 34;

Regione Emilia-Romagna, non costituita in giudizio;

nei confronti di

Pfizer Italia S.r.l., non costituita in giudizio;

per l'annullamento

della determinazione di indizione della procedura relativa al “bando semplificato per la fornitura di medicinali per l'AVEN 2012” n. 338 del 21 dicembre 2012;

del bando semplificato pubblicato in GURI - 5^a Serie Speciale - Contratti Pubblici n. 152 del 31 dicembre 2012;

del disciplinare di gara, ivi inclusi gli allegati 1 e 6;

del capitolato tecnico;

dell'elenco lotti, con particolare riferimento al lotto 130;

delle basi d'asta, con particolare riferimento al lotto 130;

dello schema di convenzione;

per quanto occorrer possa, ove considerato atto presupposto, dell'art. 6.1. del capitolato d'oneri relativo al Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci, vaccini, emoderivati e mezzi di contrasto.

Visto il ricorso con i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della Intercent - ER – Agenzia Regionale di Sviluppo dei Mercati Telematici;

Viste le memorie prodotte dalle parti a sostegno delle rispettive difese;

Visti gli atti tutti della causa;

Nominato relatore il dott. Italo Caso;

Uditi, per le parti, alla pubblica udienza del 21 novembre 2013 i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue:

FATTO

Riferisce la società ricorrente che con bando semplificato pubblicato in GURI - 5^a Serie Speciale - Contratti Pubblici n. 152 del 31 dicembre 2012 la Intercent - ER – Agenzia Regionale di Sviluppo dei Mercati Telematici ha indetto un confronto concorrenziale per la fornitura di medicinali per l'AVEN 2012 suddivisa in 1.124 lotti, con un importo presunto pari a € 724.135.107,59 (IVA esclusa), da aggiudicare secondo il criterio del prezzo più basso; che l'appalto si inserisce nel Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) per la fornitura di farmaci, vaccini, emoderivati e mezzi di contrasto istituito dalla Intercent - ER con bando pubblicato in GUUE del 4 agosto 2012, ed è finalizzato alla stipula di Convenzioni - quadro, ai sensi dell'art. 21 della legge Regione Emilia-Romagna n. 11/2004, per la fornitura di medicinali alle Aziende Sanitarie afferenti l'Area Vasta Emilia Nord (AVEN) e precisamente l'Azienda USL di Piacenza, l'Azienda USL di Parma, l'Azienda Ospedaliera di Parma, l'Azienda USL di Reggio Emilia, l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, l'Azienda USL di Modena e l'Azienda Ospedaliera di Modena; che il proprio interesse all'impugnativa è circoscritto al lotto n. 130, caratterizzato dal raggruppare tre diversi principi attivi a base di Eparine a basso peso molecolare (EBPM), ossia *dalteparina sodica*, *enoxaparina sodica* e *nadroparina calcica*, ritenuti sovrapponibili (relativamente alle formulazioni e ai dosaggi ivi precisati); che la base d'asta del lotto n. 130 è stata fissata in € 4.461.440,00 e che l'aggiudicazione è prevista in favore dell'impresa che proporrà il valore complessivo dell'offerta più basso, quale risultante dalla somma dei valori di tutte le formulazioni e/o dosaggi dei prodotti indicati come sovrapponibili; che, in quanto titolare della commercializzazione di quattro specialità medicinali biologiche a base di *nadroparina calcica* (SELEPARINA, SELEDIE, FRAXIPARINA e FRAXODI), essa vuole contestare in radice la scelta della stazione appaltante di indire la procedura di confronto tra EBPM a base di principi attivi diversi sulla scorta di una pretesa sovrapponibilità terapeutica tra gli stessi, per difettare in realtà il presupposto legittimante l'instaurazione di una comparazione siffatta.

Avverso gli atti di gara ha quindi proposto impugnativa l'interessata, deducendo:

1) Violazione e falsa applicazione dell'art. 117, co. 2, lett. m), 3 e 6 Cost. Incompetenza assoluta. Violazione e falsa applicazione del decreto-legge n. 347/2001 (conv. legge n. 405/2001), e in specie degli artt. 6 e 12. Violazione e falsa applicazione del Titolo III del d.lgs. n. 219/2006 e del d.P.C.M. 29 novembre 2001. Violazione e falsa applicazione dell'art. 15, comma 11-ter, del decreto-legge n. 95/2012 (conv. legge n. 135/2012), così come sostituito dall'art. 13-bis del decreto-legge n. 179/2012 (introdotto dalla legge di conversione n. 221/2012).

L'ente appaltante ha proceduto a raggruppare nell'ambito del lotto n. 130, ponendoli in confronto concorrenziale, tre principi attivi in realtà tra loro non comparabili, seppure appartenenti alla medesima categoria terapeutica omogenea. In effetti, l'appartenenza alla medesima CTO non determina *ex se* l'immediata fungibilità dei farmaci che vi sono inclusi, potendo gli stessi diversificarsi per indicazioni terapeutiche aggiuntive, sicché è necessaria la preventiva valutazione da parte dell'AIFA (attraverso la Commissione Tecnico Scientifica) per verificare in concreto la sovrapponibilità terapeutica. Ciò anche alla luce del disposto dell'art. 13-bis del decreto-legge n. 179/2012, che in linea con il riparto di competenze tra Stato e Regioni impone che ogni decisione a livello locale in tema di equivalenza di farmaci con principi attivi diversi non prescinda dalla previa attivazione a livello statale dei necessari accertamenti a garanzia della tutela dei livelli essenziali di assistenza, da assicurare con carattere di uguaglianza su tutto il territorio nazionale. Risulta, pertanto, decisivo che l'AIFA non si sia mai espressa in ordine alla sovrapponibilità di *dalteparina sodica*, *enoxaparina sodica* e *nadroparina calcica*, con conseguente illegittimità della gara in questione, nella parte in cui ha posto in concorrenza, nell'ambito del lotto n. 130, tre

EBPM a base di principi attivi diversi in assenza di motivate e documentate valutazioni formulate dall'AIFA.

2) Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 32 e 97 Cost. Violazione e falsa applicazione della dir. CE 83/2001, e in specie dell'allegato I, parte I, modulo 3, punto 3.2.1.1. b, e dell'art. 10, comma 4. Violazione e falsa applicazione dell'art. 10, comma 7, del d.lgs. n. 219/2006. Violazione e falsa applicazione della linea-guida EMEA/CHMP/BMWP/118264/2007 del 19 marzo 2009. Violazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990. Eccesso di potere per erroneità dei presupposti, travisamento dei fatti, carenza di istruttoria e di motivazione, manifeste illogicità, ingiustizia ed irragionevolezza, violazione dei principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, violazione della *par condicio concurrentium* e sviamento. Violazione del principio di precauzione. E' ravvisabile nella fattispecie in esame un evidente eccesso di potere per sviamento, travisamento ed erroneità dei presupposti, difetto di istruttoria e di motivazione, e manifeste ingiustizia, illogicità ed irragionevolezza, posto che sono stati messi a gara, ponendoli in diretto confronto concorrenziale, principi attivi biologici diversi senza specificare in relazione a quali indicazioni terapeutiche sarebbe stata raggiunta la conclusione di equivalenza terapeutica tra le varie specialità e, soprattutto, in base a quali studi clinici. In particolare, non risulta che il raggruppamento in unico lotto di *dalteparina sodica*, *enoxaparina sodica* e *nadroparina calcica* sia avvenuto sulla base di studi di "equivalenza" condotti in ossequio alle indicazioni dell'EMA (Agenzia europea del farmaco), elaborate in attuazione dell'art. 10, comma 4, dir. CE 83/2001 (analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 7, del d.lgs. n. 219/2006) nella linea-guida EMEA/CHMP/BMWP/118264/2007 del 19 marzo 2009, con la conseguenza che, anche se si ritenesse che la Intercent - ER sia abilitata ad operare una siffatta valutazione di equivalenza, in ogni caso la scelta del farmaco più conveniente non può prescindere da un accertamento della concreta sovrapponibilità di tutti i principi attivi inclusi nella stessa categoria terapeutica omogenea, secondo i criteri dettati dall'EMA.

Conclude la società ricorrente per l'annullamento degli atti impugnati.

Si è costituita in giudizio la Intercent - ER – Agenzia Regionale di Sviluppo dei Mercati Telematici, resistendo al gravame.

L'istanza cautelare della società ricorrente veniva respinta dalla Sezione alla Camera di Consiglio del 21 febbraio 2013 (ord. n. 101/2013), ma poi accolta dal giudice d'appello (v. Cons. Stato, Sez. III, ord. 13 aprile 2013 n. 1344).

All'udienza del 21 novembre 2013, ascoltati i rappresentanti delle parti, la causa è passata in decisione.

DIRITTO

La controversia ha ad oggetto la gara indetta da Intercent - ER – Agenzia Regionale di Sviluppo dei Mercati Telematici per la fornitura di "eparine a basso peso molecolare (EBPM)", sotto la cui categoria la stazione appaltante ha raggruppato tre diversi principi attivi –*dalteparina sodica*, *enoxaparina sodica* e *nadroparina calcica* – ritenuti tra loro equivalenti ai fini terapeutici. La società ricorrente, che commercializza quattro specialità medicinali a base di *nadroparina calcica*, censura la qualificazione di equivalenza terapeutica in tal modo operata, nell'assunto che, per non derivare dall'appartenenza alla medesima «categoria terapeutica omogenea» l'automatica fungibilità dei relativi farmaci, si renderebbe sempre necessaria la preventiva valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco allo scopo di accertarne in concreto l'equivalenza terapeutica, anche alla luce del disposto dell'art. 13-*bis* del decreto-legge n. 179 del 2012; in ogni caso, a dire dell'interessata, sarebbe mancata un'adeguata istruttoria, per non risultare specificati gli studi clinici e le valutazioni di "equivalenza" che, nel rigoroso rispetto delle indicazioni operative dell'Agenzia europea del farmaco, debbono obbligatoriamente sorreggere simili conclusioni.

Il ricorso è fondato.

Dispone l'art. 15, comma 11-*ter*, del decreto-legge n. 95 del 2012 (conv. dalla legge n. 135/2012), nel testo introdotto dall'art. 13-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 179 del 2012 (conv. dalla legge n. 221 del 2012), 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”.

La giurisprudenza, recentemente pronunciata in materia, ha ritenuto trattarsi di norma *“...ricognitiva di principi invero già desumibili dall’ordinamento e dal riparto di competenze tra Stato e Regioni di cui all’art. 117 Cost., che vede assegnato al primo la “determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale” (art. 117 c. 2 lett. m) e alle seconde una competenza concorrente in materia di “tutela della salute” (c. 3). In ossequio a tale ripartizione, l’AIFA ai sensi dell’art 48 della legge 24 novembre 2003 n. 326, ha il compito, tra l’altro, di garantire l’unitarietà della materia farmaceutica ivi compresa la valutazione e la classificazione dei farmaci e la stessa messa a punto di azioni di contenimento della spesa farmaceutica. 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). Solamente ove si riconosca una sostanziale equivalenza terapeutica tra i farmaci, nell’ambito di una categoria omogenea, potranno subentrare valutazioni di ordine economico senza pregiudizio per il paziente, valutazioni che debbono evidentemente valere su tutto il territorio nazionale in quanto riservate alla competenza di organi statali, nella fattispecie la Commissione Tecnico Scientifica dell’AIFA ...”* (in questi termini TAR Umbria 26 aprile 2013 n. 254, n. 255 e n. 256).

Il Collegio, alla luce di tale orientamento e alla luce altresì di analoghe indicazioni desumibili da decisioni assunte, seppure in sede cautelare, dal giudice d’appello, ritiene di dover rimeditare le conclusioni cui era pervenuta la Sezione nel pronunciarsi negativamente sulla domanda di sospensione dell’efficacia degli atti impugnati. Benché la norma di che trattasi sia inserita in un ambito di previsioni relative alle condizioni di prescrizione medica e di rimborso dei farmaci da parte del Servizio sanitario nazionale quando la patologia può essere trattata con più medicinali equivalenti, l’interpretazione estensiva della disposizione in esame può evidentemente trovare fondamento nell’esigenza di corretta ripartizione delle competenze tra Stato e Regioni quanto ad aspetti terapeutici che non tollerano una disciplina diversificata tra le varie regioni, stante il principio generale per cui spetta allo Stato garantire l’uniformità sul territorio nazionale delle modalità di prescrizione ed impiego dei farmaci (v., da ultimo, Corte cost. 20 giugno 2013 n. 141).

Potendosi a questo punto prescindere dalle restanti doglianze, il ricorso va in conclusione accolto per l’assenza della prescritta valutazione preliminare dell’Agenzia italiana del farmaco – a fronte dell’accertamento di equivalenza terapeutica dei tre principi attivi (*dalteparina sodica, enoxaparina sodica e nadroparina calcica*) effettuato in sede esclusivamente regionale –, con conseguente annullamento degli atti impugnati.

La novità della questione giustifica l’integrale compensazione delle spese di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l’Emilia-Romagna, Bologna, Sez. I, pronunciando sul ricorso in epigrafe, lo accoglie nei sensi di cui in motivazione e, per l’effetto, annulla gli atti impugnati.

Compensa le spese di lite, ma con la rifusione alla ricorrente (ai sensi dell’art. 13, comma 6-bis.1, del d.P.R. n. 115/2002) del contributo unificato.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall’Autorità Amministrativa.

Così deciso in Bologna, nella Camera di Consiglio del 21 novembre 2013, con l’intervento dei magistrati:

Carlo d’Alessandro, Presidente

Ugo Di Benedetto, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 18/12/2013

IL SEGRETARIO

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