



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 Lombardia

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1405 del 2010, integrato da motivi aggiunti, proposto da:

Ratiopharm Italia S.r.l. e Teva Italia S.r.l., rappresentate e difese dagli avv.ti Roberta Bertolani, Rosaria Russo Valentini e Roberto Bonatti, con domicilio eletto presso lo studio della prima in Milano, Corso Porta Vittoria, 47

contro

Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi - Polo Universitario - Varese, rappresentata e difesa dall'avv. Giuseppe Gibilisco, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Francesco Mantovani in Milano, Via S. Senatore, 10; Azienda Ospedaliera S. Antonio Abate di Gallarate e Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, non costituite in giudizio

nei confronti di

Amgen Dompe' S.p.A., rappresentata e difesa dagli avv.ti Riccardo Arbib, Mario Sanino e Mario Bassani, con domicilio eletto presso lo studio di quest'ultimo in Milano, Piazza Borromeo, 12

per l'annullamento

del bando di gara pubblicato per avviso in G.U.R.I. 5a serie speciale n. 43 del 16 aprile 2010, delle norme di partecipazione e del capitolato speciale relativi alla gara per la fornitura triennale di medicinali vari occorrenti alle Aziende Ospedaliere Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, S. Antonio Abate di Gallarate, ospedale di Circolo di Busto Arsizio, nonchè di tutti gli atti presupposti consequenziali e connessi nella parte relativa ai lotti 621 e 622;

atti impugnati con il ricorso principale;

della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Macchi" di Varese n. 1146 del 14 ottobre 2010, avente ad oggetto la indizione di procedura negoziata in aggregazione con le AA.OO. S. Antonio Abate di Gallarate e Ospedale di Circolo di Busto Arsizio per la fornitura di medicinali di cui ai lotti deserti in esito a procedura aperta aggiudicata con delibera n. 952 del 5 agosto 2010, nella parte relativa ai lotti per la filgrastim *originator* e filgrastim biosimilare;

della e-mail del 23 settembre 2010 del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia della stessa Azienda, nota solo *de relato*;

della lettera d'invito senza indicazione di protocollo in data 17

novembre 2010 e del relativo allegato;
della deliberazione del Direttore Generale della stessa Azienda "Macchi" di Varese n. 952 del 5 agosto 2010, limitatamente agli aspetti sollevati con la presente impugnazione, del capitolato speciale e delle note di chiarimenti, nonché di tutti gli altri atti presupposti, connessi e/o conseguenti, anche non cognitivi, atti impugnati con i motivi aggiunti.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi - Polo Universitario - Varese e di Amgen Dompe' S.p.A.;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli artt. 74 e 120, comma 10, cod. proc. amm.;

Visto il dispositivo n. 1676/2011;

Relatore la dott.ssa Laura Marzano;

Uditi, nell'udienza pubblica del giorno 22 giugno 2011, i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e in diritto quanto segue.

FATTO

1. Con il ricorso in epigrafe Ratiopharm Italia S.r.l. (cui in corso di causa è subentrata Teva Italia S.r.l.), società operante nel settore farmaceutico, ha impugnato il bando di gara, pubblicato sulla

G.U.R.I. n. 43 del 16 aprile 2010, con cui l'Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi - Polo Universitario – Varese ha indetto una gara aggregata per la fornitura di farmaci destinati anche all'Azienda Ospedaliera S. Antonio Abate di Gallarate e all'Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Busto Arsizio.

L'impugnativa riguarda, in particolare, i lotti 621 e 622 relativi al filgrastim, farmaco impiegato prevalentemente in campo oncologico, e si appunta sulla scelta della stazione appaltante, ritenuta illegittima e illogica, di porre in gara il farmaco cosiddetto *originator* e il farmaco biosimilare in lotti distinti anziché in un unico lotto.

Invero il farmaco *originator*, di origine chimica e pertanto sempre identico, è prodotto solo da Amgen-Dompè S.p.A. che ne detiene (per l'esattezza lo deteneva all'atto dell'indizione della gara) il brevetto, mentre Ratiopharm Italia S.r.l. produce il farmaco biosimilare, ossia con molecola variabile, ma con identiche proprietà terapeutiche di quello *originator*.

La scelta della stazione appaltante è stata censurata anche perché dal capitolato speciale si ricava che al farmaco *originator* è riservato il 90% della fornitura mentre per i biosimilari è stato previsto solo il 10% dell'intero fabbisogno, con grave violazione delle regole della concorrenza e della *par condicio*.

L'Azienda intimata e la controinteressata Amgen-Dompè S.p.A. si sono costituite in giudizio, chiedendo la reiezione del ricorso.

Alla camera di consiglio del 14 luglio 2010 la ricorrente ha rinunciato all'istanza cautelare in quanto, all'esito di un'ordinanza resa dalla Sezione in altro giudizio vertente sulla stessa gara l'Amministrazione, agendo in autotutela, ha ritirato dalla gara i lotti in questione, con delibera del Direttore Generale n. 784 del 1 luglio 2010 e, con successiva delibera n. 1146 del 14 ottobre 2010, ha indetto una procedura negoziata in aggregazione con le AA.OO. S. Antonio Abate di Gallarate e Ospedale di Circolo di Busto Arsizio per la fornitura di medicinali di cui ai lotti andati deserti in esito a procedura aperta aggiudicata con delibera n. 952 del 5 agosto 2010, nonché dei farmaci di cui ai lotti per il filgrastim *originator* e per il filgrastim biosimilare.

A tale procedura la ricorrente è stata invitata con lettera d'invito in data 17 novembre 2010.

2. Gli atti di indizione della nuova procedura sono stati impugnati dalla ricorrente con motivi aggiunti in quanto è risultato che i farmaci *originator* e biosimilare erano stati posti in gara nuovamente in lotti distinti, variandosi soltanto le relative percentuali in 70% e 30%.

Il primo motivo di ricorso verte nuovamente sulla illogicità e irragionevolezza della scelta di porre in gara separatamente i due farmaci dopo che in sede giurisdizionale, anche se solo cautelare, ne era stata posta in dubbio la ragionevolezza e vieppiù essendo, nelle more, scaduto il brevetto di Amgen-Dompè S.p.A.

Le ulteriori censure riguardano il difetto di motivazione sulla nuova

stima dei fabbisogni nonché la violazione dell'art. 57 del codice dei contratti per aver indetto una trattativa privata senza bando anche per lotti, quali quelli per cui è causa, per i quali non vi è stata affatto una gara precedente in quanto annullata in autotutela.

L'Amministrazione e la controinteressata hanno resistito anche all'ulteriore impugnativa.

La controinteressata ha, altresì, sollevato eccezioni preliminari di tardività dei motivi aggiunti e di improcedibilità per la mancata impugnazione dell'aggiudicazione dei lotti per cui è causa, che la stazione appaltante avrebbe adottato.

Con ordinanza n. 328 del 10 febbraio 2011 la Sezione ha sospeso gli atti impugnati con motivi aggiunti disponendo, altresì, istruttoria ordinando all'Amministrazione di depositare una documentata relazione da cui potessero emergere le ragioni per le quali sarebbe stato ritenuto congruo l'indicato rapporto percentuale del fabbisogno di ciascuna tipologia di farmaco, sulla base di dati reali.

In adempimento di tale statuizione l'Amministrazione ha depositato una relazione in data 11 marzo 2011.

Le parti hanno svolto le rispettive difese conclusive e all'udienza pubblica del 22 giugno 2011 la causa è stata discussa ed è passata in decisione.

DIRITTO

1. In ordine logico, il ricorso introduttivo va dichiarato improcedibile non avendo la ricorrente impugnato, sostanzialmente perché priva di

interesse, l'atto di annullamento parziale della gara in autotutela adottato con delibera del Direttore Generale n. 784 del 1 luglio 2010.

2. Può, pertanto, passarsi senz'altro all'esame dei motivi aggiunti.

Preliminarmente va disattesa l'eccezione di irricevibilità degli stessi sollevata dalla controinteressata, atteso che la ricorrente ha affermato di aver conosciuto l'impugnata delibera il 13 dicembre 2010 e l'ha pertanto impugnata con motivi aggiunti notificati il 12 gennaio 2011, senza che Amgen-Dompè S.p.A. abbia fornito prova, secondo le regole processuali, della piena conoscenza dell'atto da parte della ricorrente in data antecedente (cfr. T.A.R. Campania Napoli, sez. III, 4 ottobre 2010, n. 17582).

Anche l'eccezione di improcedibilità va respinta, non essendo stata documentata la circostanza dell'avvenuta aggiudicazione.

2.1. Nel merito il Collegio osserva che la disputa tecnico scientifica sull'equivalenza terapeutica tra farmaco *originator* e biosimilare non possa dirsi del tutto sopita sebbene il mondo scientifico-accademico e, con esso, la giurisprudenza che si è occupata della problematica, militino in modo pressoché univoco in direzione della sostanziale equivalenza laddove si debbano trattare pazienti da sottoporre per la prima volta alla specifica terapia.

Viceversa, per i pazienti già in cura con il farmaco *originator* (essendo il biosimilare di recente creazione), si ritiene unanimemente necessario garantire la continuità terapeutica; protocollo questo da applicarsi, in futuro, anche per i pazienti che saranno trattati

direttamente con il biosimilare.

La relazione dell'Istituto Superiore di Sanità del 4 giugno 2009 (cfr. doc. 14 del fascicolo della controinteressata), afferma l'applicabilità del concetto di equivalenza terapeutica, tuttavia precisando che tale approccio è accettabile solo per pazienti non trattati precedentemente con uno dei farmaci disponibili. In altri termini, per i farmaci che richiedono una somministrazione ripetuta nel tempo, si impone di non utilizzare, nel 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 quanto alla risposta al trattamento da parte di singoli pazienti.

Tale impostazione risulta confermata anche dalla letteratura scientifica prodotta in giudizio.

Anche l'AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, la cui posizione è comune a quella dell'EMA (European Medicines Agency), ha richiamato l'attenzione sulla cautela da adottare nell'effettuare la sostituzione dei farmaci, chiarendo che per i pazienti di nuova diagnosi (*drug naive*) non vi sono motivi per consigliare cautela nell'adottare i farmaci biosimilari, ciò in quanto il fatto che il biosimilare non possa essere considerato, allo stato attuale, come un generico non significa che sia un farmaco inferiore rispetto all'*originator*.

In altri termini le cautele sono necessarie in punto di sostituzione del farmaco di origine biologica già in utilizzo, dovendosi salvaguardare la continuità terapeutica, 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.

La giurisprudenza, forte dei suindicati elementi scientifici, è anch'essa oramai pressoché allineata sulla stessa posizione.

In proposito possono richiamarsi per brevità recenti pronunce, che il Collegio condivide, in cui è stato osservato che “non risultano elementi da cui si possa desumere la superiorità qualitativa di un prodotto rispetto all'altro, a parte le suddette ipotesi nelle quali la particolarità del caso fa preferire un prodotto rispetto all'altro. Ciò vale tanto per l'*originator* quanto per i similari. In effetti l'*originator* ha il merito storico di essere stato, a suo tempo, il risultato di una ricerca originale ed innovativa, e ne è stato ricompensato con il diritto di esclusiva per la durata prevista dalla legge; ma al di là di questo non vi sono basi razionali per presumere che l'*originator*, solo perché tale, sia qualitativamente superiore ai prodotti elaborati successivamente, che mettono a frutto (legittimamente) le stesse acquisizioni ed esperienze” (così Cons. Stato, Sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572; v. anche TAR Toscana, Sez. I, 2 dicembre 2010 n. 6702).

2.2. Ciò posto, ritiene il Collegio che, nel caso di specie, la decisione dell'Amministrazione di porre nuovamente in gara i due prodotti in

lotti distinti non sia di per sé censurabile, atteso che i profili di reale lesività per la ricorrente debbono essere ricercati non già nella suddivisione in lotti ma nelle quantità di ciascun farmaco richieste.

Ne discende che il concetto di equivalenza terapeutica, per così dire “ponderata”, tra le due tipologie di farmaco, di cui si è dato fin qui conto, deve essere utilizzato come parametro per verificare la congruità dei chiarimenti scientifici forniti dall’Amministrazione in sede istruttoria in ordine alle ragioni per le quali è stato ritenuto congruo il rapporto percentuale del fabbisogno di ciascuna tipologia di farmaco.

Nella relazione versata in atti, a firma dei Direttori delle cinque Unità Ospedaliere interessate, dopo l’esplicazione delle ragioni storiche per le quali, in un primo tempo, era stato ritenuto congruo il rapporto percentuale di 9 a 1, è stato affermato che “sulla base dell’esperienza dei clinici la percentuale dei pazienti già trattati con quelli *originator* e quelli *naive*...è pari al 60% vs 40%. Tali dati generici sono confortati dall’attività della nuova U.O. di Ematologia dal novembre 2010 al febbraio 2011, dai quali si evince che la percentuale di pazienti già trattati con *originator* è pari al 62% mentre quella relativa a pazienti *naive* è pari al 38%. Risulta pertanto giustificata la stima del 70% vs 30% a suo tempo fornita, qualora si considerino anche i restanti utilizzi...il diverso rapporto a forte favore dei biosimilari...dimostra la volontà degli utilizzatori di non escludere a priori i biosimilari dalle loro opzioni terapeutiche bensì di volerne verificare l’efficacia sul

campo in patologie per le quali ci siano già evidenze cliniche”.

Osserva il Collegio che le spiegazioni fornite dall'equipe medica nella riportata relazione da una parte non appaiono né illogiche né irragionevoli; dall'altra si concretano in valutazioni tecnico-scientifiche in campo medico talmente specifiche da sottrarsi per loro natura al sindacato del giudice amministrativo (cfr. Cons. Stato, sez. V, 8 marzo 2011, n. 1464).

A ben vedere, nel caso di specie è stata fatta salva la libertà prescrittiva del medico in modo analogo a quello ritenuto congruo dal Consiglio di Stato nella richiamata sentenza n. 3572/2011, laddove afferma la legittimità degli atti impugnati anche nella parte in cui, comunque, fanno salva la possibilità che il medico prescriva un prodotto diverso di quello aggiudicatario, a condizione che giustifichi la sua scelta con una relazione motivata, precisando che la deroga è, altresì, doverosa, qualora si debba assicurare la continuità terapeutica a favore di un paziente che abbia già in corso il trattamento.

La differenza fra le due fattispecie, dunque, risiede esclusivamente nella sequenza temporale: nel caso esaminato dal Consiglio di Stato i due prodotti, originario e biosimilare, erano posti in gara in un unico lotto, fatta salva la libertà prescrittiva del medico, adeguatamente motivata, di richiedere un farmaco diverso; nel caso dedotto con il ricorso in epigrafe i due prodotti sono stati posti in gara in lotti distinti sulla base di una stima del fabbisogno espressa dai medici che li prescrivono, fatta salva la possibilità che le indicate percentuali

varino in considerazione delle successive e non sindacabili prescrizioni mediche.

L'attendibilità di tale prospettiva è, peraltro, confermata dal dato che, rispetto al bando di gara dell'aprile 2010, la procedura negoziata dell'ottobre successivo ha posto in gara percentuali già fortemente variate, considerato il breve lasso di tempo intercorso, in favore del biosimilare.

I primi due motivi, pertanto, devono essere respinti.

3. Resta da esaminare il motivo con cui è stata dedotta la violazione dell'art. 57 del codice dei contratti per aver indetto una trattativa privata senza bando anche per i lotti per cui è causa, per i quali era mancata una gara precedente in quanto annullata in autotutela.

Il motivo è fondato.

L'art. 57 del D.lgs. 163/2006 al primo comma stabilisce che le stazioni appaltanti possono aggiudicare contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara nelle ipotesi ivi tassativamente elencate, dandone conto con adeguata motivazione nella delibera o determinazione a contrarre.

Dette ipotesi, contemplate al comma 2, sono in sintesi riconducibili:

- a) all'esperimento di una procedura aperta o ristretta andata deserta;
- b) al ricorrere di ragioni di natura tecnica per le quali il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;
- c) alla sussistenza di ragioni di urgenza derivanti da eventi imprevedibili per le stazioni appaltanti, tali da risultare

incompatibili con i termini imposti dalle procedure aperte, ristrette, o negoziate previa pubblicazione di un bando di gara.

Il successivo comma 3 contempla ulteriori casi per i soli contratti pubblici relativi a forniture: a) qualora i prodotti oggetto del contratto siano fabbricati esclusivamente a scopo di sperimentazione, di studio o di sviluppo, a meno che non si tratti di produzione in quantità sufficiente ad accertare la redditività del prodotto o a coprire i costi di ricerca e messa a punto; b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti di uso corrente o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; c) per forniture quotate e acquistate in una borsa di materie prime; d) per l'acquisto di forniture a condizioni particolarmente vantaggiose, da un fornitore che cessa definitivamente l'attività commerciale oppure dal curatore o liquidatore di un fallimento, di un concordato preventivo, di una liquidazione coatta amministrativa, di un'amministrazione straordinaria di grandi imprese.

Dall'esame della deliberazione del Direttore Generale, n. 1146 del 14 ottobre 2010, non è dato rinvenire alcuna motivazione in ordine alle ragioni per le quali si giustificerebbe la procedura di cui all'art. 57

del codice dei contratti anche per i lotti per cui è causa.

L'assenza di motivazione, dunque, già di per sé vizia detta delibera in parte qua.

Inoltre, dalla piana lettura della norma innanzi riportata si ricava che nessuna delle ipotesi ivi contemplate ricorre nel caso di specie.

E' principio consolidato che la procedura disciplinata dall'art. 57 del D.Lgs. 163/2006 abbia portata derogatoria rispetto alla regola secondo cui la procedura di evidenza pubblica costituisce un indispensabile presidio a garanzia del corretto dispiegarsi della libertà di concorrenza e della trasparenza dell'operato delle amministrazioni (*ex multis*: Cons. Stato, sez. VI, 28 gennaio 2011, n. 642).

Ne discende che l'utilizzo di tale modulo procedurale al di fuori delle ipotesi ivi tassativamente previste, come avvenuto nel caso di specie, vizia in radice gli atti posti in essere dall'Amministrazione che se ne avvalga, che vanno, pertanto, annullati con conseguente caducazione degli atti a valle eventualmente adottati in spregio all'ordinanza sospensiva, con conseguente obbligo per la stazione appaltante di provvedere *ex novo* mediante indizione di procedura ad evidenza pubblica.

4. Quanto alle spese, in considerazione della soccombenza reciproca, se ne può disporre l'integrale compensazione fra tutte le parti costituite.

P.Q.M.

il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia, Milano,

Sezione I, definitivamente pronunciando sul ricorso in epigrafe, così provvede:

- dichiara improcedibile il ricorso introduttivo;
- accoglie in parte il ricorso per motivi aggiunti nei limiti di cui in motivazione, respingendolo per la restante parte;
- compensa fra tutte le parti le spese del giudizio.

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

Così deciso in Milano nella camera di consiglio del giorno 22 giugno 2011 con l'intervento dei magistrati:

Francesco Mariuzzo, Presidente

Marco Bignami, Consigliere

Laura Marzano, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 06/07/2011

IL SEGRETARIO

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