



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 Sardegna

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 250 del 2010, integrato da motivi aggiunti, proposto da Hospira Italia Srl, in persona del legale rappresentante, rappresentato e difeso dall'avv. Caterina Drigo, con domicilio eletto presso Alessandro Cossa in Cagliari, via G. Deledda N.74;

contro

A.S.L. n° 8, con sede in Cagliari, in persona del Commissario Straordinario e legale rappresentante, rappresentato e difeso dall'avv. Sergio Segneri, con domicilio eletto presso lo studio del medesimo in Cagliari, via Sonnino n° 84;
A.S.L. n° 7, con sede in Carbonia, in persona del Commissario Straordinario e legale rappresentante, non costituita in giudizio;
A.S.L. n° 6, con sede in Sanluri, in persona del Commissario Straordinario e legale rappresentante, non costituita in giudizio;
Azienda Ospedaliera «Brotzu», con sede in Cagliari, in persona del direttore generale e legale rappresentante, non costituita in giudizio;
Azienda Ospedaliera Universitaria, con sede in Cagliari, in persona del direttore generale e legale rappresentante, non costituita in giudizio;
Regione Autonoma della Sardegna, in persona del suo Presidente, rappresentata e

difesa dagli avvocati Tiziana Ledda e Floriana Isola, con domicilio eletto presso l'Ufficio Legale Regione Sardegna in Cagliari, via Trento n. 69;

nei confronti di

Janssen Cilag Spa, in persona del legale rappresentante, rappresentata e difesa dagli avvocati Claudio Mannoni, Ugo De Luca e Antonio Romei, con domicilio eletto presso lo studio del primo in Cagliari, via Alghero n. 19;

per l'annullamento

con il ricorso introduttivo:

1) del bando, disciplinare e degli allegati ad esso, relativi alla gara in modalità telematica per la fornitura di specialità medicinali, generici ed emoderivati per le Aziende dell'unione d'acquisto della macroarea territoriale sud della Regione Sardegna, nella parte relativa ai lotti nn. 143,144, 145, 146 (epoetine), nonché di tutti gli atti presupposti, connessi e conseguenti, anche non cognitivi;

con i motivi aggiunti, depositati il 15 novembre 2010:

2) della deliberazione del Commissario Straordinario della A.S.L. n. 8 di Cagliari, recante aggiudicazione del lotto n. 143, della gara di cui al punto 1), a favore della Janssen Cilag S.p.A.;

nonché per

il risarcimento del danno da illegittima aggiudicazione del lotto n. 143 alla controinteressata, in forma specifica o, in subordine, per equivalente ai sensi dell'art. 124 del c.p.a. .

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio della A.S.L. n. 8, della Regione Sardegna e di Janssen Cilag Spa;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

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

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 9 dicembre 2010 il dott. Giorgio Manca e uditi l'avv. Drigo per la ricorrente, l'avv. Segneri per la A.S.L. n. 8, gli avvocati Ledda e Isola per la Regione e l'avv. De Luca per la controinteressata;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. - Con il ricorso in epigrafe, consegnato all'ufficiale giudiziario per la notifica in data 30 e 31 marzo 2010 e depositato il 1 aprile 2010, Hospira Italia ha impugnato il bando di gara pubblicato sulla G.U.R.I. del 13 febbraio 2010, nonché il disciplinare e gli altri atti della *lexspecialis* della gara telematica per la fornitura di medicinali, generici ed emoderivati, indetta dalla A.S.L. n. 8 di Cagliari, quale capofila di alcune aziende sanitarie della Regione Sardegna, nella parte in cui suddivide in singoli lotti la fornitura di epoetine, separando in lotti diversi (aventi per oggetto l'epoetina alfa *originator* e alfa biosimilare) che invece dovrebbero essere equiparati in quanto avrebbero la medesima valenza terapeutica. La società ricorrente commercializza in Italia il farmaco *Retacrit*®, farmaco biosimilare con denominazione farmaceutica di *epoetina zeta*.

2. - Con i motivi di ricorso si deduce quanto segue:

a) eccesso di potere per contraddittorietà ed illogicità manifesta, difetto di istruttoria, sviamento, violazione degli artt. 4, 6 e 7 della legge n. 401 del 2001, dell'art. 48 della legge n. 326 del 2003, dell'art. 5 della legge n. 222 del 2007 e del decreto legge n. 39 del 2009, per la illogicità della decisione di non porre le epoetine alfa (*originator* e biosimilari) in confronto concorrenziale anche con l'epoetina beta e la darbepoetina;

b) violazione di legge per violazione dell'art. 10 d.lgs. n. 219/06 e del generale principio di comparabilità tra *originator* e biosimilare; violazione del principio di

concorrenzialità delle gare pubbliche e di par condicio dei concorrenti; violazione dell'art. 82 e dell'art. 29 d.lgs. n. 163/06; eccesso di potere per sviamento; per la illegittimità della scelta della stazione appaltante di suddividere la fornitura di epoetine alfa in due lotti, uno assolutamente predominante in termini di fabbisogni (oltre il 99%), riservato all'originator prodotto da Janssen Cilag e un altro, per quantitativi del tutto irrisori (meno dell'1%), relativo alle epoetine alfa biosimilari;

c) in via subordinata rispetto ai motivi 1 e 2: violazione del principio di par condicio dei concorrenti e di parità di trattamento; eccesso di potere per difetto di motivazione, contraddittorietà e illogicità manifesta, per avere posto in concorrenza soltanto le epoetine alfa biosimilari, seppure prodotte da diverse aziende farmaceutiche ed in parte dissimili, in contraddizione, quindi, con la scelta di riservare ciascun lotto ad un unico farmaco.

3. - Nella memoria in data 20 ottobre 2010, Hospira Italia ha dichiarato di non avere più interesse alla decisione sul primo motivo del ricorso originario, nella parte in cui esso è riferito alla epoetina beta e alla darbepoetina e non intende pertanto estendere l'impugnazione all'aggiudicazione dei lotti n. 145 e n. 146, relativi a tali farmaci. L'oggetto del giudizio, per tutti i motivi di ricorso proposti, deve dunque intendersi limitato ai rapporti tra epoetina alfa *originator* ed epoetine alfa biosimilari, ed in particolare alla illegittimità di una gara che riservi la partecipazione ad un lotto di gara unicamente al farmaco *originator*, impedendo che sia sviluppata la concorrenza tra esso ed i suoi biosimilari.

4. - Con deliberazione n. 931 del 13 settembre 2010, l'Amministrazione disponeva l'aggiudicazione di numerosi dei lotti in gara.

5. - Con atto di motivi aggiunti, consegnato per la notifica il 4 novembre 2010 e depositato successivo 15 novembre, la ricorrente estendeva l'impugnazione al provvedimento di aggiudicazione del lotto n. 143 della gara a favore di Janssen Cilag S.p.A., di cui alla predetta deliberazione, per illegittimità derivata

dall'illegittimità della *lex specialis* di cui ai motivi dedotti con il ricorso introduttivo, nei limiti e nella misura del perdurante interesse ad essi da parte della ricorrente.

6. - Si sono costituite in giudizio la Regione Sardegna e la ASL n. 8, chiedendo che il ricorso sia respinto. La Regione eccepisce, altresì, il difetto di legittimazione passiva, non essendo stato impugnato alcun provvedimento della Regione.

7. - Resiste in giudizio anche la controinteressata Janssen Cilag, la quale chiede in via preliminare e di rito che il ricorso sia dichiarato inammissibile sia per la mancata notifica ad alcuni dei controinteressati, in relazione ai lotti oggetto di impugnazione, sia per la mancata impugnazione della deliberazione della Giunta Regionale n. 56/89 del 29 dicembre 2009, quale atto presupposto rispetto ai provvedimenti impugnati con il ricorso in esame. Nel merito, conclude per il rigetto del ricorso.

8. - All'udienza pubblica del 9 dicembre 2010 la causa è stata trattenuta in decisione.

DIRITTO

1. - Le eccezioni di rito sollevate dalla difesa della controinteressata debbono essere rigettate.

La prima (mancata notifica a controinteressati) è venuta meno a seguito della riduzione dell'oggetto del giudizio per effetto della rinuncia della ricorrente alla impugnazione dei lotti 145 e 146, di cui si è detto nella esposizione in fatto.

Anche la seconda eccezione va rigettata, sia perché la deliberazione della Giunta Regionale n. 56/89 del 29 dicembre 2009 ha natura di atto di direttiva non vincolante e quindi privo di effetti immediatamente lesivi, sia perché da un complessivo esame emerge che le censure dedotte con il ricorso investono anche la scelta dettata con l'atto di indirizzo regionale. Per quest'ultima ragione, non può essere accolta nemmeno l'eccezione di difetto di legittimazione passiva proposta dalla difesa della Regione Sardegna.

2. - I motivi sono strettamente connessi e pertanto possono essere esaminati congiuntamente.

2.1. - La società ricorrente muove dalla premessa che vi sia una pressoché completa equivalenza terapeutica tra il farmaco biotecnologico epoetina alfa originator, oggetto di brevetto esclusivo di cui è titolare la controinteressata Janssen Cilag, e il farmaco biosimilare epoetina alfa biosimilare, traendone la conseguenza che costituisca violazione del principio di concorrenzialità la scelta operata dalla stazione appaltante di non mettere in gara, in un unico lotto, sia il farmaco originator che quello biosimilare, riservando invece un lotto (il n. 143. “Epoetina alfa originator”) alla fornitura del primo. Lotto al quale, proprio per la indicazione di un farmaco brevettato, avrebbe potuto partecipare (ed ha in effetti partecipato) solo l'azienda produttrice titolare del brevetto (la Janssen Cilag, produttrice dell'*Eprex*®), di fatto eliminando la previsione di una gara.

2.2. - Sotto un secondo profilo, la ricorrente denuncia anche la irrazionalità di una gara in cui – posta la equivalenza terapeutica tra le epoetine – si preveda la fornitura del farmaco originator per un quantitativo pari a oltre il 99% del fabbisogno presunto (per il lotto n. 143. “Epoetina alfa originator” è previsto l'acquisto di 783.000.000 di unità di principio attivo) riservando la restante parte ai concorrenti produttori della epoetina biosimilare (lotto n. 144 “Epoetina alfa biosimilare”, per il quale è previsto l'acquisto di 4.650.000 di unità di principio attivo). Scelta rispetto alla quale la ricorrente individua, in primo luogo, la assenza di una indicazione circa il modo con il quale è stato determinato il fabbisogno per i due lotti contestati; in secondo luogo, la violazione dell'art. 29 del codice dei contratti pubblici (d.lgs. n. 163/2006), che pone il divieto di frazionamento artificioso dei lotti.

3. - Il ricorso è fondato nei limiti e nei termini che seguono.

L'analisi delle questioni sollevate con le censure esposte deve prendere le mosse dalle condivisibili considerazioni finali cui è recentemente pervenuto il Consiglio di Stato (sez. V, 9 dicembre 2009, n. 7690), sul punto della equivalenza terapeutica tra i farmaci biotecnologici e i farmaci biosimilari (o bioequivalenti), affermando i seguenti principi: *“1) per i farmaci a sintesi chimica l'equivalenza terapeutica è in re ipsa e può desumersi dalla categoria terapeutica omogenea assegnata all'atto dell'immissione in commercio;*

2) per i farmaci biologici diversi, aventi principi attivi differenti ma biosimilari, ancorché commercializzati per le stesse indicazioni terapeutiche, non vi è equivalenza, a meno che essa non sia accertata, in modo specifico, in occasione della formazione del singolo bando, tra taluni farmaci aventi identiche indicazioni terapeutiche, in relazione ad una o più di esse, e sulla base delle relative evidenze cliniche.”.

La scelta di operare un confronto concorrenziale tra le due tipologie di farmaci non è, pertanto, esclusa in radice ma 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*. Sotto questo aspetto appare cogliere nel segno una prima censura sollevata dalla ricorrente, poiché dalla documentazione versata in atti non emerge alcuna motivazione in ordine alla metodologia utilizzata per determinare il quantitativo rispettivamente indicato per i due lotti contestati (il n. 143 e il n. 144), se non quella costituita dal dato storico pregresso (il riferimento è all'art. 26 del disciplinare di gara secondo cui *«i quantitativi indicati nella “scheda fabbisogno” ... corrispondono a dati di consumato storico o in mancanza di presunzioni necessitate»*).

Il che appare motivazione del tutto incongrua, ove si tenga conto dei due principi che – come accennato – entrano in giuoco.

In primo luogo, il principio di concorrenzialità nelle procedure di affidamento dei contratti pubblici, che comporta il dovere per l'amministrazione di evitare procedure per le quali manchi una effettiva base concorrenziale, tranne nelle ipotesi in cui si realizzi una situazione di effettiva esclusività per le particolari caratteristiche tecniche del prodotto richiesto dovendosi sempre verificare se non vi sia la possibilità di allargare la partecipazione; nel caso di specie, tale verifica si sarebbe dovuta svolgere non sulla base del mero dato storico derivante dai consumi pregressi della epoetina alfa *originator*, rispetto all'impiego terapeutico delle epoetine alfa similari, ma sulla scorta di una indagine sulle indicazioni terapeutiche e sulle condizioni cliniche che consentono (meglio: dovrebbero consentire, una volta accertate le indicazioni terapeutiche per le quali si acquisiscono i farmaci di cui trattasi), l'utilizzo del farmaco biotecnologico o, in alternativa, del farmaco biosimilare. Appare necessario, sul punto, richiamare quanto osservato nel parere dell'Istituto Superiore di Sanità del 9 luglio 2009 (in atti, doc. 14 della controinteressata), secondo cui *«a parità di indicazioni terapeutiche, tutte le eritropoietine di per se possono ricadere in una stessa categoria in base al concetto della equivalenza terapeutica. Tuttavia, questo approccio è accettabile solo per pazienti non trattati precedentemente con uno dei farmaci disponibili a base di eritropoietina. 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, almeno per gli aspetti sopra descritti.»*. Dal che si ricava la necessità di particolari cautele nei confronti dei soggetti che abbiano iniziato la cura con un

determinato farmaco (originator o biosimilare), quando si intenda modificare la prescrizione terapeutica in corso (se non addirittura una preclusione al passaggio da un farmaco all'altro). Ma è riconosciuta una ampia libertà di scelta terapeutica, in capo al medico curante e prescrittore, quando si tratti di soggetti che debbano iniziare il trattamento terapeutico. Si dimostra, quindi, l'esistenza di uno spazio di operatività della equivalenza terapeutica tra epoetine alfa originator e alfa similari, da sfruttare per aprire la gara per la fornitura di questi farmaci alla maggiore concorrenzialità tra le aziende produttrici presenti nel mercato.

Il secondo principio cui si faceva riferimento è rappresentato dalla necessità di preservare le condizioni per l'esercizio del diritto del medico curante di esprimere una scelta meditata in ordine alla prescrizione dell'uno o dell'altro farmaco. E' il medico, attraverso il suo giudizio clinico individualizzato, che sceglie la soluzione terapeutica più idonea. Ma questa prerogativa, per poter dispiegarsi, ha bisogno di condizioni materiali che nel caso di specie si concretano nella possibilità di disporre (in quantità sufficienti) sia del farmaco *biotech* che di quello biosimilare.

4. - Dalle considerazioni sopra svolte, emerge in modo sufficientemente chiaro la complessiva irrazionalità della procedura di gara impugnata, sia per la mancata razionale giustificazione della determinazione del fabbisogno posto a base di gara nei due lotti contestati, sia per la violazione del principio di concorrenzialità, anch'essa prodotta di una omessa valutazione dei limiti entro i quali opera la equivalenza terapeutica tra l'epoetina alfa originator e l'epoetina simile, sia per la compromissione del diritto di scelta terapeutica da parte del medico proscrittore.

5. - Il ricorso deve, in conclusione, essere accolto, con il conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati per quanto di ragione, con riferimento al lotto n. 143.

6. - La ricorrente chiede, altresì, a titolo di risarcimento in forma specifica, l'annullamento del contratto eventualmente stipulato nelle more del giudizio e la dichiarazione del diritto all'aggiudicazione o al subentro nel contratto. Ovvero, in subordine, il risarcimento per equivalente.

Tuttavia, la tutela in forma specifica non può essere riconosciuta, posto che il vizio di legittimità accertato determina esclusivamente il rinnovo della procedura di gara e non implica (come invece richiede l'art. 122 del c.p.a.) l'aggiudicazione del contratto alla ricorrente.

La domanda risarcitoria per equivalente è, invece, allo stato, infondata per la mancata allegazione di qualsiasi prova in ordine ai danni asseritamente subiti (in termini T.A.R. Sardegna, sez. I, 13 gennaio 2011, n. 16).

7. - Infine, non è superfluo precisare che non possono trovare applicazione, nei confronti dell'amministrazione soccombente, le sanzioni alternative di cui all'art. 123 del c.p.a. (ovvero all'art. 245-quater del codice dei contratti, introdotto dall'art. 11 del d.lgs. n. 53/2010), che - per il congiunto operare del principio di irretroattività delle sanzioni, fissato dall'art.1 della 24 novembre 1981, n. 689, e della scelta legislativa, risultante dal d.lgs. n. 53/2010 e dal d.lgs. n. 104/2010, di non derogare a tale principio (deroga in ipotesi ammissibile, data la natura non costituzionale del principio) - possono essere riferite solo alle condotte illecite poste in essere in epoca successiva all'entrata in vigore dell'art. 11 del cit. d.lgs. n. 53/2010 (ossia, per i fatti successivi al 27 aprile 2010) (nello stesso senso T.A.R. Abruzzo Pescara, sez. I, 14 ottobre 2010 , n. 1136). Mentre nel caso di specie il bando di gara risulta pubblicato il 3 febbraio 2010.

8. - Considerata la novità e la complessità delle questioni esaminate, si giustifica la integrale compensazione tra le parti delle spese giudiziali.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sardegna (Sezione Prima) definitivamente pronunciando sul ricorso e i motivi aggiunti, come in epigrafe proposti, li accoglie e, per l'effetto:

- annulla il bando, il disciplinare e gli allegati ad esso, relativi alla gara in modalità telematica per la fornitura di specialità medicinali, generici ed emoderivati per le Aziende dell'Unione d'Acquisto della macroarea territoriale sud della Regione Sardegna, nella parte relativa al lotto n. 143 («Epoetina alfa originator»);

- annulla la deliberazione del Commissario Straordinario della A.S.L. n. 8 di Cagliari, n. 931 del 13 settembre 2010, nella parte in cui dispone l'aggiudicazione del lotto n. 143, della gara di cui al punto 1), a favore della Janssen Cilag S.p.A. .

Spese compensate.

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

Così deciso in Cagliari nella camera di consiglio del giorno 9 dicembre 2010 con l'intervento dei magistrati:

Aldo Ravalli, Presidente

Alessandro Maggio, Consigliere

Giorgio Manca, Primo Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 15/02/2011

IL SEGRETARIO

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