



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 709 del 2010, integrato da motivi aggiunti, proposto da:

Amgen Dompè s.p.a., in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avv.ti Riccardo Arbib, Carlo Celani, Giuseppe Morbidelli e Mario Sanino, con domicilio eletto presso l'avv. Giuseppe Morbidelli in Firenze, via Lamarmora, n. 14;

contro

Estav Nord-Ovest - Ente Per i Servizi Tecnici Amministrativi di Area Vasta, costituitasi in giudizio in persona del legale rappresentante p.t., rappresentato e difeso dall'avv. Domenico Iaria, con domicilio eletto presso il suo studio in Firenze, via dei Rondinelli, n. 2;

nei confronti di

Ratiopharm Italia S.r.l., n.c.;

per l'annullamento,

con il ricorso principale:

- della determinazione dirigenziale n. 299 del 25 febbraio 2010, pubblicata sul sito web dell'Estav Nordovest e conosciuta successivamente dalla Società ricorrente, intitolata "Procedura aperta per la integrazione della fornitura in somministrazione di farmaci per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Nord Ovest - Indizione di gara", limitatamente al lotto d'interesse;
- del bando di gara 2010/S 44-064821 pubblicato sulla G.U.C.E., Supplemento S44 del 4 marzo 2010; del Capitolato speciale per la integrazione della fornitura di farmaci per l'Estav Nord-Ovest; del relativo disciplinare di gara; di ogni altra disposizione della lex specialis, sempre limitatamente al lotto d'interesse;
- della nota dell'Estav Nord Ovest prot. 7418/10/Is del 1° aprile 2010, di riscontro della comunicazione di rilievi dei legali della Società ricorrente del 25 marzo 2010;
- del capitolato speciale della procedura aperta per la fornitura di farmaci per le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Nord Ovest per il periodo 1° gennaio 2009-31 dicembre 2011, limitatamente alla clausola inserita all'art. 7, quartultimo capoverso, ed al lotto d'interesse;
- di ogni altro atto ai predetti annesso, ovvero connesso, presupposto o consequenziale;

con i motivi aggiunti:

- della determina del Direttore del Dipartimento Acquisti dell'ESTAV Nord Ovest n. 869 del 14.06.2010, recante aggiudicazione dell'integrazione della fornitura di farmaci per i fabbisogni dell'Area Vasta Nord Ovest, comunicata con nota del 23.06.2010 prot. 15403/mc, per la parte che concerne i lotti 2A e 2B;
- occorrendo, della nota appena detta, dei verbali afferenti alla gara, nessuno escluso, della relazione del Responsabile del procedimento; e per la dichiarazione d'inefficacia del contratto di fornitura conseguente all'intervenuta aggiudicazione, anche ai fini del subentro nello stesso, nonché per il risarcimento del danno in forma specifica attraverso l'aggiudicazione del lotto o, in subordine, per equivalente attraverso la corresponsione di un importo comprendente l'utile d'impresa, il ristoro per la perdita di chance, le spese sostenute per la partecipazione alla gara ed ogni ulteriore spesa direttamente o indirettamente ricollegabile alla condotta dell'Amministrazione nella gara predetta.

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

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Estav Nord-Ovest;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 11 maggio 2011 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

La società ricorrente premette di aver partecipato ad una pregressa gara svolta da ESTAV Nord Ovest all'esito della quale è risultata aggiudicataria, come risulta dalla deliberazione dell'Ente n. 1275 del 2008, della fornitura del farmaco *Granulokine* (molecola *Filgrastim*). Espone altresì che all'esito della citata procedura è stato stipulato contratto di fornitura con durata 1.1.2009 – 31.12.2011, ancora in corso di esecuzione. Tanto premesso la società ricorrente insorge nei confronti della determinazione dirigenziale di ESTAV Nord Ovest n. 299 del 25 febbraio 2010 la quale ha stabilito di rimettere a gara anche i prodotti contenenti la molecola *Filgrastim*, richiamando l'art. 7 del capitolato speciale della gara precedente che prevedeva la possibilità di indire nuova procedura per i prodotti già aggiudicati se nel corso della vigenza del contratto fossero mutate le condizioni di mercato, cosa che è nella specie avvenuta con la messa in commercio di ulteriore prodotto a base di *Filgrastim*, il *Ratiograstim* della Ratiopharm Italia s.r.l. Vengono altresì impugnati con il ricorso introduttivo il bando di gara, il capitolato, il disciplinare e gli ulteriori atti connessi come in epigrafe indicati.

Nei confronti degli atti gravati vengono articolate le seguenti censure:

1 – “Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 7 della legge n. 241

del 1990. Eccesso di potere per manifesta ingiustizia, manifesta irragionevolezza, difetto di istruttoria e di motivazione, sviamento”. Si contesta che la scelta di indire una nuova gara non sia stata preceduta da comunicazione di avvio del procedimento e non sia stata adeguatamente motivata.

2 – “Violazione e falsa applicazione dell’allegato IX A del d.lgs. n. 163 del 2006, dell’art. 50 del r.d. n. 827 del 1924, dell’art. 12, comma 1, del r.d. n. 2440 del 1923. Violazione e falsa applicazione dell’art. 15 del Capitolato generale d’appalto per i contratti di forniture e di servizi e dell’art. 12 del Regolamento acquisti dell’ESTAV Nord Ovest. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1341, 1353, 1354 e 1419 cod. civ. Eccesso di potere per manifesta ingiustizia, manifesta irragionevolezza, difetto di istruttoria e di motivazione, sviamento”. Si contesta la clausola del capitolato speciale della pregressa causa (contenuta anche in quello della procedura indetta) che facoltizza la stazione appaltante ad indire una gara anche per un prodotto ancora in corso di fornitura con conseguente necessità di risolvere il contratto in corso, evidenziando come detta clausola sia nulla, o comunque illegittima o inefficace.

3 – “Violazione degli artt. 3, 32 e 97 Cost. Violazione e falsa applicazione degli artt. 2, 69, comma 1, e 115 d.lgs. n. 163 del 2006. Violazione e falsa applicazione degli artt. 7 e 38 del Regolamento acquisti dell’ESTAV Nord Ovest. Eccesso di potere per difetto dei presupposti, travisamento dei fatti, manifesta irragionevolezza,

difetto di istruttoria e di motivazione, sviamento”. Si contestano gli atti gravati sotto due diversi profili: a) la stazione appaltante avrebbe dovuto verificare previamente la possibilità di conseguire risparmi di spesa a mezzo dell’istituto della revisione dei prezzi di cui all’art. 115 del codice dei contratti pubblici; b) viene contestato l’inserimento di due prodotti nel medesimo lotto di gara senza che sia possibile sostenere una loro equivalenza terapeutica, giacché trattandosi di farmaci biotecnologici non sarebbero mai sovrapponibili come avviene invece per i medicinali di sintesi.

La stazione appaltante si è costituita in giudizio per resistere al ricorso.

Con atto di motivi aggiunti la società ricorrente ha poi gravato la deliberazione di ESTAV Nord Ovest n. 869 del 2010 la quale, all’esito della nuova gara cui anche la ricorrente ha preso parte, ha aggiudicato il lotto 2A (*Filgrastim* in formulazione flaconi da 1,0 ml) alla Ratiopharm Italia srl e il lotto 2B (*Filgrastim* in formulazione siringhe preriempite) alla stessa ricorrente ma ad un prezzo molto inferiore a quello della precedente aggiudicazione (€ 50,00 a confezione contro € 75,00), formulando anche nei confronti del nuovo atto le medesime censure già avanzate nel ricorso principale.

Con ordinanza n. 619 del 2010 la Sezione ha respinto la domanda incidentale di sospensione avanzata da parte ricorrente.

Con ordinanza n. 368 del 2011 la Sezione ha disposto incumbenti istruttori, adempiuti dalle parti.

Chiamata la causa alla pubblica udienza del giorno 11 maggio 2011 e sentiti i difensori comparsi, come da verbale, la stessa è stata trattenuta dal Collegio per la decisione.

DIRITTO

Con il primo mezzo parte ricorrente avanza invero due distinte censure, dolendosi da un lato che i provvedimenti di adozione del bando di gara e di indizione della procedura siano stati adottati senza una previa comunicazione di avvio del procedimento a favore della ricorrente medesima e dall'altro censurando la mancanza di adeguata motivazione degli stessi.

Sotto un primo profilo il motivo di ricorso evidenzia come la stazione appaltante avrebbe dovuto, in attuazione del disposto dell'art. 7 della legge n. 241 del 1990, previamente comunicare alla società ricorrente l'intenzione di indire una nuova gara.

La censura è infondata.

Deve in primo luogo evidenziarsi come il rilievo si appunti nei confronti degli atti di indizione della gara, *in primis* il bando con il quale si dà avvio alla procedura competitiva, prestandosi in tal modo però all'osservazione secondo cui "la natura di atto generale propria del provvedimento di adozione del bando di gara per l'affidamento di un appalto pubblico esonera l'organo procedente dall'obbligo di comunicazione di cui agli artt. 7 ss., l. n. 241 del 1990", ciò anche nei confronti di un soggetto – come la ricorrente – sicuramente titolare di una posizione giuridica differenziata, giacché quest'ultima non può

“modificare la natura di atto generale ed il correlato regime giuridico” (TAR Milano, sez. III, 27 dicembre 2006, n. 3067). Ma poi, in concreto, le argomentazioni che parte ricorrente avrebbe avuto intenzione di rappresentare alla stazione appaltante nella sede partecipativa omessa sono state egualmente svolte dalla ricorrente medesima e valutate da ESTAV Nord Ovest. Nel ricorso si pone in luce come la previa comunicazione di cui all’art. 7 della legge n. 241 del 1990, se posta in essere dalla stazione appaltante, avrebbe consentito ad Amgen Domè spa di far presente la propria disponibilità ad applicare nella specie l’istituto della revisione dei prezzi di cui all’art. 115 del d.lgs. n. 163 del 2006, come strada alternativa rispetto all’indizione di nuova gara e a quest’ultima preferibile perché in grado di salvaguardare contemporaneamente l’esigenza di contenimento della spesa da parte dell’Amministrazione e la tutela degli affidamenti sussistenti in capo alla società ricorrente. Ma la ricorrente ha avuto modo di esporre tali sue considerazioni nella nota diretta ad ESTAV Nord Ovest del 25 marzo 2010 (doc. 2 parte ricorrente) ed esse hanno trovato compiuto riscontro nella risposta della stazione appaltante prot. n. 7418/10 del 1° aprile 2010 (doc. 1/e di parte ricorrente), che rientra tra gli atti oggetto dell’impugnativa. In essa la stazione appaltante chiarisce di aver preferito la strada della nuova gara rispetto a quella della revisione dei prezzi per tre motivi: perché la nuova gara per il *Filgrastim* è stata inserita all’interno di una procedura più ampia da indire per

l'acquisto di farmaci, senza che ne siano derivati costi aggiuntivi; perché l'indizione di una nuova procedura aperta è la strada che meglio risponde ai principi di libera concorrenza, trasparenza e non discriminazione di cui all'art. 2, comma 1, del d.lgs. n. 163 del 2006; perché “viceversa la scelta di negoziare la riduzione dei prezzi aggiudicati non appare altrettanto rispettosa di tali principi e comunque non garantisce di ottenere le migliori quotazioni di mercato”. Dunque gli argomenti sostanziali che parte ricorrente avrebbe potuto esporre all'autorità procedente in sede di partecipazione ex art. 7 legge n. 241 del 1990 sono stati comunque rappresentati alla stazione appaltante e da questa compiutamente valutati, il che consente di ritenere raggiunto comunque lo scopo cui la partecipazione procedimentale era funzionale.

Sotto un secondo profilo, sempre nell'ambito del primo motivo di ricorso, si censura l'operato della stazione appaltante che non avrebbe adeguatamente motivato la scelta di indire una nuova gara anche per prodotti, come quelli aventi come principio attivo il *Filgrastim*, già oggetto di rapporti contrattuali di fornitura in corso.

La censura è infondata.

La determinazione dirigenziale n. 299 del 25 febbraio 2010 è assolutamente chiara nell'evidenziare l'esigenza di indire la gara anche per alcune molecole già aggiudicate con la precedente deliberazione n. 1275 del 2008 per far fronte alle mutate “condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei

termini per la presentazione dell'offerta (decadenza di brevetto, registrazione della stessa molecola da parte di altra ditta, commercializzazione di farmaci equivalenti o biosimilari, riduzione del prezzo al pubblico del prodotto aggiudicato ecc.)” e si aggiunge il richiamo alla “possibilità di ottenere, per le molecole già aggiudicate, migliori quotazioni, rispetto alle preesistenti condizioni economiche, espletando una nuova procedura di gara in ottemperanza alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica e secondo quanto previsto dal capitolato speciale della precedente procedura di gara all’art. 7, comma 9”. Dunque la determinazione n. 299 cit. contiene precise indicazioni sulle ragioni che sono alla base della scelta dell’Amministrazione. D’altra parte la ricorrente ben ha evidenziato in ricorso come la scelta della stazione appaltante di indire una nuova gara nella specie è legata alla comparsa sul mercato di altro farmaco biotecnologico a base di *Filgrastim* e alla conseguente possibilità di spuntare prezzi più bassi a seguito di nuovo confronto concorrenziale (obiettivo ben raggiunto se si tiene conto che, all’esito della procedura, si è passati per il lotto 2A da un prezzo di € 75 per dose a € 29, 135 e per il lotto 2B da € 75,00 a € 50,00 per dose).

Con il secondo mezzo parte ricorrente attacca la clausola del capitolato speciale della pregressa gara (contenuta anche in quello della nuova procedura) che facoltizza la stazione appaltante ad indire una gara anche per un prodotto ancora in corso di fornitura con

conseguente necessità di risolvere il contratto in corso, evidenziando come detta clausola sia nulla, o comunque illegittima o inefficace.

La censura è infondata.

La società ricorrente si duole del disposto dell'art. 7, comma 9, del capitolato speciale della gara che si è conclusa con l'aggiudicazione di cui alla determinazione n. 1275 del 2008 (doc. 4b di parte ricorrente), che l'ESTAV Nord Ovest ha inteso applicare indicando la gara qui contestata, ritenendolo illegittimo (si tenga conto che previsione del tutto analoga è contenuta nel capitolato speciale della nuova gara: doc. 1b di parte ricorrente). Esso dispone che "per ogni prodotto aggiudicato, qualora nel corso della vigenza contrattuale dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta (decadenza di brevetto, registrazione della stessa molecola da parte di altra ditta, commercializzazione di farmaci equivalenti o biosimilari, riduzione del prezzo al pubblico del prodotto aggiudicato, ecc.) l'ESTAV si riserva la facoltà, in ottemperanza alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica, di procedere all'indizione di una nuova procedura di gara per lo specifico prodotto. Espletata la nuova procedura di gara ed ottenuto un risultato migliorativo rispetto alle preesistenti condizioni economiche, si procederà alla risoluzione del precedente contratto. Fino a tale data la ditta aggiudicataria dovrà continuare la fornitura allo stesso prezzo contrattualmente previsto". Si rileva da parte

ricorrente che detta clausola sarebbe nulla o illegittima o inefficace in quanto mina la certezza dei rapporti contrattuali, violando la durata della fornitura prevista dal contratto e ledendo l'affidamento ingenerato dalla relativa stipula.

L'indizione della nuova gara pur in presenza di una fornitura in atto è stata posta in essere da ESTAV Nord Ovest in diretta applicazione della previsione di cui all'art. 7 comma 9 del capitolato speciale d'appalto relativo alla gara precedentemente svolta, quindi in applicazione di una disciplina unilateralmente posta dalla stazione appaltante ma accettata dai partecipanti alla gara, come previsto a pena di esclusione dal disciplinare di gara (doc. 4c di parte ricorrente), accettazione espressa e per iscritto che assolve alla stessa funzione della sottoscrizione civilistica delle clausole vessatorie nei confronti dei contratti conclusi mediante moduli e formulari (in termini TAR Lazio, sez. III, 1 marzo 2006, n. 1538). Siamo dunque in presenza di una clausola negoziale, vincolante tra le parti, fatta oggetto di specifica accettazione anche da parte della ricorrente e mai contestata, in disparte il rilievo che in ogni caso la sua contestazione, come contenuto di un rapporto negoziale in atto tra le parti, fuoriesce dalla giurisdizione del giudice amministrativo che pur nell'ampia latitudine propria oggi dell'art. 133, comma 1, lett. e) n. 1 del c.p.a. è pur sempre correlata alle "procedure di affidamento" e non può concernere il merito delle pattuizioni, rientrando nella giurisdizione del giudice ordinario. D'altra parte tale clausola,

conosciuta e accettata da concorrenti qualificati come la ricorrente, non può dirsi contrastare con un legittimo affidamento circa la necessaria durata del rapporto negoziale per tutta la durata inizialmente concordata, contribuendo essa stessa a determinare l'esatta portata dell'affidamento legittimo ed essendo anzi immaginabile che gli operatori specializzati del settore abbiano conformato le proprie offerte tenuto conto anche della possibile incidenza delle vicende negoziali preconizzate anche da questa clausola. Ma soprattutto una clausola come quella in esame non appare irragionevole o sproporzionata, giacché nasce proprio dalla constatazione del carattere estremamente variabile di un mercato in continua evoluzione come quello dei farmaci, con le forti ricadute in termini di dinamica concorrenziale che ciò comporta. D'altra parte l'avvenuta aggiudicazione a prezzi molto più contenuti, e tuttavia con margini di profitto per le aziende del settore, dimostra con evidenza la non irragionevolezza della clausola stessa.

Con il terzo mezzo vengono svolte due contestazioni.

In primo luogo parte ricorrente evidenzia come la stazione appaltante avrebbe dovuto, prima di indire la nuova gara, verificare la possibilità di conseguire risparmi di spesa a mezzo dell'istituto della revisione dei prezzi di cui all'art. 115 del codice dei contratti pubblici.

La censura è infondata.

A parte il rilievo che l'istituto evocato non risulta di obbligatoria utilizzazione, così che il non averlo utilizzato non integra una

illegittimità, deve essere soprattutto rilevato, come già posto in luce, che la stazione appaltante nella nota prot. 7418/10 del 1° aprile 2010 (doc. 1e di parte ricorrente) ha affrontato il tema del possibile ricorso, alternativo all'indizione di nuova gara, alla revisione prezzi ed ha motivato sulle ragioni per le quali ha ritenuto preferibile imboccare la strada della indizione di nuova gara. Come già ricordato, la stazione appaltante ha chiarito di aver preferito la strada della nuova gara rispetto a quella della revisione dei prezzi per tre motivi: perché la nuova gara per il *Filgrastim* è stata inserita all'interno di una procedura più ampia da indire per l'acquisto di farmaci, senza che ne siano derivati costi aggiuntivi; perché l'indizione di una nuova procedura aperta è la strada che meglio risponde ai principi di libera concorrenza, trasparenza e non discriminazione di cui all'art. 2, comma 1, del d.lgs. n. 163 del 2006; perché "viceversa la scelta di negoziare la riduzione dei prezzi aggiudicati non appare altrettanto rispettosa di tali principi e comunque non garantisce di ottenere le migliori quotazioni di mercato".

In secondo luogo, sempre nell'ambito del terzo mezzo, parte ricorrente censura l'operato della stazione appaltante per aver inserito due prodotti nel medesimo lotto di gara senza che sia possibile sostenere una loro equivalenza terapeutica, giacché trattandosi di farmaci biotecnologici non sarebbero mai sovrapponibili come avviene invece per i medicinali di sintesi.

La censura è infondata.

La società ricorrente censura gli atti gravati contestando, in relazione ai lotti 2A e 2B, la scelta di formulare l'oggetto di gara con riferimento al principio attivo *Filgrastim*, in diversa posologia, 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 *Granulokine* prodotto dalla ricorrente) con quello prodotto dalla controinteressata una volta scaduta l'esclusiva brevettuale (si parla in questo caso di farmaci "biosimilari", nella specie il *Ratiograstim* prodotto dalla Ratiopharm Italia srl). 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. Mancando l'equivalenza terapeutica tra *originator* e biosimilari sarebbe del tutto ingiustificata l'indizione di gara unica, con unico lotto.

La Sezione si è già occupata del tema dei farmaci biotecnologici nella sentenza n. 6702 del 2 dicembre 2010, nella quale è stata in primo luogo evidenziata la speciale natura dei farmaci c.d. biotecnologici, così come risultante dalla letteratura scientifica sul tema, 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 realizzazione di unica gara indetta con riferimento al principio attivo *Filgrastim*.

Rileva tuttavia il Collegio come parte ricorrente trascuri di considerare come dagli atti gravati 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. Ciò risulta in particolare dall'art. 7, comma 5, del capitolato speciale nel quale si legge quanto segue: "Per il rispetto dei piani terapeutici e della continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento con

specifici farmaci, questi ultimi prodotti potranno essere acquisiti da questo ESTAV ai prezzi proposti in gara anche nel caso che tali farmaci non risultino oggetto di aggiudicazione della fornitura per l'articolo di riferimento. I prodotti risultanti al primo posto nella graduatoria saranno comunque aggiudicati ed utilizzati, salvo motivate ragioni di ordine clinico/tecnico/scientifico, per i pazienti che iniziano la terapia nel periodo di validità contrattuale". Questa previsione appare di specifica importanza in relazione ai farmaci biotecnologici. Come posto in luce dalla Sezione nel precedente richiamato, la letteratura scientifica evidenzia infatti 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 (prodotta nel giudizio che ha condotto alla sentenza n. 6702 del 2010 citata), infatti, parte dalla applicabilità anche per i farmaci biotecnologici 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”. Nel medesimo precedente sono stati esaminati documenti provenienti dalle Autorità sanitarie competenti in materia (AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, e EMA, European Medicines Agency) sul rapporto tra farmaco biotecnologico originario e biosimilare dai quali risulta che tale rapporto 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*”. In termini analoghi si esprime l’Autorità per la Concorrenza nella segnalazione al Senato prodotta in giudizio (cfr. doc. 1 della produzione documentale di parte ricorrente del 18 aprile 2011) ove si legge “anche la più recente giurisprudenza ha confermato che...non si rinviene la necessità di una specifica cautela nell’uso dei biosimilari con riguardo alla prima somministrazione del farmaco; con riferimento ai pazienti di nuova diagnosi (*drug naive*), quindi, il medicinale *originator* e la specialità biosimilare appaiono su uno stesso piano...Peraltro, sulla stessa linea, risultano le posizioni

ufficiali assunte sia dall'EMA sia dall'AIFA”.

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 rilevato la disciplina della gara qui in contestazione tende a salvaguardare la continuità terapeutica e a tener conto di specifiche e motivate esigenze rappresentate dal medico prescrittore. D'altra parte la richiamata disciplina del Capitolato speciale è stata redatta in conformità alle considerazioni svolte dal Collegio tecnico incaricato da ESTAV Nord Ovest di dirimere la questione, il quale nella relazione del 14 aprile 2008 (doc. 11 di parte resistente) afferma che “il collegio conviene di consentire la concorrenza nella stessa molecola del farmaco biosimilare, salvaguardando però la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento. Pertanto la fornitura potrebbe essere aggiudicata al farmaco biosimilare se propone il prezzo più basso, ma tale aggiudicazione varrà solo per i nuovi pazienti che entreranno in trattamento, salvo diverse e motivate indicazioni medico-scientifiche. Ai pazienti che sono già in terapia con il precedente prodotto sarà comunque garantita la continuità terapeutica con il prodotto in uso, garantendo così la non interscambiabilità dei prodotti”.

Alla luce dei rilievi che precedono il ricorso, e i connessi motivi

aggiunti, devono essere respinti. La complessità delle questioni trattate giustifica l'integrale compensazione tra le parti delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana, Sezione Prima, definitivamente pronunciando, respinge il ricorso in epigrafe e i connessi motivi aggiunti.

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 11 maggio 2011 con l'intervento dei magistrati:

Paolo Buonvino, Presidente

Carlo Testori, Consigliere

Riccardo Giani, Primo Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 27/06/2011

IL SEGRETARIO

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