



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 Puglia

Lecce - Sezione Seconda

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1977 del 2010, integrato da motivi aggiunti, proposto da:

Sandoz S.p.A., rappresentata e difesa dall'avv. Carlo A. Piria, con domicilio eletto presso Gabriella Spata in Lecce, via Zanardelli, 60;

contro

Azienda Sanitaria Locale di Lecce, rappresentata e difesa dall'avv. Stefano Rossi, con domicilio eletto presso Stefano Rossi in Lecce, via Miglietta 5 c/o A.S.L. Lecce;

nei confronti di

Janssen Cilag S.p.A., rappresentata e difesa dagli Avvocati Ugo De Luca, Antonio Romei e Ernesto Sticchi Damiani, con domicilio eletto presso Ernesto Sticchi Damiani in Lecce, via 95° Rgt. Fanteria, 9;

per l'annullamento

(in parte qua) del bando di gara 2010/S 223-341552 (Procedura aperta, ai sensi del Decreto Lgs. n. 163/2006, per la fornitura triennale - in regime di somministrazione - di "farmaci, emoderivati, mezzi di contrasto" occorrenti alla Azienda Sanitaria di Lecce), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 17 Novembre 2010 (GU/S S223);

(in parte qua) del capitolato speciale, del disciplinare amministrativo e di ogni altro allegato al bando;

del silenzio serbato sulla richiesta di autotutela;

della delibera del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale di Lecce n° 3114 del 26 Ottobre 2010;

di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso a quelli impugnati;

della lettera 13 Dicembre 2010, pervenuta alla ricorrente il 14 Dicembre successivo, con la quale l'Azienda Sanitaria Locale di Lecce ha inteso rispondere alla istanza di autotutela rivolta dalla ricorrente anteriormente al ricorso e dell'ivi menzionato atto della Commissione Terapeutica Aziendale del 9 Dicembre 2010.

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Azienda Sanitaria Locale di Lecce e di Janssen Cilag S.p.A.;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 21 Dicembre 2011 il Cons. Dott. Enrico d'Arpe e uditi per le parti gli avv.ti Angelo Vantaggiato, in sostituzione dell'avv.to Carlo A. Piria, M. Turco, in sostituzione dell'avv.to Stefano Rossi, e Ernesto Sticchi Damiani;
Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

La Sandoz S.p.A. – che distribuisce il farmaco biotecnologico (le cui molecole di natura proteica, a differenza dei farmaci “chimici”, sono risultato di sintesi prodotte da cellule vive non riproducibili in laboratorio) epoetina alfa avente il nome commerciale Binocrit, che è un farmaco “biosimilare” all’epoetina alfa originator, brevettata come Eprex dalla controinteressata Janssen Cilag S.p.A. – impugna il bando della gara, indetta dall’Azienda Sanitaria Locale di Lecce con deliberazione n° 3114 del 26 Ottobre 2010, pubblicato per avviso sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea il 17 Novembre 2010 e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n° 135 del 22 Novembre 2010, nonché il disciplinare di gara, il capitolato speciale d’appalto, il capitolato tecnico e ogni ulteriore allegato, nella parte inerente la procedura aperta al prezzo più basso per la fornitura triennale di farmaci vari, tra cui ai Lotti 391, 392 e 393 l’epoetina alfa (farmaco impiegato in campo oncologico e nefrologico per la cura dell’anemia e per la terapia di sostegno), con esclusione di farmaci biosimiliari (art. 12 punto “1” del capitolato speciale d’appalto), nonché ogni altro atto connesso. Con motivi aggiunti notificati in

data 10 Gennaio 2011, la Società ricorrente impugna, altresì, ex art. 43 c.p.a., la nota dirigenziale dell'Azienda Sanitaria Locale di Lecce del 13 Dicembre 2010, con la quale viene riscontrata in senso negativo la sua istanza del 15 Novembre 2010 di chiarimenti e/o di autotutela (recante informativa dell'intenzione di proporre ricorso, ex art. 243-bis Decreto Lgs. n° 163/2006 e ss.mm.), nonché il richiamato parere espresso dalla Commissione Terapeutica Aziendale in data 9 Dicembre 2010, secondo cui “la bioequivalenza tra originatore e biosimilare non può essere al momento dimostrata, data la complessità dei prodotti di origine biotecnologica.... esprimendo parere favorevole circa l'eventuale esperimento di una differente procedura ad evidenza pubblica (procedura negoziata) per l'acquisizione di farmaci biosimilari..... le cui quantità e qualità saranno separatamente individuate”. Chiede, inoltre, l'accertamento del suo diritto a concorrere alla gara offrendo il medicinale biotecnologico biosimilare “Binocrit” (epoetina alfa) alla cui commercializzazione essa è autorizzata.

A sostegno dell'impugnazione interposta sono stati formulati i seguenti motivi di gravame.

1) Violazione dell'art. 68, comma 2, del Decreto Lgs. n° 163/2006 – Violazione dei principi generali in tema di uguaglianza (art. 3 Costituzione), imparzialità della P.A. (art. 97 Costituzione), concorrenza (art. 41 Costituzione e Legge n° 287/1990), anche in relazione all'art. 10 del Decreto Lgs. n° 219/2006 (c.d. Codice del

Farmaco), all'art. 1 bis del Decreto Legge n° 87/2005, convertito nella Legge n° 149/2005 – Eccesso di potere per difetto d'istruttoria, travisamento dei fatti e disparità di trattamento.

2) Incompetenza – Violazione dell'art. 6 della Legge n° 833/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale – Violazione del D. Lgs. n° 219/2006, con particolare riferimento all'art. 10, comma 7, e delle direttive comunitarie di riferimento – Violazione del Regolamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 Marzo 2004 – Difetto assoluto di motivazione – Eccesso di potere per travisamento dei fatti e difetto d'istruttoria (motivi aggiunti 10 Gennaio 2011).

3) Violazione del D. Lgs. n° 163/2006, parte II, titolo I, Capo III, Sezione I (artt. 53-62) – Contraddittorietà manifesta (motivi aggiunti 10 Gennaio 2011).

Dopo avere diffusamente illustrato il fondamento in diritto delle domande azionate, la Società ricorrente concludeva come riportato in epigrafe.

Si sono costituiti in giudizio l'Azienda Sanitaria Locale di Lecce e la controinteressata Janssen Cilag S.p.A., depositando memorie difensive con le quali hanno puntualmente replicato alle argomentazioni della controparte, concludendo per la reiezione del ricorso e dei motivi aggiunti.

Alla pubblica udienza del 21 Dicembre 2011, su richiesta di parte, la causa è stata posta in decisione.

L'impugnativa interposta con il ricorso e con i motivi aggiunti appariva pienamente fondata (come rilevato dal Tribunale nella fase cautelare del giudizio).

In via preliminare, si rileva la regolarità in rito del gravame, poiché la Società ricorrente ha rispettato tutti i termini (dimezzati) previsti dall'art. 120 del Codice del processo amministrativo.

Nel merito, il Collegio – sottolineato in punto di fatto che l'E.M.A. (European Medicines Agency) e l'A.I.FA. (Agenzia Italiana per il Farmaco) hanno accertato che il farmaco biotecnologico epoetina alfa avente il nome commerciale Binocrit (commercializzato dalla Sandoz S.p.A.) è “biosimilare” (ossia: ha un principio attivo e caratteristiche di qualità, sicurezza ed efficacia analoghe, con differenze che non inficiano, in linea generale, l'identità di indicazione terapeutica) rispetto all'epoetina alfa originator, brevettata come Eprex dalla controinteressata Janssen Cilag S.p.A. – e rilevato che i vari prodotti (originator e similari) basati sullo stesso principio attivo, benchè in qualche misura differenti tra loro a motivo della complessità dei rispettivi processi produttivi (e dunque non equivalenti in senso stretto), possono essere usati come se fossero equivalenti, nella generalità dei casi e salvo eccezioni, sempreché si osservi la cautela, una volta iniziato il trattamento con un prodotto (non importa quale) di proseguirlo sempre con lo stesso prodotto salvo eccezioni, non risultando elementi da cui si possa desumere la superiorità qualitativa di un prodotto rispetto all'altro (in

tal senso: Consiglio di Stato, III Sezione, 13 Giugno 2011 n° 3572), ritiene sufficiente (in conformità a quanto prescritto dall'art. 120 decimo comma c.p.a.) osservare sinteticamente in diritto che, siccome l'Azienda Sanitaria Locale appaltante non ha esplicitato adeguatamente né le ragioni tecniche da cui desumere l'infungibilità (in via generale) sul piano terapeutico del prodotto "originator" (epoetina alfa) con quello "biosimilare", nè quelle logiche (eventualmente basate sulla necessità di garantire la c.d. continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento) che l'hanno condotta ad escludere dai quantitativi della fornitura triennale dei Lotti di che trattasi i farmaci "biosimilari", risultavano pienamente condivisibili le principali censure formulate (nel ricorso introduttivo del giudizio e nei motivi aggiunti) dalla Società ricorrente incentrate (oltre che sul difetto di adeguata motivazione) sulla violazione delle regole di par condicio e massima partecipazione che devono informare le gare pubbliche, nonché sulla illogicità ed artificiosità della decisione di porre in gara (procedura aperta con il criterio del prezzo più basso) un prodotto che può essere offerto (sostanzialmente) da un unico fornitore, sicchè si dissimulava (sul piano sostanziale) una procedura negoziata ad individuazione diretta del contraente (Cfr: Consiglio di Stato, III Sezione, 13 Giugno 2011 n° 3572; T.A.R. Lombardia Milano, I Sezione, ordinanza 1° Luglio 2010 n° 653; Consiglio di Stato, V Sezione, ordinanza 2 Settembre 2010 n° 4125).

Tuttavia, emerge “per tabulas” che, nelle more del giudizio, l’Azienda Sanitaria Locale di Lecce ha adottato la deliberazione commissariale n° 1426 del 19 Luglio 2011, relativa alla procedura aperta al prezzo più basso per la fornitura triennale in regime di somministrazione di farmaci vari da utilizzare nelle strutture sanitarie della A.S.L. di Lecce, con cui – “stimolata” dalle ordinanze cautelari della Sezione n° 119, 120 e 121 del 2011 – ha deciso (in via di autotutela), in conformità al rinnovato parere n° 9 del 13 Luglio 2011 espresso dalla Commissione Terapeutica Aziendale ed al richiamato parere della Commissione Regionale per l’appropriatezza prescrittiva, di sospendere la procedura di gara in relazione ai Lotti 391, 392 e 393 e di assegnare alle Ditte un termine di 60 giorni per la formulazione di una nuova offerta al fine di consentire la partecipazione alla gara non solo dei farmaci “originator”, ma anche dei “biosimilari” (in pratica, annullando d’ufficio, in autotutela, l’originaria contraria prescrizione della “lex specialis”).

In altri termini, siccome – attualmente – la “lex specialis” della procedura aperta de qua (in relazione ai Lotti 391, 392 e 393), in forza di quanto stabilito dalla predetta deliberazione commissariale n° 1426 del 19 Luglio 2011, deve intendersi integrata “per relationem” dai richiamati pareri espressi della Commissione Terapeutica Aziendale (in data 13 Luglio 2011) e dalla Commissione Regionale per l’appropriatezza prescrittiva, risulta documentata la sopravvenuta scelta dell’Azienda Sanitaria Locale resistente – operata

in via di autotutela, prima della conclusione della procedura aperta in questione – di porre in gara in un unico lotto il farmaco “originator” e quelli “biosimilari”, con la prevista possibilità per la stazione appaltante di acquistare al prezzo offerto in gara, al ricorrere delle condizioni espressamente indicate, anche il farmaco non risultato aggiudicatario, di modo che sia consentito ai medici, da un lato, di poter continuare la terapia farmacologica in corso e, dall’altro, di avere libertà nella scelta del farmaco da prescrivere; sicchè – essendo stato emanato un nuovo provvedimento amministrativo pienamente soddisfacente della pretesa azionata dalla Società ricorrente – non resta al Tribunale che dichiarare l’improcedibilità del gravame per l’intervenuta cessazione della materia del contendere.

Per le ragioni sopra illustrate il ricorso deve essere dichiarato improcedibile per la cessata materia del contendere.

Sussistono gravi ed eccezionali motivi (tenuto anche conto del comportamento dell’Azienda Sanitaria Locale di Lecce successivo alla pronuncia cautelare), per disporre la compensazione integrale tra le parti delle spese processuali.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Puglia Lecce - Sezione Seconda, definitivamente pronunciando sul ricorso indicato in epigrafe, lo dichiara improcedibile per cessazione della materia del contendere.

Spese compensate.

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

Così deciso in Lecce nella Camera di Consiglio del giorno 21 Dicembre 2011 con l'intervento dei magistrati:

Luigi Costantini, Presidente

Enrico d'Arpe, Consigliere, Estensore

Giuseppe Esposito, Referendario

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 25/01/2012

IL SEGRETARIO

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