

Pubblicato il 10/07/2019

N. 04863/2019 REG.PROV.COLL.  
N. 00542/2019 REG.RIC.  
N. 02832/2019 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 542 del 2019, proposto da  
Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso  
dall'avvocato Riccardo Vecchione, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

*contro*

Csl Behring S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli  
avvocati Stefano Cassamagnaghi, Francesco Caputi Iambrenghi, con domicilio digitale come da  
PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Francesco Caputi Iambrenghi in  
Roma, via Vincenzo Picardi 4/B;

*nei confronti*

Società di Committenza Regione Piemonte S.C.R. Piemonte S.p.A., Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.  
non costituiti in giudizio;

sul ricorso numero di registro generale 2832 del 2019, proposto da  
S.C.R. Piemonte S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso  
dall'avvocato Marilena Mesiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e  
domicilio eletto presso lo studio Marilena Mesiano in Torino, corso Giacomo Matteotti n. 31;

*contro*

Csl Behring S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli  
avvocati Stefano Cassamagnaghi, Francesco Caputi Iambrenghi, con domicilio digitale come da  
PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Francesco Caputi Iambrenghi in  
Roma, via Vincenzo Picardi 4/B;

### *nei confronti*

Regione Piemonte, Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., non costituiti in giudizio;

### *per la riforma*

quanto ad entrambi i ricorsi:

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale Per Il Piemonte (sezione Prima) n. 25/2019, resa tra le parti, concernente la domanda di annullamento del bando di gara e appalto specifico per la fornitura di farmaci per le aziende sanitarie della Regione Piemonte (Lotto n. 2155).

Visti i ricorsi in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Csl Behring S.p.A. e di Csl Behring S.p.A.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 27 giugno 2019 il Cons. Giulio Veltri e uditi per le parti gli avvocati Riccardo Vecchione, Stefano Cassamagnaghi e Riccardo Vecchione su delega di Marilena Mesiano e Stefano Cassamagnaghi;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

### FATTO

La controversia concerne la gara bandita dalla S.C.R. Piemonte s.p.a. (d'ora in avanti solo S.C.R.) per la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta in nome e per conto e servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale del Piemonte e della Valle d'Aosta, suddivisa in n. 2.188 lotti.

La C.S.L. Behring s.p.a. ha impugnato gli atti di gara con particolare riferimento alla formulazione del lotto n°2155 per l'acquisto del principio attivo "*Fattore IX ricombinante long acting per il trattamento e la cura dell'Emofilia B*", censurando la scelta dell'amministrazione di mettere in competizione tutte le aziende farmaceutiche che commercializzano il Fattore IX ricombinante prodotto senza l'aggiunta di alcuna proteina esogena umana e animale.

In particolare CSL Behring ha dedotto dinanzi al TAR Piemonte che gli unici farmaci aventi i requisiti richiesti dal Lotto n°2155, Idelvion (commercializzato da CSL Behring) e Alprolix (commercializzato dalla Swedish Orphan Biovitrum), presentano differenti "caratteristiche tecniche, posologiche ed economiche" tali da non consentire la strutturazione di un lotto unico per l'acquisto del farmaco antiemorragico più conveniente.

Il TAR ha accolto il ricorso con la sentenza in epigrafe indicata.

Avverso la sentenza hanno proposto autonomo appello sia la Regione Piemonte (RG.542/2019) che la Società di Committenza per la Regione Piemonte s.p.a. (RG. 2832/2019)

In entrambi i giudizi la C.S.L. Behring s.p.a. si è costituita e ha proposto appello incidentale. Le parti hanno approfondito le proprie tesi nelle rispettive memorie conclusive e di replica.

Da ultimo i due giudizi sono stati chiamati all'udienza del 27 giugno 2019 e trattenuti in decisione.

### DIRITTO

1. I due appelli necessitano di trattazione congiunta, avendo ad oggetto la medesima sentenza.

2. Il TAR Piemonte, con la sentenza indicata, premesso, in punto di interesse a ricorrere, che la ricorrente, *“pur non avendo presentato l’offerta per il primo appalto specifico, ha comunque formalmente manifestato il proprio interesse a partecipare”*, ha accolto il ricorso della C.S.L. Behring s.p.a. *“per l’assorbente censura prospettata dalla ricorrente nel primo motivo del ricorso principale e nel primo motivo del ricorso per motivi aggiunti, non sufficientemente contrastata dalle amministrazioni resistenti, relativa alla violazione dell’art. 15, co. 11 ter e co. 11 quater, del d.l. 6 luglio 2012, n. 95... convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135.*

L’art. 15, comma 11 ter, prevede 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”*.

In particolare – precisa il TAR – *“in presenza di prodotti connotati da numerosi profili di diversità, la stazione appaltante avrebbe dovuto procurarsi il parere dell’A.I.F.A. per metterli in competizione, ritenendoli come se fossero un prodotto unico quanto ad efficacia e sicurezza terapeutica”*.

3. Secondo la Regione appellante il TAR Piemonte, con la sentenza impugnata, ha accolto il ricorso sulla presunta violazione dell’art. 15, comma 11 ter, del D.L. n°95/2012 dando, quindi, per scontato che i due farmaci siano caratterizzati da due differenti principi attivi, ma così proprio non sarebbe: *“mai la difesa della CSL Behring ha sostenuto la tesi per cui i due farmaci posti in competizione conterrebbero due principi attivi differenti da cui sarebbe discesa la violazione dell’art. 15, comma 11 ter del D.L. n°95/2102 per non aver richiesto preventivamente ad AIFA la valutazione di equivalenza terapeutica, così come mai è stata dedotta la violazione dell’art. 15, comma 11 quater del D.L. n°95/2102 .....Ne consegue che il TAR Piemonte ha del tutto omissso di considerare gli unici due motivi di ricorso proposti da CSL Behring, accogliendone un terzo mai proposto”*. Così come del tutto erronea sarebbe l’affermazione circa la mancata partecipazione di CSL Behring alla specifica gara, posto che, invece, risulta chiaramente dagli atti che *“CSL Behring ha formulato eccome l’offerta che è stata scartata per prezzo superiore alla base d’asta”*.

In ogni caso – osserva la Regione appellante – sarebbe pacifico che i farmaci Idelvion (commercializzato da CSL Behring) e Alprolix (commercializzato dalla Swedish Orphan Biovitrum) condividano la stessa identica classificazione ATC dal primo al quinto livello, circostanza da cui discende la loro equivalenza terapeutica.

4. Il Collegio deve innanzitutto affrontare l’eccezione di difetto di legittimazione della Regione appellante, sollevata da CSL Behring. Quest’ultima evidenzia che il ricorso in primo grado è stato proposto contro gli atti di gara di SCR, e che il medesimo è stato notificato alla Regione solo *“per ragioni di estremo scrupolo processuale”*. La mera partecipazione formale al giudizio di primo grado non legittimerebbe dunque la Regione a proporre autonomo appello, né tantomeno conferirebbe

alla stessa alcun interesse alla riforma della sentenza, atteso che quest'ultima riguarda atti esclusivamente adottati da SCR Piemonte.

4.1. Ritiene il Collegio che la piana lettura dell'art. 102 c.p.a. non lasci residuare alcun dubbio circa la legittimazione ad appellare della Regione Piemonte. La disposizione citata prevede che *“Possono proporre appello le parti fra le quali è stata pronunciata la sentenza di primo grado”*. Essa contiene limitazioni alla legittimazione del solo intervenore in primo grado (ammettendola soltanto se lo stesso è titolare di una posizione giuridica autonoma).

Nel caso di specie non v'è dubbio che, come riferito dalla stessa appellata, la Regione è stata parte del giudizio in primo grado in quanto individuata come passivamente legittimata dalla stessa ricorrente che le ha notificato il ricorso.

Nondimeno pacifico è l'interesse della Regione ad impugnare in forza della propria soccombenza in primo grado, sol che si consideri che essa, pur non avendo emesso gli atti dei quali il ricorrente ha chiesto l'annullamento, è socio unico fondatore della Società di Committenza per la Regione Piemonte s.p.a. nata con l'obiettivo di razionalizzare la spesa pubblica e di ottimizzare le procedure di scelta degli appaltatori pubblici nelle materie di interesse regionale, in particolare nei settori delle infrastrutture, trasporti, telecomunicazioni e sanità.

5. Sgombrato il campo da ogni dubbio può passarsi all'esame del motivo d'appello, in sintesi sopra riportato. Ritene il Collegio che esso sia fondato.

5.1. Risulta dagli atti che con ricorso in data 9 aprile 2018 e con motivi aggiunti in data 4 maggio 2018, CSL Behring S.p.A. ha impugnato, in relazione al Lotto n. 2155 (già Lotto n. 2161) - *“FATTORE IX ricombinante prodotto senza l'aggiunta di alcuna proteina esogena umana e animale in ciascuna delle fasi produttive, inclusa la formulazione finale, il valore medio più alto dell'emivita plasmatica (t1/2 nella popolazione adulta), come riportato nel "RCP" pubblicato da AIFA, superiore a 70H (attività long acting)”*, l'aggiudicazione del primo Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione istituito per la *“Fornitura di Farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e per conto e servizi connessi all'art. 3 comma 1 lettera a) L.R. 19/2007, delle aziende sanitarie della Regione Lazio e dell'Azienda USL Valle D'Aosta (gara S.C.R. 06-2018) N. Gara SIMOG: 6978294 LOTTI da 1 a 2.193. Codice Procedura: SCR03CC01”* in favore di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. (“SOBI”), nonché il provvedimento che ha sancito la propria esclusione, deducendo l'illegittimità della *lex specialis* in quanto la Stazione Appaltante:

- (i) ha messo a confronto due specialità medicinali differenti dal punto di vista tecnico ed economico, invece di prevedere due Lotti distinti (I motivo di ricorso), e
- (ii) ha indicato a base d'asta un prezzo che, per CSL Behring, rendeva eccessivamente gravoso e impossibile partecipare al confronto con un prezzo competitivo, visto che l'IDELVION ha un prezzo *ex factory* pari ad €/UI 2,20 e la basa d'asta risultava fissata ad €/UI 1,80 (II motivo di ricorso).

5.2. Dunque, quanto stigmatizzato dalla Regione Piemonte corrisponde al vero: la ricorrente non aveva dedotto la violazione dell'obbligo di acquisire il parere AIFA ai sensi dell'art. 15, comma 11 ter, del D.L. n°95/2012, essendosi piuttosto limitata a censurare le spiccate differenze tecniche ed economiche che contraddistinguevano i farmaci messi a gara.

La sentenza è dunque affetta da un vizio di ultrapetizione.

5.3. Tuttavia, anche a volere per ipotesi ritenere che l'ampio e generico contenuto della censura fosse idoneo a contenere la *quaestio iuris* sopra segnalata, essa comunque sarebbe infondata.

Come sopra già ricordato l'art. 15, comma 11 ter, prevede 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"*.

I presupposti di applicabilità della disposizione, sono dunque due: *a) la sussistenza di farmaci aventi principi attivi diversi; b) l'intenzione della Regione di adottare una decisione basata sull'equivalenza terapeutica degli stessi.*

Essa persegue l'obiettivo di stimolare la concorrenza e consentire l'acquisto di farmaci in concorrenza, sul presupposto dell'equivalenza terapeutica.

L'AIFA ha adottato linee guida sulla sua applicazione (Determina 23 maggio 2018). In quella sede ha chiarito che *"la valutazione dell'equivalenza terapeutica costituisce un metodo attraverso cui e' possibile confrontare medicinali contenenti principi attivi diversi"* e che *"possono essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica farmaci in possesso dei seguenti requisiti:*

- 1. essere dei principi attivi per i quali vi sia esperienza d'uso, intesa come periodo di rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale di almeno 12 mesi;*
- 2. presentare prove di efficacia che derivano da studi che non consentono la dimostrazione di superiorità di un farmaco rispetto all'altro (ad esempio studi vs placebo), oppure che derivano da studi testa a testa che non prevedono un'ipotesi di superiorità (ad esempio confronti attraverso studi di equivalenza o non inferiorità);*
- 3. appartenere alla stessa classificazione ATC di 4° livello;*
- 4. possedere indicazioni terapeutiche principali sovrapponibili (anche per quanto riguarda le sottopopolazioni target), come da sezione 4.1 dell'RCP;*
- 5. utilizzare la medesima via di somministrazione;*
- 6. prevedere uno schema posologico che consenta di effettuare un intervento terapeutico di intensità e durata sostanzialmente sovrapponibili."*

Ciò che rileva ai fini del presente giudizio è, in particolare, il punto 3. delle condizioni di ammissibilità sopra elencate. Esse fanno riferimento all'ATC di 4° livello.

5.4. L'ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) è un sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico alfanumerico che suddivide i farmaci in base a uno schema costituito da 5 livelli gerarchici: il primo livello contiene il gruppo anatomico principale (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto). In totale ve ne sono 14; il secondo livello contiene il

gruppo terapeutico principale (contraddistinto da un numero di due cifre); il terzo livello contiene il sottogruppo terapeutico farmacologico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto); il quarto livello contiene il sottogruppo chimico-terapeutico farmacologico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto); il quinto livello contiene il sottogruppo chimico (contraddistinto da un numero di due cifre) ed è specifico per ogni singola sostanza chimica, ossia per ogni principio attivo.

5.5. Dunque, nel caso in cui due farmaci condividano tutti i livelli dell'ATC, ivi compreso il quinto, concernente il principio attivo, possono dirsi terapeuticamente equivalenti, almeno sino a contraria prova scientifica.

E' per questa ragione che il legislatore, a mezzo dell'art. 15, comma 11 *ter* cit. ha ritenuto opportuno prevedere l'obbligatorio parere AIFA solo per le decisioni in tema di equivalenza terapeutica relativi a principi attivi diversi.

E' nondimeno per questa ragione che AIFA nelle sue linee guida ha precisato che i quesiti in punto di equivalenza terapeutica possono essere posti per i farmaci che condividono l'ATC, solo sino al quarto livello.

Del resto in questa direzione deve leggersi il D.M. 14 aprile 2005 (Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 giugno 2005, n°131), col quale sono state al tempo adottate le *"Direttive tecniche per favorire lo sviluppo del commercio elettronico e semplificare l'acquisto di beni e servizi in materia sanitaria"*, il quale ha espressamente adottato come classificazione merceologica unica la classificazione anatomico terapeutica chimica (ATC) complementare.

5.6. In altre parole, come convincentemente sostenuto dalla Regione Piemonte, se la legge italiana individua la diversità di principio attivo quale presupposto del parere AIFA sull'equivalenza terapeutica, e se AIFA espressamente limita i pareri di equivalenza terapeutica ai soli farmaci che condividono il quarto livello ATC, è evidente che, ai fini dell'acquisto centralizzato dei farmaci la medesima classificazione ATC di quinto livello è dato sufficiente per consentire gare in concorrenza, indipendentemente dalle eventuali differenze tecniche, posologiche o molecolari.

6. Quanto sopra conduce all'accoglimento dell'appello della Regione Piemonte.

7. Può dunque passarsi all'esame dell'appello incidentale proposto da CSL Behring.

Con l'appello incidentale CSL Behring ripropone i due motivi di ricorso originari (assorbito il secondo, sostanzialmente non esaminato il primo)

7.1. Segnatamente deduce che in Italia esistono solo due specialità medicinali che corrispondono alla descrizione generica del Lotto oggetto di impugnazione: il prodotto a base di Albutrepenonacog alfa, commercializzato da CSL Behring con il nome "IDELVION", e il prodotto a base di Eftrenonacog alfa, denominato "ALPROLIX", commercializzato da Swedish Orphan Biovitrum S.r.l..

I due farmaci in questione, pur avendo le stesse indicazioni d'uso in quanto entrambi utilizzati per il trattamento dell'emofilia B (carenza di Fattore IX ricombinante), differiscono tra di loro per le caratteristiche tecniche (efficacia e frequenza di somministrazione), tali per cui – secondo

l'appellante incidentale - non possono essere considerati equiparabili e fungibili, diversamente da quanto ha fatto la stazione appaltante nell'appalto specifico.

La descrizione dell'oggetto del lotto di gara sarebbe pertanto del tutto illogica nella misura in cui mette a confronto specialità medicinali con caratteristiche tecniche e posologiche profondamente diverse. Peraltro, tale scelta non sarebbe neppure giustificabile in base a presunte esigenze di contenimento della spesa in quanto la radicale differenza in termini di efficacia tra i due farmaci fa sì che il prodotto CSL Behring consente di raggiungere i medesimi risultati (anzi, superiori) con un numero di trattamenti radicalmente inferiore.

8. Ritiene il Collegio che il motivo non sia fondato.

8.1. L'amministrazione non ha messo a confronto specialità medicinali diverse, ma ha semplicemente strutturato il lotto in modo da assicurarsi uno specifico principio attivo avente determinate caratteristiche minime (*FATTORE IX ricombinante prodotto senza l'aggiunta di alcuna proteina esogena umana e animale in ciascuna delle fasi produttive, inclusa la formulazione finale, il valore medio più alto dell'emivita plasmatica (t1/2 nella popolazione adulta), come riportato nel "RCP" pubblicato da AIFA, superiore a 70H (attività long acting)*). Ciò grazie al lavoro del gruppo tecnico costituito dalla Regione Piemonte e all'istruttoria tecnico scientifica prodotta dallo stesso a supporto di SCR nella gestione della convenzione centralizzata oggetto del presente giudizio.

Se queste sono le esigenze dell'amministrazione, fissate dalla medesima secondo la propria ponderata valutazione discrezionale, è evidente che ogni considerazione circa la presunta più elevata performance del medicinale prodotto dall'appellante rispetto alle caratteristiche minime richieste dal bando, non può che rimanere sullo sfondo in una procedura di gara aggiudicata al prezzo più basso.

9. Con il secondo motivo l'appellante incidentale evidenzia che la scelta della Stazione appaltante di mettere a confronto farmaci così diversi dal punto di vista tecnico in un unico lotto si è riverberata sul prezzo indicato a base d'asta, che non ha consentito a tutti gli operatori economici (i.e. produttore dell'IDELVION e produttore dell'ALPROLIX) di presentare un'offerta sostenibile. In altri termini, l'impostazione del Lotto maschererebbe un affidamento diretto al fornitore dell'ALPROLIX, che di fatto è risultato l'aggiudicatario della gara in oggetto presentando un'offerta pari ad 1,21 €/UI. Prezzo che, per le ragioni esposte, mai la CSL Behring avrebbe potuto offrire.

9.1. Anche questo motivo è infondato. L'amministrazione ha deciso di acquistare il principio attivo, ed ha quindi interrogato il mercato fissando un prezzo massimo, che si è rilevato accessibile. Come ben chiarito dalla difesa dell'amministrazione le peculiarità tecniche del prodotto confezionato e commercializzato, le specifiche modalità di somministrazione, e le altre caratteristiche di pregio possono assumere una specifica rilevanza nell'ambito del procedimento attraverso il quale l'azienda farmaceutica contratta con l'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) il prezzo di mercato di quel determinato medicinale (è così infatti è stato per il medicinale prodotto da CSL Behring), ma non possono condizionare le procedure di gara per l'acquisto di farmaci sino al punto da obbligare le

stazioni appaltanti ad innalzare lo standard delle proprie esigenze ed il correlativo prezzo a base di gara.

10. In conclusione l'appello incidentale di CSL Behring dev'essere respinto.

11. Può dunque passarsi all'esame dell'autonomo appello proposto dalla Società di Committenza per la Regione Piemonte s.p.a.

Come anticipato la sentenza gravata è la medesima, così come è identico l'oggetto del contendere.

Tuttavia tale appello è irricevibile in quanto tardivo.

L'art. 96 comma 2 c.p.a. prevede che *"l'impugnazione incidentale di cui all'articolo 333 del codice di procedura civile può essere rivolta contro qualsiasi capo di sentenza e deve essere proposta dalla parte entro sessanta giorni dalla notificazione della sentenza o, se anteriore, entro sessanta giorni dalla prima notificazione nei suoi confronti di altra impugnazione"*.

Nel caso di specie la sentenza del TAR Piemonte è stata impugnata dalla Regione Piemonte con ricorso in appello, notificato via pec alla stessa SCR Piemonte in data 21 gennaio 2019.

SCR Piemonte, per non incorrere nella summenzionata decadenza, avrebbe dovuto proporre appello nel termine di 30 giorni dal 21 gennaio 2019, e cioè entro il 20 febbraio 2019.

L'appello è stato invece notificato via pec in data 19 marzo 2019.

12. Da ultimo, quanto alle spese giudiziali, le stesse possono essere compensate tra le parti per il giudizio RG.542/2019. Seguono la soccombenza per il giudizio RG. 2832/2019.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sugli appelli, come in epigrafe proposti, previa loro riunione:

- a) Accoglie l'appello della Regione Piemonte (RG.542/2019).
- b) Respinge l'appello incidentale della CSL Behring.
- c) Dichiara irricevibile l'appello della Società di Committenza per la Regione Piemonte s.p.a. (RG. 2832/2019).

Compensa tra le parti le spese del giudizio n. RG.542/2019.

Condanna la Società di Committenza per la Regione Piemonte s.p.a. a rifondere alla CSL BEHRING S.P.A le spese sostenute per il giudizio RG. 2832/2019, forfettariamente liquidate in €. 2.000, oltre oneri di legge.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 27 giugno 2019 con l'intervento dei magistrati:

Roberto Garofoli, Presidente

Giulio Veltri, Consigliere, Estensore

Raffaello Sestini, Consigliere

Solveig Cogliani, Consigliere

Ezio Fedullo, Consigliere

**L'ESTENSORE**  
**Giulio Veltri**

**IL PRESIDENTE**  
**Roberto Garofoli**

**IL SEGRETARIO**

