



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

(Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

ex art. 60 del codice del processo amministrativo;
sul ricorso numero di registro generale 1182 del 2019, proposto da [REDACTED], in
persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati
[REDACTED] e [REDACTED], con studio in [REDACTED] alla via [REDACTED] n. [REDACTED] e
con domicilio digitale come da P.E.C. iscritta al registro generale degli indirizzi
elettronici (ReGIndE);

contro

Regione Puglia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e
difesa dagli avvocati [REDACTED] e [REDACTED], con ufficio presso
l'Avvocatura regionale in [REDACTED] al lungomare N. [REDACTED], n. [REDACTED] e con domicilia digitali
come da P.E.C. iscritte al registro generale degli indirizzi elettronici (ReGIndE);

nei confronti

[REDACTED] Italia s.r.l., non costituita in giudizio;

per l'annullamento

- della deliberazione della Giunta regionale del 18 giugno 2019 n. 1088 "Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Epoetine", pubblicata sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 77 del 9 luglio 2019 con specifico riferimento agli interventi che riguardano le Epoetine con ATC B03XA01;

- e, per quanto occorra, di tutti gli atti amministrativi menzionati nella parte motiva degli atti sopra riferiti, nonché di tutti gli atti presupposti, consequenziali e/o connessi, anche se non noti e tra questi la nota prot. n. AOO/081/4233 del 4 settembre 2019 avente ad oggetto "Implementazione del sistema informativo regionale Edotto il nuovo cruscotto per il monitoraggio e la verifica dei piani terapeutici relativi ai farmaci a alto costo oggetto di Accordo Quadro Regionale".

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della Regione Puglia;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 19 novembre 2019 il dott. [REDACTED] e uditi per le parti i difensori avv. [REDACTED] e avv. [REDACTED];

Comunicata alle parti in forma diretta ed esplicita la possibilità di adottare una sentenza semplificata, ricorrendone le condizioni previste;

Sentite le stesse ai sensi dell'articolo 60 del codice del processo amministrativo, approvato con il decreto legislativo 2 luglio 2010 n. 104;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1.- Veniva pubblicata da [REDACTED] s.p.a. la lettera d'invito all'appalto finalizzato all'acquisto di farmaci per le aziende e gli enti del servizio sanitario regionale della

Puglia nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione "Prodotti Farmaceutici" - istituito con avviso sulla GUUE n. 420594-2016 IT del 30.11.2016.

1.1.- La modalità di aggiudicazione è l'accordo-quadro multi-operatore, senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del d.lgs 18 aprile 2016 n. 50, con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b), del d.lgs. 50 citato.

La procedura è finalizzata all'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto, per i quali siano presenti sul mercato più di tre farmaci biosimilari, nel rispetto dell'art. 15, comma 11-*quater*, del decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, nel testo risultante a seguito delle modifiche apportate dall'art. 1, comma 407, della legge 11 dicembre 2016 n. 232 (legge di bilancio 2017).

Il soggetto aggregatore stipulerà, per ogni lotto, un accordo-quadro con tutti gli operatori economici titolari del medesimo principio attivo, senza la riapertura del confronto competitivo, conformemente a quanto previsto dall'art. 54, comma 4, lett. a), d.lgs. 50/2016 e s.m.i. I concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria sono definiti "Vincitori", tutti gli altri operatori economici posizionatisi in graduatoria, a seguire rispetto "Vincitori", sono definiti "Aggiudicatari".

Il 14 febbraio 2019 veniva comunicato l'esito della gara approvato con deliberazione e verbale 26 del 30 gennaio 2019. ██████████ s.p.a. è risultata vincitrice per tutti i lotti riferiti alle Epoetine B03XA01, posizionandosi al secondo posto nei lotti da 16 a 22 e al lotto 25 e 26 e terza nei lotti 23 e 24 con il proprio prodotto "Binocrit".

1.2.- Punto centrale della pure impugnata delibera regionale n. 276 del 15 febbraio 2019 è quello che impone ai medici prescrittori di trattare tutti i nuovi pazienti (*drug naive*) con il farmaco posizionato al primo posto della graduatoria, mentre consente di utilizzare altro farmaco a basso costo tra quelli posizionati al secondo o al terzo posto solo in "caso di documentata motivazione clinica" (da riportarsi sul piano terapeutico informatizzato), che ne giustifichi la scelta.

La delibera, inoltre, prevede che tutti gli altri medicinali a base di Epoetina in commercio, diversi dai vincitori dell'accordo-quadro, compresi anche quelli che non hanno partecipato alla gara, possano essere prescritti per garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, purché siano tenute in debito conto dai medici prescrittori le indicazioni dell'Agenzia italiana del farmaco nel nuovo *Position paper* sui biosimilari sull'intercambiabilità dei farmaci.

2.- Con l'atto introduttivo del presente giudizio la ricorrente ██████████ s.p.a. contestava la delibera di Giunta impugnata, nella parte in cui imponeva ai medici prescrittori di trattare tutti i nuovi pazienti con il farmaco posizionato al primo posto della graduatoria dell'appalto indetto, potendosi indirizzare la scelta del medico sugli altri due farmaci, comunque risultati vincitori, unicamente in presenza di particolari esigenze cliniche e di una motivata necessità di deroga, da rendere esplicita nel piano terapeutico del paziente.

La società deduceva censure di violazione di principi costituzionali (artt. 3, 32 e 117 Cost.), di violazione dell'art. 15, comma 11-*quater*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (come introdotto dall'art. 1, comma 407, della legge 11 dicembre 2016, n. 232) e di eccesso di potere per difetto di motivazione, difetto d'istruttoria, travisamento dei presupposti, illogicità manifesta.

3.- Si costituiva la Regione Puglia, resistendo al gravame.

4.- Alla camera di consiglio del 19 novembre 2019 la causa passava in decisione.

5.1.- In via preliminare, va respinta l'eccezione d'inammissibilità sollevata dalla difesa regionale.

La Regione Puglia ha sostenuto che ██████████ s.p.a. avrebbe dovuto impugnare la lettera d'invito di ottobre 2018 con la quale ██████████ ha indetto la gara, contestandone le modalità di aggiudicazione, in quanto preclusive.

L'eccezione va disattesa, poiché il contenuto e i destinatari dei due atti amministrativi rilevanti nel caso di specie (lettera d'invito e delibera di Giunta n. 276/2019) sono diversi e distinti e solo dal combinato disposto dei due atti v'è la lesione dell'interesse

della ricorrente che fonda il presente ricorso, per come si poteva appurare all'esito della procedura di gara.

Per giurisprudenza costante (Cons. St., Ad. plen., 26 aprile 2018 n. 4), le clausole del bando di gara, che non rivestano portata escludente, devono essere impugnate unitamente al provvedimento lesivo e vanno impugate dall'operatore economico che abbia partecipato alla gara.

5.2.- Nel merito, il ricorso è fondato per quanto segue.

L'art. 15, comma 11-*quater*, del decreto legge n. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (comma inserito dall'art. 1, comma 407, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, a decorrere dal 1° gennaio 2017) prevede che le procedure di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari devono svolgersi, mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici, quando i medicinali sono più di tre, e che i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro.

L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla *European medicine agency* o dall'Agenzia italiana del farmaco.

Nel rispetto dell'esigenza di razionalizzare della spesa, onde garantire un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro.

Pertanto, viene sancita la regola, in forza della quale i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro classificati. È evidente che la disposizione statale non contempla alcuna limitazione in favore del primo classificato, a discapito del secondo e del terzo classificato e che l'individuazione del prodotto più adatto è riservata alla libera scelta del medico, secondo la propria scienza, coscienza ed esperienza.

All'opposto, l'impugnata delibera n. 276 del 2019 nella parte in cui ha previsto "prioritariamente" l'utilizzo del farmaco classificato al primo posto si è posta in

contrasto – come rilevato dalla società ricorrente – con la previsione statale, di cui all’art. 15, comma 11-*quater*, lett. b) del decreto-legge n. 95/2012, in tal modo condizionando la libertà di scelta del medico e, in ultima analisi, la tutela della salute del paziente.

Viceversa, le sentenze poste a sostegno della prospettazione della difesa regionale (cfr. Cons. St., sez. III, 22.5.2019 n. 3330; 11.5.2018 n. 2821; 21.7.2017 n. 3621; 17.12.2015 n. 5705), circa la legittimità della delibera regionale impugnata, si riferiscono alla differente previsione di cui all’art. 15, comma 11-*ter* del decreto legge n. 95/2012 (non rilevante nel presente giudizio), relativa alla valutazione di equivalenza terapeutica tra farmaci basati su differenti principi attivi.

Con riferimento alla gara per cui è causa, avente ad oggetto farmaci con il “medesimo principio attivo”, il legislatore ha previsto espressamente la *regula juris* della fattispecie, ossia che “i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell’accordo-quadro” e non già necessariamente o in via “prioritaria”, come imposto dalla Regione, con il punto 7 dell’impugnata delibera n. 276/2019, con il primo dei tre farmaci in graduatoria.

Ritiene il Collegio che, già a livello legislativo nazionale, sia stato posto il punto di equilibrio tra le esigenze di contenimento della spesa sanitaria, attraverso l’utilizzo dei farmaci biosimilari, e la libertà prescrittiva del medico, strumentale al diritto alla salute del paziente, non suscettibile di ulteriore restrizione.

Tanto, soprattutto ove si consideri che i farmaci biosimilari, se afferenti a sostanze ormonali, come nel caso di specie, ovvero prodotti tramite procedimenti operanti su sistemi viventi, presentano intrinsecamente numerosi aspetti di eterogeneità, nei processi produttivi, a differenza invece dei diversi farmaci sintetizzati tramite metodiche di semplice chimica farmaceutica.

Motivo per cui non possono essere introdotti ulteriori livelli selettivi per contrarre la spesa, anche perché potrebbero incidere negativamente sulla qualità del farmaco, a danno del paziente, laddove per i farmaci ormonali l’inseguimento di maggiori economie nella produzione possa determinare l’approvvigionamento da materie

prime viventi di non sicura provenienza oppure l'utilizzo di metodiche produttive di minore sicurezza e igiene.

Tal deve essere considerata una delle *rationes* dell'art. 15, comma 11-*quater*, del decreto legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, nel testo risultante a seguito delle modifiche apportate dall'art. 1, comma 407, della legge 11 dicembre 2016 n. 232 (legge di bilancio 2017).

6.- In conclusione, il ricorso va accolto e, per l'effetto, gli atti impugnati nei limiti dell'interesse dedotto sono annullati.

7.- In considerazione della novità della questione oggetto del presente giudizio, sussistono giuste ragioni di equità per compensare le spese di lite.

P.Q.M.

il Tribunale amministrativo regionale per la Puglia, sezione II, definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e per l'effetto annulla gli atti impugnati nei sensi di cui in motivazione.

Spese compensate.

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

Così deciso in Bari nella camera di consiglio del giorno 19 novembre 2019 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppina Adamo, Presidente

Francesco Cocomile, Consigliere

Lorenzo Ieva, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

Lorenzo Ieva

IL PRESIDENTE

Giuseppina Adamo

IL SEGRETARIO