

N. 04600/2013 REG.PROV.COLL.
N. 06490/2012 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 Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 6490 del 2012, integrato da motivi aggiunti, proposto da:

Janssen Cilag Spa, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avv.ti Antonio Romei e Ugo De Luca, con domicilio eletto presso lo Studio Legale BDL in Roma, via Bocca di Leone, 78;

contro

Autorita' per la Vigilanza Sui Contratti Pubblici di Lavori Servizi e Forniture, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa per legge dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso cui domicilia in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti di

Hospira Srl, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avv.ti Rosaria Russo Valentini e Roberto Bonatti, con domicilio eletto presso i medesimi in Roma, piazza Grazioli, 5;

Sandoz Spa, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avv.ti Piergiorgio Villa, Carlo A. Piria e Francesca Libanori, con domicilio eletto presso il primo in Roma, via Donatello, 23;

per l'annullamento, previa sospensione,

1) quanto al ricorso:

- del provvedimento dell'Osservatorio dei Contratti Pubblici, pubblicato sul sito dell'AVCP in data 1 luglio 2012, con il quale sono stati elaborati "i prezzi di riferimento in ambito sanitario relativamente ai principali dispositivi medici, farmaci per uso ospedaliero, servizi sanitari e non sanitari individuati dall'agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS) tra quelli di maggiore impatto nella spesa sanitaria complessiva, così come previsto dall'art. 17 della l. n.111/2011 in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria", nella parte in cui sono stati determinati i prezzi di riferimento dei farmaci a base di Epoetina alfa e del principio attivo Risperidone;
- dei criteri e delle modalità adottate dall'Osservatorio dei Contratti Pubblici al fine di elaborare i prezzi di riferimento dei farmaci a base di Epoetina alfa e del principio attivo Risperidone;
- di ogni altro atto comunque connesso, presupposto o consequenziale;

2) quanto ai motivi aggiunti:

delle note della Aziende Sanitarie: Ospedali Riuniti di Bergamo, Ospedale Civile di Legnano, Unità sanitaria Locale di Bologna, Unità Locale Socio-Sanitaria n. 13 della Regione Veneto, ULSS n. 6 "Vicenza", Comprensorio Sanitario di Bolzano; I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata, ASL sdella Provincia di Bari, USL Valle d'Aosta, Azienda Ospedaliera Desenzano del Garda,

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Pavia, Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, Azienda Ospedaliera Carlo Poma, Azienda Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello Palermo, Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, ULSS n. 20, ULSS n. 19 Regione Veneto, Azienda Ospedaliera di Perugia, AUSL di Reggio Emilia e Modena, ULSS di Padova, ULSS n. 1 Belluno, Azienda Socio Sanitaria n. 14 in Chioggia; Regione Lazio, Azienda Ospedaliera Sant'Anna di Como, Ospedali Riuniti Torrette (AN), ASL Provincia di Bari, Azienda Guido Salvini Garbagnate Milanese, Azienda Ospedaliera Lecco, ASL Taranto, ULSS 5 di Vicenza, Azienda Ospedaliera Policlinico Vittorio Emanuele, Azienda Sanitaria Alto Adige Merano, ASL Potenza, IRCCS Policlinico San Matteo, Azienda Ospedaliera di Cosenza, Azienda dell'Alto Adige Comprensorio di Bolzano, ASL Mantova, ASL Cremona, ULSS21 di Legnago, ASL Bergamo, ULSS 22 Regione Veneto, Agenzia Regionale sanitaria Puglia, Policlinico Tor Vergata, Azienda Ospedaliera Treviglio, Azienda sant'Antonio Abate di Gallarate, Azienda Mellino Mellini, Azienda Ospedaliera Civile di Legnano, ASL Mantova, ASL Biella, ASL 3 Umbria, con le quali viene richiesta la rinegoziazione dei prezzi dei farmaci Epoetina Alfa e/o Risperidone;

- di ogni altro atto comunque connesso, presupposto o consequenziale.

Visti il ricorso, la distinta istanza di sospensiva, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Autorita' per la Vigilanza Sui Contratti Pubblici di Lavori Servizi e Forniture, di Hospira Srl e di Sandoz Spa;

Vista l'ordinanza cautelare di questa Sezione n. 3745/12 del 18.10.2012;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 20 marzo 2013 il dott. Ivo Correale e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

Con ricorso a questo Tribunale, notificato il 31.7.2012 e depositato il successivo 2.8.2012, la Janssen Cilag spa, quale operatore del settore che commercializza alcuni farmaci realizzati con principio attivo Epoetina alfa e Risperidone, nel riportare la normativa di cui al d.l. n. 98/11, conv. in l. n. 111/11, che attribuiva all'Osservatorio dei contratti pubblici dell'Autorità di settore il compito di pubblicare, dal 1.7.2012, le elaborazioni dei prezzi di riferimento relativamente ai farmaci per uso ospedaliero tra quelli di maggiore impatto sulla spesa sanitaria complessiva per mettere a disposizione delle Regioni strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa al fine di rispettare l'equilibrio di bilancio sanitario, evidenziava che risultavano conseguentemente pubblicati i prezzi di riferimento di 43 principi attivi, tra cui l'Epoetina alfa e il Risperidone.

Poiché tra i 43 principi considerati rientravano anche alcuni farmaci biotecnologici – farmaci elaborati da cellule viventi – la ricorrente specificava che il processo di fabbricazione di questi non era identico

per ciascun produttore, per cui non potevano identificarsi farmaci equivalenti o generici come invece avviene per i prodotti di sintesi chimica, e quindi, anche se dopo la scadenza del relativo brevetto del farmaco “iniziale” – denominato “biotech o originator” – possono essere immessi in commercio farmaci basati sul medesimo processo di lavorazione, c.d. “biosimilari”, questi non possono essere in alcun modo considerati come dei veri e propri farmaci equivalenti.

La ricorrente, quindi, evidenziava che nel fissare il prezzo di riferimento del principio attivo Epoetina alfa, di cui erano presenti in commercio oltre al farmaco “originator” anche alcuni “biosimilari”, l'Osservatorio aveva considerato però il prezzo più basso di aggiudicazione del farmaco biosimilare “Binocrit” e tale circostanza aveva assunto un'efficacia dirompente con la successiva entrata in vigore del d.l. n. 95/2012 che aveva introdotto il potere/dovere delle Aziende sanitarie di riallineare i prezzi unitari offerti in gara a quello determinato dall'Osservatorio e di recedere dal contratto stipulato in caso di mancato accordo di rinegoziazione.

La ricorrente, quindi, lamentava in sintesi quanto segue.

“I. Violazione degli artt. 3, 32 e 97 della Costituzione. Violazione e falsa applicazione degli artt. 6 e 7 del D.L. n. 347/01. Eccesso di potere per errore e difetto dei presupposti e ingiustizia ed illogicità manifesta. Difetto di istruttoria”.

I prezzi di riferimento del farmaco Epoetina alfa erano stati elaborati tenendo conto dei prezzi di aggiudicazione del farmaco biosimilare, come ammesso dalla stessa Autorità laddove affermava che i prezzi di alcuni farmaci sono risultati essere molto variabili a causa della compresenza di originator e biosimilari, e ciò dimostrava che l'Osservatorio, pur consapevole delle problematiche legate all'impossibilità di confronto tra essi aveva mancato

approfondimenti istruttori idonei, con conseguente inattendibilità dei prezzi di riferimento elaborati, tenendo anche conto che la stessa OMS aveva invitato a non utilizzare il medesimo “INN” per biosimilari e biotecnologici e che autorevoli fonti invitavano alla massima cautela, per tutelare la salute del paziente, nella sostituzione di un prodotto biotecnologico “originator” con un biosimilare.

Il prezzo di riferimento dell’Epoetina alfa “originator”, quindi, andava a coincidere con quello più basso del suo biosimilare ed ulteriore illogicità era riscontrabile nella circostanza per la quale risultava individuato invece un prezzo di riferimento distinto per l’Epoetina zeta, che è un biosimilare dell’alfa originator, ma non dell’Epoetina alfa stesso.

“II. Violazione D.L. n. 9872011. Violazione della Direttiva n. 2001/83/CE. Violazione degli artt. 3, 32, 41 e 97 della Costituzione. Violazione del giusto procedimento. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto di istruttoria”.

Irragionevole era l’individuazione di un prezzo di riferimento per ciascun farmaco quale il più basso tra quelli aggiudicati nelle gare, perché non si era considerata l’eterogeneità delle circostanze che incidono sulle varie tipologie di gare, in relazione a tempi di consegna, tempi di pagamento, modalità di distribuzione, quantitativi posti in gara e prospettive di fornitura e quant’altro.

Una volta convertito il d.l. n. 95/12 nella legge n. 135/12, la ricorrente notificava dapprima autonoma istanza di sospensiva, ribadendo i motivi di ricorso e, successivamente, motivi aggiunti ove chiedeva l’annullamento, previa sospensione, delle singole note delle Aziende Ospedaliere indicate in epigrafe con le quali era sostanzialmente richiesta la rinegoziazione dei contratti relativa ai

farmaci in questione, ai sensi dell'art. 15, comma 13, lett. b) d.l. n. 95/12 cit.

In particolare la ricorrente riprendeva in primo luogo i due motivi del ricorso introduttivo.

Inoltre, in relazione alla normativa sopravvenuta lamentava anche quanto segue.

“III. Illegittimità costituzionale della disposizione di legge di cui all'art. 15, comma 13, lettera b), del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, in legge 7 agosto 2012, n. 135 per violazione degli artt. 3, 41, 53 e 97 della Costituzione”.

Il potere/dovere di procedere alla rinegoziazione si poneva in contrasto con la normativa vigente, anche di rango costituzionale in relazione all'art. 3 e 41 Cost.

“V. Illegittimità propria e derivata dagli atti impugnati, in quanto in contrasto sia autonomamente sia in quanto attuativi dell'art. 15, comma 13, lettera b) del D.L. n. 95/2012) con i principi di cui alle Direttive n. 89/105/CEE, n. 2001/83/CE e agli artt. 49, 56, 34, 3, 4 e 101 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea”.

In primo luogo la normativa in questione violava la Direttiva 89/105/CEE perché dava luogo ad una situazione di riduzione indiscriminata ed iniqua dei prezzi dei medicinali e conseguentemente del fatturato delle aziende farmaceutiche motivata solo sulle esigenze di risparmio del SSN. Risultava violata anche la Direttiva 2001/83/CE perché era reso in tal modo meno attraente il mercato italiano introducendo un ostacolo per i nuovi prodotti farmaceutici o escludendo la produzione di quelli ritenuti più convenienti. Risultavano poi violati ulteriori articoli del TFUE che impongono di assicurare alle imprese farmaceutiche un margine di

guadagno sufficiente ad incentivare la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali.

Si costituiva in giudizio l'Autorità intimata, unitamente alla Hospira Italia srl, chiedendo la reiezione del ricorso.

In prossimità della camera di consiglio parte ricorrente depositava una memoria ad illustrazione delle proprie tesi e, con l'ordinanza indicata in epigrafe, questa Sezione accoglieva, limitatamente ai provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo, la domanda cautelare, fissando contestualmente l'udienza di merito.

Si costituiva in giudizio anche la Sandoz spa, chiedendo la reiezione del ricorso e, in prossimità della pubblica udienza, la ricorrente e le due società farmaceutiche costituite depositavano memorie a sostegno delle rispettive tesi difensive.

Alla pubblica udienza del 20.3.2013 la causa era trattenuta in decisione.

DIRITTO

Il Collegio, anche all'esame della fase di merito, ritiene di confermare l'orientamento emerso in cautelare e rilevare la fondatezza del gravame per quel che riguarda l'impugnativa di cui al ricorso introduttivo, per la rilevata carenza di istruttoria e, conseguentemente, di motivazione.

In primo luogo osserva che il provvedimento ivi impugnato consiste nell'elenco di elaborazione prezzi di riferimento che, in quanto tale, costituisce un provvedimento amministrativo ad ogni effetto e quindi oggetto di delibazione innanzi al giudice amministrativo. Esso, infatti, opera come provvedimento generale di fissazione prezzi valido su tutto il territorio e considerato immediatamente efficace, dato che, per effetto delle specifiche disposizioni normative

citare, il ricorrere di uno scostamento di una percentuale dal prezzo di riferimento costituisce presupposto diretto per la rinegoziazione e, nel caso in cui questa fallisca, per il recesso dell'amministrazione.

L'elenco in questione, infatti, che s'inserisce nell'ambito delle misure di razionalizzazione della spesa sanitaria adottate nell'ambito della cd. "spending review", è stato predisposto in base a una complessa disciplina, più volte modificata in un ristretto arco temporale, che il Collegio ritiene opportuno riportare.

La redazione dell'elenco è stata originariamente prevista dall'articolo 17, comma 1, lett. a), d.l. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 secondo cui: "al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato per il 2013 è incrementato dello 0,5% rispetto al livello vigente per il 2012 ed è ulteriormente incrementato dell'1,4% per il 2014. Conseguentemente, con specifica Intesa fra lo Stato e le regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, da stipulare entro il 30 aprile 2012, sono indicate le modalità per il raggiungimento dell'obiettivo di cui al primo periodo del presente comma. Qualora la predetta Intesa non sia raggiunta entro il predetto termine, al fine di assicurare per gli anni 2013 e 2014 che le regioni rispettino l'equilibrio di bilancio sanitario, sono introdotte ... le seguenti disposizioni negli altri ambiti di spesa sanitaria: a) nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale di costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n.

163, e anche al fine di potenziare le attività delle Centrali regionali per gli acquisti, il citato Osservatorio, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'articolo 62-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all'articolo 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale. Ciò, al fine di mettere a disposizione delle regioni ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa. Le regioni adottano tutte le misure necessarie a garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati, intervenendo anche sul livello di spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie presso gli operatori privati accreditati”.

Come si vede, la redazione e pubblicazione dell'elenco dei prezzi di riferimento era prevista nell'ipotesi in cui non fosse raggiunta nel termine del 30 aprile 2012 l'intesa tra lo Stato e le Regioni prevista dal primo comma dell'articolo e la finalità dell'elenco era quella di fornire alle regioni uno strumento operativo di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria.

Questa disciplina è rimasta in vigore sino al 5 luglio 2012, cioè sino all'entrata in vigore del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, il cui art. 15, comma 13, lett. b), all'originario testo dell'articolo 17, comma 1, lett. a), aggiungeva i seguenti periodi (quarto e quinto): “...qualora sulla base

dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento". In sostanza l'elenco dei prezzi di riferimento cessava di costituire uno "strumento operativo" a disposizione delle regioni per il contenimento e la razionalizzazione della spesa sanitaria ed era sostanzialmente trasformato in un elenco di prezzi fissati d'imperio, dato che erano introdotti nel caso di "differenze significative", di oltre il 20%, l'obbligo dell'amministrazione di procedere a rinegoziazione del contratto e, in caso di mancato accordo con il fornitore, il recesso senza oneri a suo carico.

In sede di conversione del d.l. n. 95/12 ad opera della legge 7 agosto 2012, n. 135 il testo delle disposizioni all'esame era modificato ma ne restava confermato l'impianto generale.

Questa disciplina restava in vigore dal 15 agosto al 14 settembre 2012, data di entrata in vigore del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Per quanto interessa va segnalato che la legge di conversione del decreto introduceva una nozione di prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza qualificandolo come “il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate” dall'Osservatorio e aggiungendo che “il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni”.

Quest'ultima versione della disposizione restava però a sua volta in vigore per un periodo di tempo limitato, in quanto l'articolo 17, comma 1, lett. a) del d.l. n. 98/11 era nuovamente modificato dalla legge 24 dicembre 2012, n. 228. Il testo vigente dal 1° gennaio 2013 (che si riporta per intero) è quindi il seguente: “...nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale di costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e anche al fine di potenziare le attività delle Centrali regionali per gli acquisti, il citato Osservatorio, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'articolo 62-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai

sensi di quanto disposto all'articolo 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché la pubblicazione sul sito web dei prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie locali per gli acquisti di beni e servizi. Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni. Ciò, al fine di mettere a disposizione delle regioni ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa. Le regioni adottano tutte le misure necessarie a garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati, intervenendo anche sul livello di spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie presso gli operatori privati accreditati. Qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché, in sua assenza, sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia

l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento...Le aziende sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato da altre aziende sanitarie mediante gare di appalto o forniture”.

Come si vede, quindi, a partire dalla legge di conversione del d.l. n. 128/12 (e quindi dalla data del 11 novembre 2012) la norma, oltre a definire la nozione di “differenza significativa” che costituisce il presupposto della rinegoziazione, ha anche individuato un criterio per l'identificazione del prezzo di riferimento prevedendone la fissazione al 5° percentile, ovvero al 10° percentile, ovvero al 20° percentile, ovvero al 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dall'Osservatorio, con la precisazione che il percentile è tanto più

piccolo (o meglio basso) quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio e che il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni.

Chiarito ciò e salvo quanto sarà in prosieguo evidenziato in ordine alla giurisdizione di questo Tribunale sui singoli provvedimenti di invito alla rinegoziazione oggetto di impugnativa con i motivi aggiunti, il Collegio, come detto, ritiene la fondatezza assorbente di quanto dedotto nel ricorso introduttivo in ordine alla elaborazione dei prezzi di riferimento dei farmaci a base dei principi attivi Epoetina alfa e Risperidone.

Risulta infatti sufficientemente chiarito dalla ricorrente che i farmaci c.d. "biotecnologici" o "biotech" non possono essere assimilati a quelli (chimici) di sintesi in quanto risultano ottenuti dalla elaborazione di cellule viventi e, come tali, presentano vari aspetti di eterogeneità legati alla "cellula ospite" utilizzata, ai plasmidi impiegati, alle condizioni di crescita, alla formazione e alle differenti metodiche di purificazione, così da presentare elementi di unicità non immediatamente trasferibili da un laboratorio ad un altro che rendono il prodotto unico e, anzi, qualificano il processo stesso come "prodotto" (AIFA Concept Paper, di cui al richiamo in atti della ricorrente).

E' altrettanto priva di riscontro contrario la circostanza per la quale, anche alla scadenza dei brevetti dei farmaci "biotech" c.d. "originator", possono essere immessi in commercio farmaci con caratteristiche simili, denominati "biosimilari". Quel che rileva ed appare decisivo ai fini della presente controversia è l'ulteriore circostanza per la quale, a differenza dei medicinali chimici di sintesi, la comunità scientifica e gli organismi preposti al settore (AIFA e

EMA) escludono la vicendevole sostituibilità terapeutica tra “originator” e “biosimilari”, come rilevabile anche dalle concrete modalità di somministrazione che, a titolo esemplificativo per quel che riguarda il farmaco “Eprex” posto in commercio dalla ricorrente al fine di cura di pazienti adulti con insufficienza renale, escludono determinate forme di somministrazione (per via sottocute) per i “biosimilari”.

Tale distinzione, oltre che assecondare il principio della continuità terapeutica e della libertà prescrittiva, che impongono per la salute del paziente la continuità nell’assunzione del medesimo farmaco “originator” e la non interscambiabilità con il “biosimilare”, è stata riconosciuta anche in ambito giurisprudenziale in relazione alla legittimità, per le stazioni appaltanti, di dare luogo a procedure negoziate, di indire gare per lotti separati o in unico lotto ma con possibilità di richiedere la fornitura del “biotech” al prezzo offerto in gara, riconoscendone, appunto, la diversità sostanziale (Cons. Stato, Sez. III, 7.3.12, n. 1297).

Tale osservazione trova riscontro anche nella documentazione depositata in giudizio, laddove appare chiarito che il farmaco “originator” è stato sempre fornito ad un prezzo diverso da quello “biosimilare” anche in gare a lotto unico perché i prodotti sono evidentemente differenti e non interscambiabili come accade per i medicinali di sintesi “originali” e “generici” basati sul medesimo “principio attivo”.

Sulla base di tali premesse, quindi, appare illogica e carente nella fase istruttoria la conclusione che ha portato l’Osservatorio, nel dare luogo all’elenco-prezzi impugnato, a prendere come riferimento esclusivamente il prezzo (più basso) di aggiudicazione del farmaco

“biosimilare”, senza darsi carico dell’approfondimento in ordine alla effettiva compatibilità con l’“originator”, che la comunità scientifica e la stessa AIFA escludono.

L’illogicità in questione è evidenziata anche dalla circostanza, più volte richiamata dalla stessa ricorrente, per la quale l’Osservatorio ha ritenuto invece di individuare un diverso prezzo di riferimento per il “biosimilare” dell’Epoetina alfa denominato (dopo l’invito dell’OMS a non utilizzare la stessa denominazione “INN” per “biosimilari” e “biotech”) “Epoetina zeta” e non anche per il farmaco originale.

La mancata considerazione, quindi, della peculiarità della fattispecie, anche legata alle modalità e prospettive di fornitura nonché ai quantitativi aggiudicati per il farmaco “biotech”, testimoniano la carenza di istruttoria sotto questo profilo, con conseguente annullamento “in parte qua” dell’elenco impugnato con il ricorso, per quel che riguarda i farmaci a base di Epoetina alfa e del principio attivo Risperidone.

Passando all’esame dei motivi aggiunti, il Collegio ne rileva invece l’inammissibilità.

Con gli stessi, la ricorrente impugna le singole note di diverse Aziende ospedaliere con cui era richiesta, in applicazione della normativa sopra richiamata, la rinegoziazione dei prezzi dei farmaci in questione.

Ebbene, sul punto il Collegio – oltre a quanto già accennato in sede cautelare in ordine alla non riscontrata lesività delle note in questione consistenti in meri inviti a rinegoziare e non in atti di recesso contrattuale in deroga all’art. 1671 c.c. – ritiene dirimente rilevare la sua carenza di giurisdizione anche qualora le singole note fossero

idonee a configurare un'immediata e diretta lesione alla posizione giuridica soggettiva della ricorrente.

Il "meccanismo" di rinegoziazione riconducibile al d.l. n. 78/12, infatti, riferendosi al contratto già perfezionato e atteggiandosi a vicenda modificativa o estintiva di esso (secondo che la rinegoziazione abbia esito positivo ovvero l'amministrazione receda dal contratto) esula dalla giurisdizione del giudice amministrativo per rientrare in quella del giudice ordinario, rilevando su posizioni di diritto soggettivo.

A ciò si aggiunga che le disposizioni del codice del processo amministrativo sono chiare: a) nel limitare la giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo in materia di affidamenti pubblici di contratti alle sole procedure di scelta del contraente con la sola salvezza della dichiarazione di inefficacia del contratto a seguito di annullamento dell'aggiudicazione (articolo 132, lettera e) n. 1, legando la giurisdizione alle conseguente dirette, anche sotto un profilo patologico, dell'originaria aggiudicazione che, nel caso di specie, non si verifica; b) nell'includere nella giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo le sole ulteriori categorie di controversie previste dall'articolo 132, lettera e) n. 2, a nessuna delle quali è riconducibile quella all'esame.

Di conseguenza, le censure ivi dedotte relative alla ritenuta incostituzionalità della normativa in questione o alla incompatibilità della medesima con il diritto comunitario appaiono irrilevanti ai fini del contenzioso introdotto con i motivi aggiunti, i cui effetti non sono delibabili da questo Giudice ma dall'a.g.o., e perché non investono la questione della legittimità dell'elenco che della rinegoziazione costituisce un presupposto e che è stata oggetto di

pronuncia in relazione al ricorso introduttivo, di per sé soddisfacente della posizione giuridica dedotta dalla ricorrente nella presente sede di legittimità.

Per quel che riguarda le costituzioni in giudizio della Sandoz spa e della Hospira srl, il Collegio, per quanto sopra illustrato, rileva la non divisibilità delle deduzioni della prima, tendenti al rigetto del ricorso, per cui può prescindersi dall'eccezione di tardività delle stesse, nonché la sostanziale inammissibilità di quelle della seconda, nella parte in cui chiedono contraddittoriamente tanto l'accoglimento quanto la reiezione del ricorso, sia pure sotto differenti prospettive, in quanto non è possibile allargare il "thema decidendum" in assenza di impugnazione autonoma. Né risulta la notificazione dell'atto con le forme proprie dell'atto di intervento ex artt. 28 e 50 c.p.a., non potendosi il Collegio pronunciare in sede di generale accertamento, come ricavabile dalla prospettazione della Hospira srl, ma solo in relazione al "thema decidendum" introdotto con il ricorso (e motivi aggiunti).

Le spese del giudizio, possono eccezionalmente compensarsi tra le parti, attesa la novità della fattispecie dedotta e la soccombenza reciproca per quel che riguarda il ricorso e i motivi aggiunti.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sul ricorso ed i motivi aggiunti, come in epigrafe proposti:

- 1) accoglie il ricorso nei sensi di cui in motivazione e, per l'effetto, annulla il provvedimento ivi impugnato, nella parte in cui determina i prezzi di riferimento dei farmaci a base di Epoetina alfa e del principio attivo Risperidone;

2) dichiara inammissibili i motivi aggiunti per difetto di giurisdizione, indicando la giurisdizione dell'a.g.o. e salvi gli effetti di cui all'art. 11 c.p.a.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del 20 marzo 2013 con l'intervento dei magistrati:

Franco Bianchi, Presidente

Maria Luisa De Leoni, Consigliere

Ivo Correale, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 09/05/2013

IL SEGRETARIO

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

N. 04599/2013 REG.PROV.COLL.
N. 08104/2012 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 Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 8104 del 2012, proposto da:
Amgen Dompe' Spa, in persona del legale rappresentante p.t.,
rappresentata e difesa dagli avv.ti Mauro Turrini, Massimiliano
Mostardini e Simone Cadeddu, con domicilio eletto presso lo Studio
Legale Bird & Bird in Roma, via di San Sebastianello, 9;

contro

Autorita' per la Vigilanza Sui Contratti Pubblici di Lavori Servizi e
Forniture, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e
difesa per legge dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso cui è
domiciliata in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti di

Azienda Ospedaliera di Desenzano del Garda;

Osservatorio dei Contratti Pubblici di Lavori Servizi e Forniture;

per l'annullamento, previa sospensione,

a) della comunicazione ai sensi del d.l. n. 95/12 c.d. "spending review" prot. 16758/gs/gs del 17.05.12 con la quale e' stato richiesto ad Amgen di procedere alla rinegoziazione del (solo) prezzo di cessione della specialità medicinale "Granulokine" con "applicazione dei prezzi di riferimento pubblicati dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici";

b) di ogni atto comunque presupposto, connesso o consequenziale, ivi inclusi l'elenco dei prezzi di riferimento dei principi attivi di specialità medicinali e la relativa Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario, predisposti dall'Osservatorio, in pretesa attuazione con riguardo ai prezzi dei principi attivi assunti a base di talune specialità medicinali in attuazione di quanto previsto dall'art. 15 co. 13 lett. b d.l. 95/12, modificativo dell'art. 17 co 1 lett a) d.l. 98/11, ove interpretati nel senso di aver fissato un unico prezzo di riferimento vincolante per il principio attivo Filgastim, senza tenere conto dell'esistenza sul mercato di medicinali biologici di riferimento e medicinali biosimilari, pubblicati a partire dal 1 luglio 2012 e aggiornati in data 1 agosto 2012 all'URL
nonché per il risarcimento del danno ingiusto patito dalla ricorrente.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell'Autorita' per la Vigilanza Sui Contratti Pubblici di Lavori Servizi e Forniture, con la relativa documentazione;

Vista l'ordinanza cautelare di questa Sezione n. 4024 del 9.11.2012;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del 20 marzo 2013 il dott. Ivo Correale e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale; Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

Con ricorso a questo Tribunale, notificato il 2.10.2012 e depositato il successivo 12.10.2012, la Amgen Dompè spa, quale concessionaria esclusiva del prodotto “Granulokine”, medicinale “biotecnologico” a base del principio attivo “Filgastim”, nel riportare la normativa di cui al d.l. n. 98/11, conv. in l. n. 111/11, che attribuiva all'Osservatorio dei contratti pubblici dell'Autorità di settore il compito di pubblicare, dal 1.7.2012, le elaborazioni dei prezzi di riferimento relativamente ai farmaci per uso ospedaliero tra quelli di maggiore impatto sulla spesa sanitaria complessiva per mettere a disposizione delle Regioni strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa al fine di rispettare l'equilibrio di bilancio sanitario, evidenziava che risultavano conseguentemente pubblicati i prezzi di riferimento di alcuni principi attivi, tra cui quello ora richiamato.

La ricorrente specificava che i farmaci biotecnologici – farmaci elaborati da cellule viventi – vedono un processo di fabbricazione non identico per ciascun produttore, per cui non potevano identificarsi farmaci equivalenti o generici come invece avviene per i prodotti di sintesi chimica, e quindi, anche se dopo la scadenza del relativo brevetto del farmaco “iniziale” – denominato “biotech o originator” – possono essere immessi in commercio farmaci basati sul medesimo processo di lavorazione, c.d. “biosimilari”, questi non possono essere in alcun modo considerati come dei veri e propri

farmaci equivalenti, come attestato da numerosi organismi internazionali del settore farmaceutico.

La ricorrente, quindi, evidenziava che, con l'entrata in vigore del d.l. n. 95/2012 che integrava le disposizioni del richiamato d.l. n. 98/11, era stato introdotto il potere/dovere delle Aziende sanitarie di riallineare i prezzi unitari offerti in gara a quello determinato dall'Osservatorio e di recedere dal contratto stipulato in caso di mancato accordo di rinegoziazione.

Ne era conseguita la richiesta di rinegoziazione da parte dell'Azienda sanitaria in epigrafe e la ricorrente, quindi, chiedeva l'annullamento del richiamato elenco prezzi in "parte qua" e della relativa nota di richiesta di rinegoziazione, lamentando in sintesi quanto segue.

"I. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 15, comma 13, lett. b d.l. 95/2012, conv. in l. 135/2012, nonché degli artt. 3 e 7 legge 7 agosto 1990, n. 241. Eccesso di potere per difetto dei presupposti, insufficienza ed erroneità dell'istruttoria, mancata predeterminazione dei criteri di massima, irragionevolezza, illogicità e incongruenza della motivazione, nonché per violazione dei principi di trasparenza e pubblicità dell'azione amministrativa e del principio del legittimo affidamento".

La comunicazione dell'Azienda sanitaria impugnata aveva illegittimamente escluso qualsiasi possibilità di rinegoziazione che non consistesse in una mera adesione alla richiesta di riduzione del prezzo di fornitura, senza considerare altri elementi legati alla specificità della fornitura stessa, e non era stata preceduta da alcuna comunicazione di avvio del procedimento e da indicazione dei presupposti alla base. Non risultavano presi in considerazione i dati delle Centrali regionali per gli acquisti e così emergeva anche la parzialità dell'indagine effettuata.

Inoltre, non era stata considerata la non sostituibilità del medicinale biologico con il biosimilare nel prendere solo a riferimento il prezzo di quest'ultimo.

“II. Violazione e/o falsa applicazione del d.P.C.M. 29 novembre 2001 in tema di determinazione dei livelli essenziali di assistenza (“LEA”) in materia farmaceutica, dei principi di cui all’art. 7 del d.l. n. 347/2001 anche per quanto attiene alle decisioni in tema di sostituibilità tra medicinali, dell’art. 3 l.n. 241/1990, nonché dell’art. 32 Cost. Eccesso di potere per inesatta e incompleta valutazione dei fatti e degli interessi e carenza di motivazione”.

La comunicazione dell’Azienda sanitaria impugnata non considerava, nell’uniformare la richiesta per biologici e biosimilari, le disposizioni che impongono la garanzia del livello uniforme di assistenza sanitaria per tutti i cittadini.

“III. Violazione e/o falsa applicazione dell’art. 36 del D.P.R. 28 luglio 2000, n. 270 e del principio della libertà prescrittiva del medico. Violazione dell’art. 117, comma 3, Cost. Eccesso di potere per difetto dei presupposti, irragionevolezza ed illogicità manifesta. Sviamento di potere”.

I provvedimenti impugnati erano in contrasto anche con il principio della libertà prescrittiva del medico.

“IV. Violazione e/o falsa applicazione dell’art. 15, comma 13, lett. b, d.l. 95/2012, conv. in l. n. 135/2012. Eccesso di potere per difetto dei presupposti, perplessità e incongruenza della motivazione, mancata predeterminazione di criteri, irragionevolezza, illogicità nonché per violazione del principio del legittimo affidamento di libertà di iniziativa economica privata sancito dall’articolo 41 della Costituzione”.

L’applicazione indiscriminata del prezzo di riferimento pregiudicava gravemente l’equilibrio economico-finanziario della ricorrente.

Si costituiva in giudizio l'Autorità intimata, chiedendo la reiezione del ricorso.

Con l'ordinanza indicata in epigrafe, questa Sezione accoglieva, limitatamente all'elenco prezzi, la domanda cautelare, fissando contestualmente l'udienza di merito.

In prossimità della pubblica udienza, le parti costituite depositavano memorie a sostegno delle rispettive tesi difensive.

Alla pubblica udienza del 20.3.2013 la causa era trattenuta in decisione.

DIRITTO

Il Collegio, anche all'esame della fase di merito, ritiene di confermare l'orientamento emerso in cautelare e rilevare la fondatezza del gravame per quel che riguarda l'impugnativa dell'elenco prezzi "in parte qua", per la rilevata carenza di istruttoria e, conseguentemente, di motivazione.

In primo luogo osserva che il provvedimento ivi impugnato consiste nell'elenco di elaborazione prezzi di riferimento che, in quanto tale, costituisce un provvedimento amministrativo ad ogni effetto e quindi oggetto di delibazione innanzi al giudice amministrativo. Esso, infatti, opera come provvedimento generale di fissazione prezzi valido su tutto il territorio e considerato immediatamente efficace, dato che, per effetto delle specifiche disposizioni normative citate, il ricorrere di uno scostamento di una percentuale dal prezzo di riferimento costituisce presupposto diretto per la rinegoziazione e, nel caso in cui questa fallisca, per il recesso dell'amministrazione.

L'elenco in questione, infatti, che s'inserisce nell'ambito delle misure di razionalizzazione della spesa sanitaria adottate nell'ambito della cd. "spending review", è stato predisposto in base a una complessa

disciplina, più volte modificata in un ristretto arco temporale, che il Collegio ritiene opportuno riportare.

La redazione dell'elenco è stata originariamente prevista dall'articolo 17, comma 1, lett. a), d.l. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 secondo cui: "al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato per il 2013 è incrementato dello 0,5% rispetto al livello vigente per il 2012 ed è ulteriormente incrementato dell'1,4% per il 2014. Conseguentemente, con specifica Intesa fra lo Stato e le regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, da stipulare entro il 30 aprile 2012, sono indicate le modalità per il raggiungimento dell'obiettivo di cui al primo periodo del presente comma. Qualora la predetta Intesa non sia raggiunta entro il predetto termine, al fine di assicurare per gli anni 2013 e 2014 che le regioni rispettino l'equilibrio di bilancio sanitario, sono introdotte ... le seguenti disposizioni negli altri ambiti di spesa sanitaria: a) nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale di costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e anche al fine di potenziare le attività delle Centrali regionali per gli acquisti, il citato Osservatorio, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'articolo 62-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai

sensi di quanto disposto all'articolo 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale. Ciò, al fine di mettere a disposizione delle regioni ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa. Le regioni adottano tutte le misure necessarie a garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati, intervenendo anche sul livello di spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie presso gli operatori privati accreditati”.

Come si vede, la redazione e pubblicazione dell'elenco dei prezzi di riferimento era prevista nell'ipotesi in cui non fosse raggiunta nel termine del 30 aprile 2012 l'intesa tra lo Stato e le Regioni prevista dal primo comma dell'articolo e la finalità dell'elenco era quella di fornire alle regioni uno strumento operativo di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria.

Questa disciplina è rimasta in vigore sino al 5 luglio 2012, cioè sino all'entrata in vigore del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, il cui art. 15, comma 13, lett. b), all'originario testo dell'articolo 17, comma 1, lett. a), aggiungeva i seguenti periodi (quarto e quinto): “...qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che

abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento". In sostanza l'elenco dei prezzi di riferimento cessava di costituire uno "strumento operativo" a disposizione delle regioni per il contenimento e la razionalizzazione della spesa sanitaria ed era sostanzialmente trasformato in un elenco di prezzi fissati d'imperio, dato che erano introdotti nel caso di "differenze significative", di oltre il 20%, l'obbligo dell'amministrazione di procedere a rinegoziazione del contratto e, in caso di mancato accordo con il fornitore, il recesso senza oneri a suo carico.

In sede di conversione del d.l. n. 95/12 ad opera della legge 7 agosto 2012, n. 135 il testo delle disposizioni all'esame era modificato ma ne restava confermato l'impianto generale.

Questa disciplina restava in vigore dal 15 agosto al 14 settembre 2012, data di entrata in vigore del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Per quanto interessa va segnalato che la legge di conversione del decreto introduceva una nozione di prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza qualificandolo come "il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto

di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate” dall'Osservatorio e aggiungendo che “il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni”.

Quest'ultima versione della disposizione restava però a sua volta in vigore per un periodo di tempo limitato, in quanto l'articolo 17, comma 1, lett. a) del d.l. n. 98/11 era nuovamente modificato dalla legge 24 dicembre 2012, n. 228. Il testo vigente dal 1° gennaio 2013 (che si riporta per intero) è quindi il seguente: “...nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale di costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e anche al fine di potenziare le attività delle Centrali regionali per gli acquisti, il citato Osservatorio, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'articolo 62-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all'articolo 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché la pubblicazione sul sito web dei prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie locali per gli acquisti di beni e

servizi. Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni. Ciò, al fine di mettere a disposizione delle regioni ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa. Le regioni adottano tutte le misure necessarie a garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati, intervenendo anche sul livello di spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie presso gli operatori privati accreditati. Qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché, in sua assenza, sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono

differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento...Le aziende sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato da altre aziende sanitarie mediante gare di appalto o forniture”.

Come si vede, quindi, a partire dalla legge di conversione del d.l. n. 128/12 (e quindi dalla data del 11 novembre 2012) la norma, oltre a definire la nozione di “differenza significativa” che costituisce il presupposto della rinegoziazione, ha anche individuato un criterio per l'identificazione del prezzo di riferimento prevedendone la fissazione al 5° percentile, ovvero al 10° percentile, ovvero al 20° percentile, ovvero al 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dall'Osservatorio, con la precisazione che il percentile è tanto più piccolo (o meglio basso) quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio e che il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni.

Chiarito ciò e salvo quanto sarà in prosieguo evidenziato in ordine alla giurisdizione di questo Tribunale sul singolo provvedimento di invito alla rinegoziazione pure oggetto di impugnativa, il Collegio, come detto, ritiene la fondatezza assorbente di quanto dedotto nel ricorso introduttivo in ordine alla elaborazione dei prezzi di

riferimento del farmaco “Granulokine” a base del principio attivo “Filgastim”.

Risulta infatti sufficientemente chiarito dalla ricorrente che i farmaci c.d. “biotecnologici” o “biotech” non possono essere assimilati a quelli (chimici) di sintesi in quanto risultano ottenuti dalla elaborazione di cellule viventi e, come tali, presentano vari aspetti di eterogeneità legati alla “cellula ospite” utilizzata, ai plasmidi impiegati, alle condizioni di crescita, alla formazione e alle differenti metodiche di purificazione, così da presentare elementi di unicità non immediatamente trasferibili da un laboratorio ad un altro che rendono il prodotto unico e, anzi, qualificano il processo stesso come “prodotto”, come attestato anche dall’AIFA.

E’ altrettanto priva di riscontro contrario la circostanza per la quale, anche alla scadenza dei brevetti dei farmaci “biotech” c.d. “originator”, possono essere immessi in commercio farmaci con caratteristiche simili, denominati “biosimilari”. Quel che rileva ed appare decisivo ai fini della presente controversia è l’ulteriore circostanza per la quale, a differenza dei medicinali chimici di sintesi, la comunità scientifica e gli organismi preposti al settore (AIFA e EMA) escludono la vicendevole sostituibilità terapeutica tra “originator” e “biosimilari”, tanto da non considerare determinate forme di somministrazione per i “biosimilari”.

Tale distinzione, trova riscontro anche nella documentazione depositata in giudizio, oltre che assecondare il principio della continuità terapeutica e della libertà prescrittiva, che impongono per la salute del paziente la continuità nell’assunzione del medesimo farmaco “originator” e la non interscambiabilità con il “biosimilare”, è stata riconosciuta anche in ambito giurisprudenziale in relazione

alla legittimità, per le stazioni appaltanti, di dare luogo a procedure negoziate, di indire gare per lotti separati o in unico lotto ma con possibilità di richiedere la fornitura del “biotech” al prezzo offerto in gara, riconoscendone, appunto, la diversità sostanziale (Cons. Stato, Sez. III, 7.3.12, n. 1297).

Sulla base di tali premesse, quindi, appare illogica e carente nella fase istruttoria la conclusione che ha portato l’Osservatorio, nel dare luogo all’elenco-prezzi impugnato, a prendere come riferimento esclusivamente il prezzo (più basso) di aggiudicazione del farmaco “biosimilare”, senza darsi carico dell’approfondimento in ordine alla effettiva compatibilità con l’”originator”, che la comunità scientifica e la stessa AIFA escludono.

La mancata considerazione, quindi, della peculiarità della fattispecie, anche legata alle modalità e prospettive di fornitura nonché ai quantitativi aggiudicati per il farmaco “biotech”, testimoniano la carenza di istruttoria sotto questo profilo, con conseguente annullamento “in parte qua” dell’elenco impugnato con il ricorso, per quel che riguarda il principio attivo Filgastim e, di conseguenza, il farmaco Granulokine.

Passando all’esame dell’impugnativa della comunicazione dell’A.O. di Desenzano sul Garda, il Collegio ne rileva invece l’inammissibilità.

Sul punto il Collegio – oltre a quanto già accennato in sede cautelare in ordine alla non riscontrata lesività della nota in questione consistente in mero invito a rinegoziare e non in atto di recesso contrattuale in deroga all’art. 1671 c.c. – ritiene dirimente rilevare la sua carenza di giurisdizione anche qualora la nota in questione fosse idonea a configurare un’immediata e diretta lesione alla posizione giuridica soggettiva della ricorrente.

Il “meccanismo” di rinegoziazione riconducibile al d.l. n. 78/12, infatti, riferendosi al contratto già perfezionato e atteggiandosi a vicenda modificativa o estintiva di esso (secondo che la rinegoziazione abbia esito positivo ovvero l'amministrazione receda dal contratto) esula dalla giurisdizione del giudice amministrativo per rientrare in quella del giudice ordinario, rilevando su posizioni di diritto soggettivo.

A ciò si aggiunga che le disposizioni del codice del processo amministrativo sono chiare: a) nel limitare la giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo in materia di affidamenti pubblici di contratti alle sole procedure di scelta del contraente con la sola salvezza della dichiarazione di inefficacia del contratto a seguito di annullamento dell'aggiudicazione (articolo 132, lettera e) n. 1, legando la giurisdizione alle conseguente dirette, anche sotto un profilo patologico, dell'originaria aggiudicazione che, nel caso di specie, non si verifica; b) nell'includere nella giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo le sole ulteriori categorie di controversie previste dall'articolo 132, lettera e) n. 2, a nessuna delle quali è riconducibile quella all'esame.

Di conseguenza, le censure ivi dedotte relative alla ritenuta incostituzionalità della normativa in questione o alla incompatibilità della medesima con il diritto comunitario appaiono irrilevanti ai fini del contenzioso, i cui effetti non sono delibabili da questo Giudice ma dall'a.g.o., e perché non investono la questione della legittimità dell'elenco che della rinegoziazione costituisce un presupposto e che è oggetto dell'ulteriore statuizione di questo Tribunale come sopra evidenziata, di per sé soddisfattiva della posizione giuridica dedotta dalla ricorrente nella presente sede di legittimità.

Le spese del giudizio, possono eccezionalmente compensarsi tra le parti, attesa la novità della fattispecie dedotta e l'accoglimento solo parziale del ricorso.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sul ricorso come in epigrafe proposto:

- 1) accoglie il ricorso nei sensi di cui in motivazione e, per l'effetto, annulla il provvedimento ivi impugnato, nella parte in cui determina il prezzo di riferimento del principio attivo Filgastim e del correlato farmaco commercializzato dalla ricorrente di cui in motivazione;
- 2) dichiara in parte inammissibile il ricorso, per difetto di giurisdizione, in relazione all'impugnata comunicazione dell'A.O. Desenzano sul Garda del 17.7.2012, indicando la giurisdizione dell'a.g.o. e salvi gli effetti di cui all'art. 11 c.p.a.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del 20 marzo 2013 con l'intervento dei magistrati:

Franco Bianchi, Presidente

Maria Luisa De Leoni, Consigliere

Ivo Correale, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 09/05/2013

IL SEGRETARIO

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