

N. 01409/2016 REG.PROV.COLL.

N. 00036/2016 REG.RIC.



**REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte

(Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente
SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 36 del 2016, integrato da motivi aggiunti, proposto da:

ROCHE S.P.A., in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avvocati Ernesto Papponetti C.F. PPPRST76B26I804P, Giuseppe Franco Ferrari C.F. FRRGPP50B08M109X, Giuseppe Gallenca C.F. GLLGPP48M18D646Q, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Giuseppe Gallenca in Torino, via XX Settembre, 60;

contro

SOCIETA' DI COMMITTENZA DELLA REGIONE PIEMONTE S.P.A. siglabile S.C.R. - **PIEMONTE S.P.A.**, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avvocati Riccardo Vecchione C.F. VCCR67S20L219B, Giorgio Vecchione C.F. VCCGGF71A01L219W, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Riccardo Vecchione in Torino, corso V. Emanuele II, 82;

nei confronti di

TEVA ITALIA S.R.L., in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avvocati Maria Rosaria Russo Valentini C.F.

RSSMRS52C42G535K, Adriano Travaglia C.F. TRVDRN76C03A944E, Roberto Bonatti C.F. BNTRRT75S18G337C, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Adriano Travaglia in Torino, c.so Matteotti, 42 Bis;

per l'annullamento

A) con l'atto introduttivo del giudizio:

- a) in quanto atto presupposto, della determinazione del Direttore Amministrativo di S.C.R. Piemonte n. 140 del 27.11.2015, avente ad oggetto "Fornitura di farmaci ospedalieri e farmaci necessari alla distribuzione diretta con il metodo in nome e per conto inseriti nel Prontuario Regionale PHT e servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e per l'Azienda USL Valle d'Aosta (gara 66-2015) per un importo pari a presunti complessivi Euro 2.000.000.000,00 oltre I.V.A., oneri della sicurezza pari ad Euro 0 (zero) suddivisa in 2.171 lotti. Indizione ed approvazione atti della procedura", con riferimento al lotto 722;
- b) del bando pubblicato in GURI, 5° Serie Speciale Contratti Pubblici, n. 144 del 7/12/2015, denominato "Fornitura di farmaci ospedalieri e farmaci necessari alla distribuzione diretta con il metodo in nome e per conto inseriti nel Prontuario Regionale PHT e servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e per l'Azienda USL Valle d'Aosta (gara 66-2015)";
- c) del disciplinare di gara e dell'allegato A;
- d) del capitolato speciale di gara;
- e) della scheda offerta indicativa relativamente al lotto 722;
- f) dell'allegato B relativamente al lotto 722;
- g) dello schema di convenzione;
- h) della risposta al quesito n. 20, punto 1, di cui alla richiesta di chiarimenti formulata da **Roche** S.p.A. in data 23.12.2015, con la quale si conferma la formulazione del lotto 722;

i) di ogni altro atto presupposto, consequenziale e/o connesso, ancorché non conosciuto;

B) con motivi aggiunti depositati in data 22 marzo 2016:

l) in quanto atto presupposto non conosciuto, della determinazione di indizione del "Bando di gara semplificato nell'ambito di un sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci" con riferimento al lotto n. 722;

m) del bando semplificato non pubblicato in GURI denominato "Bando di gara semplificato nell'ambito di un sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di farmaci" con riferimento al lotto n. 722;

n) della lettera di invito inoltrata in data 19/2/2016;

o) della scheda offerta relativamente al lotto 722;

p) dell'aggiudicazione del lotto 722, ove medio tempore intervenuta;

q) di ogni altro atto presupposto, consequenziale e/o connesso, ancorché non conosciuto;

nonché per la declaratoria di inefficacia della Convenzione relativamente al lotto 722 ove medio tempore stipulata;

C) con motivi aggiunti depositati in data 14 giugno 2016:

r) della comunicazione di aggiudicazione definitiva del lotto n. 722 trasmessa da S.C.R. Piemonte con nota prot. 5079 del 31.5.2016;

s) dell'aggiudicazione definitiva del lotto n. 722 deliberata nella seduta del CdA svoltasi in data 30/4/2016 (*rectius*, in data 30/5/2016), non conosciuta;

t) ove occorrer possa, dell'aggiudicazione provvisoria del lotto n. 722 deliberata ad esito della seduta pubblica del 9/5/2016 e del relativo verbale;

u) di ogni altro atto presupposto, consequenziale e/o connesso, ancorché non conosciuto;

nonché per la declaratoria di inefficacia della Convenzione relativa al lotto n. 722 ove *medio tempore* stipulata.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;
Visti gli atti di costituzione in giudizio di S.C.R. - Piemonte S.p.A. e di Teva Italia S.r.l.;
Viste le memorie difensive;
Visti tutti gli atti della causa;
Relatore nell'udienza pubblica del giorno 25 ottobre 2016 il dott. Ariberto Sabino Limongelli e uditi l'avv. Motta, su delega dell'avv. Ferrari, per la società ricorrente; l'avv. Riccardo Vecchione per l'amministrazione resistente; e l'avv. Salomone, su delega dell'avv. Bonatti, per la società controinteressata;
Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. Con bando pubblicato il 7 dicembre 2015, S.C.R. Piemonte s.p.a. ha indetto un sistema dinamico di acquisizione, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di farmaci ospedalieri e farmaci necessari alla distribuzione diretta con il metodo in nome e per conto inseriti nel Prontuario Regionale PHT e servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e per l'Azienda USL Valle d'Aosta.

La durata del sistema è stata fissata in 48 mesi.

Secondo quanto prescritto dal disciplinare di gara allegato al bando, alla procedura sarebbero stati ammessi tutti gli operatori economici in possesso dei requisiti generali che avessero compilato l'offerta indicativa entro il termine del 14 gennaio 2016. Successivamente, nel periodo di vigenza del s.d.a., per ogni singolo lotto, S.C.R. avrebbe pubblicato con cadenza biennale specifici bandi semplificati, determinando di volta in volta la quantità di prodotti richiesti e la durata della fornitura, e sollecitando appositi confronti concorrenziali tra tutti gli operatori iscritti e abilitati al sistema, secondo il criterio del prezzo più basso.

Il bando è stato articolato in 2.171 lotti, per un valore complessivo quadriennale di € 2.000.000.000,00 oltre IVA.

Il presente giudizio attiene al lotto n. 722, destinato alla fornitura del principio attivo “*Epoietina beta o epoietine con pari efficacia dimostrata da studi comparativi registrativi*”.

2. Il giudizio è stato introdotto da **Roche** s.p.a. , con ricorso spedito per la notifica il 5 gennaio 2016 e ritualmente depositato, al fine di ottenere l’annullamento del bando di gara e degli ulteriori atti di indizione della procedura indicati in epigrafe, limitatamente al lotto n. 722.

2.1. La società ricorrente ha esposto di commercializzare in Italia, con diritto di esclusiva, il principio attivo *epoietina beta*, con la denominazione di *Neorecormon*; ha affermato trattarsi di principio attivo *originator* per il quale non esiste una molecola biosimilare.

Attraverso due motivi di ricorso, intimamente connessi, ha contestato la decisione della stazione appaltante di istituire, nel lotto n. 722, un confronto concorrenziale tra l’*epoietina beta* e altre “*epoietine con pari efficacia dimostrata da studi comparativi registrativi*”; in particolare, ha sostenuto che nessun confronto concorrenziale potrebbe mai essere istituito tra l’*epoietina beta* e l’*epoietina teta*, quest’ultima autorizzata dall’E.M.A. (European Medicines Agency) nel 2009 con procedura autonoma, quindi come *originator*, e commercializzata in Italia da Teva Italia s.r.l. con la denominazione di *Eporatio*; si tratterebbe, infatti, di due molecole diverse non assimilabili da un rapporto di biosimilarità, né sovrapponibili da un punto di vista terapeutico, il che non ne giustificherebbe l’inserimento in un lotto comune; per questa ragione, ha contestato la formulazione del lotto n. 722 del bando di gara, in quanto preordinata a introdurre un confronto concorrenziale tra farmaci *originators* a base di principi attivi diversi (*epoietina beta* e *epoietina*

teta), tenuto conto che nessun organismo di sanità nazionale o internazionale avrebbe mai affermato la biosimilarità o l'equivalenza terapeutica tra i due farmaci, le cui indicazioni d'uso, secondo la ricorrente, differirebbero notevolmente.

2.2. Ha citato il precedente in termini di TAR Lombardia-Milano (sentenza n. 993 del 21 aprile 2015), reso alla luce del parere reso da EMA in data 17 gennaio 2015, su richiesta dello stesso Tribunale. Ha contestato la sussistenza del potere della stazione appaltante di stabilire pretese equivalenze terapeutiche tra principi attivi diversi, in mancanza di una decisione sul punto di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), da assumere previa richiesta di parere ad EMA, unica autorità istituzionalmente competente ad esprimere valutazioni scientifiche di equivalenza e di sovrapposibilità terapeutica tra principi attivi *originators*.

3. Il ricorso introduttivo è stato integrato da un primo atto di motivi aggiunti spedito per la notifica il 18 marzo 2016 e depositato il 22 marzo successivo, con il quale la ricorrente ha impugnato gli atti relativi al primo confronto concorrenziale istituito dalla stazione appaltante nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione, laddove, in relazione al lotto n. 722, è stata confermata la decisione di mettere a gara "*Epoietina beta o epoietine con pari efficacia dimostrata da studi comparativi registrativi*" per un valore complessivo di € 353.191,27, per un prezzo a UI (Unità Internazionale) pari a 0,00154.

Nei confronti dei nuovi atti impugnati, la ricorrente ha riproposto, sotto forma di illegittimità derivata, le stesse censure dedotte con il ricorso introduttivo; ha inoltre dedotto una censura nuova, lamentando l'illegittimità della base d'asta determinata dalla stazione appaltante, per asserito contrasto con l'art. 29 del D. Lgs. 163/2006; ciò sul rilievo che la base d'asta sarebbe stata determinata in un

importo non remunerativo per le imprese, prescindendo da una valutazione del valore dei contratti analoghi precedentemente stipulati.

4. S.C.R. Piemonte si è costituita in giudizio depositando documentazione e resistendo al gravame con memoria, eccependo preliminarmente l'inammissibilità del ricorso per non avere la ricorrente presentato domanda di partecipazione alla gara; in subordine, nel merito, contestando la fondatezza del ricorso con articolate deduzioni, in particolare sostenendo l'equiparabilità - e quindi la confrontabilità - di epoietina beta e epoietina teta, in quanto farmaci basati entrambi sul medesimo principio attivo, e come tali caratterizzati da equivalenza terapeutica.

5. Si è costituita in giudizio anche la controinteressata Teva Italia s.r.l., contestando il fondamento del ricorso e sostenendo la piena equivalenza terapeutica di epoietina beta e epoietina teta, e richiamando a conforto il parere reso in tal senso da AIFA in data 18 febbraio 2015 su richiesta del TAR Bari, nell'ambito di un giudizio che concerneva l'identica questione e vedeva coinvolte le stesse ditte **Roche** s.p.a. e Teva Italia s.r.l..

6. E' stata fissata udienza pubblica di discussione per il giorno 20 aprile 2016, in prossimità della quale le parti costituite hanno integrato le proprie difese.

7. In esito a detta udienza, il collegio ha disposto verifica tecnica, al fine di chiarire, in particolare: 1) cosa debba intendersi, ai fini chimico-farmaceutici, per "*principio attivo*"; 2) se l'epoietina beta e l'epoietina teta possano considerarsi principi attivi identici o diversi.

L'incarico è stato affidato al Direttore del Dipartimento di Scienza e Tecnologie del Farmaco dell'Università di Torino, con facoltà di delega. Il Direttore del Dipartimento ha designato per l'incarico il prof. Roberto Fantozzi, Ordinario di Farmacologia, il quale è stato autorizzato dal Presidente della Sezione ad

avvalersi, “per gli aspetti regolatori”, della prof.ssa Roberta Cavalli, Ordinario di Tecnologia e Legislazione Farmaceutica presso lo stesso Dipartimento.

La società ricorrente e la stazione appaltante hanno nominato propri consulenti di parte.

L’udienza è stata rinviata al 25 ottobre 2016.

8. Nel prosieguo del giudizio, e nelle more dello svolgimento dell’incarico peritale, sono state respinte l’istanza della ricorrente di concessione di misure cautelari, e l’istanza della stazione appaltante di revoca o modifica dell’ordinanza istruttoria di verifica.

9. Con un secondo atto di motivi aggiunti depositato il 14 giugno 2016, la ricorrente ha impugnato l’atto di aggiudicazione definitiva del lotto n 722 a Teva Italia s.r.l., deliberata in data 30 maggio 2016 e comunicata alla ricorrente il giorno successivo, ad esso estendendo le medesime censure già dedotte nei confronti degli atti di gara impugnati con il ricorso introduttivo e con il primo atto di motivi aggiunti.

10. In data 15 settembre 2016, è stata depositata la relazione peritale.

11. In prossimità dell’udienza, le parti hanno depositato memorie conclusive e di replica nei termini di rito.

12. All’udienza pubblica del 25 ottobre 2016, dopo la discussione orale dei difensori delle parti, la causa è stata trattenuta per la decisione.

DIRITTO

1. E’ oggetto del presente giudizio la gara bandita dalla società di committenza regionale, nella forma del sistema dinamico di acquisizione di cui all’art. 60 D. lgs. n. 163/2006, per la fornitura di farmaci necessari ai presidi ospedalieri e alle aziende sanitarie della regione Piemonte e dell’Azienda USL Valle d’Aosta.

Con il ricorso introduttivo e con i due successivi atti di motivi aggiunti, la società ricorrente ha chiesto, complessivamente, l'annullamento degli atti di indizione del sistema dinamico di acquisizione limitatamente al lotto n. 722, concernente la fornitura di "*Epoietina beta o epoietine con pari efficacia dimostrata da studi comparativi dimostrativi*", nonché degli atti di indizione del primo confronto concorrenziale relativo a detto lotto e dell'atto conclusivo di aggiudicazione del lotto a Teva Italia s.r.l.

2. Costituendosi in giudizio, la difesa della stazione appaltante ha eccepito preliminarmente l'inammissibilità del ricorso, non avendo la ricorrente presentato domanda di partecipazione alla gara.

L'eccezione non può essere condivisa.

2.1. Secondo condivisibili principi giurisprudenziali, il principio secondo il quale la legittimazione al ricorso, nelle controversie riguardanti l'affidamento dei contratti pubblici, spetta esclusivamente ai soggetti partecipanti alla gara, poiché solo a tale qualità si connette l'attribuzione di una posizione sostanziale differenziata e meritevole di tutela, conosce significative eccezioni legate non soltanto alla presenza di clausole direttamente escludenti, ma anche all'esigenza di assicurare immediata tutela al soggetto che contrasti, in radice, la scelta della stazione appaltante di indire la procedura; in quest'ultima ipotesi, deve ritenersi ammessa l'azionabilità di posizioni di interesse strumentale, non dirette ad ottenere l'aggiudicazione secondo le prescrizioni proprie della specifica *lex specialis*, ma la rinnovazione della gara in un diverso contesto di regole (Tar Milano, sez. IV, 21 aprile 2015 n. 993; T.A.R. Toscana, Sez. I, 20 marzo 2014 n. 542; Cons. Stato, Sez., V, 11 maggio 2010, n. 2818, T.A.R. Umbria, 23 luglio 2009, n. 444; T.A.R. Lombardia-Brescia, Sez. II, 29 marzo 2012, n. 555).

2.2. Nel caso in esame, la società ricorrente ha inteso contrastare *ab origine* la scelta della stazione appaltante di indire un confronto concorrenziale tra due farmaci a suo dire non sovrapponibili quanto a principio attivo e ad efficacia

terapeutica; sicchè, in tale contesto, l'omessa presentazione della domanda di partecipazione alla gara, lungi dal poter essere interpretata quale acquiescenza (o disinteresse) alla procedura, è invece finalizzata ad ottenere che la gara in questione non venga effettuata, ma venga rinnovata in un contesto di regole diverso, che precluda confronti concorrenziali tra il principio attivo commercializzato dalla ricorrente e principi attivi diversi.

L'eccezione in esame va pertanto disattesa.

3. Nel merito, peraltro, il ricorso è infondato sotto tutti i profili dedotti e va respinto.

3.1. La ricorrente, che commercializza in Italia epoietina beta (con la denominazione di Neorecormon) con diritto di esclusiva, contesta la decisione della stazione appaltante di istituire un confronto concorrenziale tra l'epoietina beta e altre epoietine di pari efficacia terapeutica, in particolare con l'epoietina teta commercializzata da Teva Italia s.r.l.; sostiene che l'epoietina beta e l'epoietina teta sarebbero farmaci *originators* a base di principi attivi diversi, come tali non assimilabili da un rapporto di biosimilarità; secondo la ricorrente, l'equivalenza terapeutica dei due farmaci sarebbe stata presunta illegittimamente dalla stazione appaltante in mancanza di attestazioni in tal senso da parte degli organismi istituzionalmente competenti a livello europeo (E.M.A.) e nazionale (A.I.F.A.).

3.2. La difesa della stazione appaltante ha replicato sostenendo che epoietina beta e epoietina teta sarebbero caratterizzate, in realtà, dal medesimo principio attivo e quindi da identica efficacia terapeutica, come peraltro riconosciuto dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA con parere del 18 febbraio 2015.

3.3. La difesa della controinteressata Teva Italia s.r.l. ha sostenuto una tesi intermedia, secondo la quale epoietina beta e epoietina teta sarebbero due

farmaci *originators* a base di principi attivi diversi, ma gli stessi sarebbero comunque sovrapponibili quanto ad efficacia terapeutica, sicurezza e immunogenicità; ha richiamato anch'essa il parere reso da AIFA il 18 febbraio 2015.

3.4. La Sezione, in considerazione della natura tecnico-specialistica della questione dibattuta dalle parti, ha ritenuto opportuno disporre verifica tecnica, al fine di chiarire cosa debba intendersi, ai fini chimico-farmaceutici, per “*principio attivo*”, e se l'epoietina beta e l'epoietina teta debbano essere considerati principi attivi identici o diversi.

3.5. La verifica si è svolta nel contraddittorio tra le parti, le quali, a mezzo dei propri consulenti tecnici, hanno presentato memorie di osservazioni sullo schema di relazione predisposto dai verificatori, alle quali i verificatori hanno controdedotto nella relazione conclusiva.

Va dato atto ai verificatori di aver svolto una relazione completa ed esaustiva, condotta con rigore logico e metodologico e con chiarezza espositiva su ciascuno dei quesiti formulati dal Tribunale, in tempi ragionevolmente contenuti tenuto conto della complessità del campo di indagine.

3.6. I risultati della verifica, che il collegio fa propri, possono essere così sintetizzati:

- per *principio attivo* (o sostanza attiva) si intende qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere usata nella fabbricazione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, è in grado di esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche ovvero di stabilire una diagnosi medica; più sinteticamente, secondo il glossario AIFA, il principio attivo è “il componente di un farmaco da cui dipende l'attività terapeutica”;

- l'*epoietina* è un principio attivo: si tratta, infatti, di una copia dell'ormone umano chiamato eritropoietina che stimola la produzione di globuli rossi nel

midollo osseo; è un principio attivo di natura biotecnologica perché ottenuto da sostanze viventi attraverso tecniche di ingegneria genetica;

- nell'ambito della categoria generale delle epoietine, *l'epoietina beta* e *l'epoietina teta* sono principi attivi diversi (due “*originators*”), ma negli studi clinici di confronto essi evidenziano la medesima attività terapeutica e, per tale motivo, hanno la stessa classificazione farmacologica (ATC “B03XA01”); in particolare:

- sono *principi attivi diversi* perché, pur condividendo parte della struttura molecolare (il 60% della massa costituito da 165 aminoacidi, nella stessa sequenza dell'ormone naturale eritropoietina), differiscono per la parte relativa ai residui glicosidici (restante 40% della macromolecola); il che è una diretta conseguenza del loro essere prodotti biotecnologici (e non chimici), nei quali il processo di produzione influisce sulla qualità del prodotto; sicché due prodotti biotecnologici, pur ottenuti da uno stesso tipo di cellule, possono presentare differenze strutturali correlabili anche a minime modifiche nel processo di produzione;

- svolgono, peraltro, la *medesima attività terapeutica*, nonostante le differenze nella loro componente glicosidica, perché l'elemento essenziale per l'interazione col recettore del midollo osseo è costituito dalla sequenza amminoacidica di 165 amminoacidi, che è uguale in entrambe le epoietine, oltre ad essere uguale a quella dell'ormone umano di riferimento, l'eritropoietina;

- così, testualmente, i verificatori: “In accordo con la letteratura scientifica sopra riportata e da quanto recepito nel documento della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA del 18 febbraio 2015 (...) e nel documento PTR 119 della Commissione regionale del Farmaco dell'Emilia Romagna, epoietina beta ed epoietina teta sono due originators. Sulla base di quanto sopra discusso riteniamo che le due macromolecole possano configurare principi attivi diversi. Tuttavia, l'epoietina beta e l'epoietina teta condividono la struttura

amminoacidica essenziale per l'interazione con il recettore, stimolano lo stesso recettore, e dunque definiscono un comune meccanismo molecolare che sottende il medesimo effetto farmacologico e la sovrapponibile attività terapeutica”;

- hanno aggiunto i verificatori che la sovrapponibilità terapeutica dei due principi attivi risulta accertata, in particolare, nel trattamento dell'anemia sintomatica associata ad insufficienza renale cronica in pazienti adulti e nel trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in chemioterapia per tumori non mieloidi;

- i residui ambiti terapeutici in cui l'epoietina teta non ha le stesse indicazioni dell'epoietina beta (induzione di incremento della quantità di sangue nei pazienti che parteciperanno ad un programma di autodonazione del sangue; trattamento dell'anemia nei neonati prematuri) non sono considerati significativi, trattandosi di indicazioni secondarie e di rara applicazione, secondo quanto ritenuto dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA nel citato parere del 18 febbraio 2015;

- alla luce di tali considerazioni, i verificatori hanno rassegnato le seguenti conclusioni: “L'epoietina beta e l'epoietina teta sono due originators, due principi attivi diversi, ma hanno la stessa classe ATC e negli studi clinici di confronto evidenziano la medesima attività terapeutica”.

3.7. Le conclusioni rassegnate dai verificatori, che il collegio fa proprie, evidenziano l'infondatezza della censura formulata dalla società ricorrente: la decisione della stazione appaltante di istituire un confronto concorrenziale all'interno di un medesimo lotto di gara tra l'”epoietina beta” e altre “epoietine con pari efficacia dimostrata da studi comparativi dimostrativi”, e tra queste, in particolare, l'epoietina teta, non appare intaccata da profili di illogicità, irragionevolezza o errori di fatto – gli unici sindacabili da questo giudice in ambiti connotati, come nel caso di specie, dall'esercizio di discrezionalità

tecnica da parte della P.A. – ma, al contrario, appare il frutto di una valutazione tecnicamente corretta, basata sulla condivisibile premessa scientifica per cui l’epoietina teta è principio attivo avente “*pari efficacia*” rispetto all’epoietina beta.

4. Peraltro, in relazione a quest’ultimo profilo, la ricorrente ha lamentato che, nel caso di specie, tale valutazione di equivalenza terapeutica dei due principi attivi sia stata operata direttamente dalla stazione appaltante, anzichè da EMA, secondo quanto previsto dall’art. 3, comma 1, del Regolamento CE n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, oppure da AIFA previo parere di EMA.

Anche tale censura, osserva il collegio, non può essere condivisa.

4.1. L’art. 15 comma 11 ter del D.L. n. 95/2012, convertito in L. 125/2012, 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 forza di tale disposizione, è AIFA l’ente istituzionalmente competente, in Italia, ad esprimere pareri sull’equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti principi attivi diversi.

Come già ritenuto da TAR Lazio-Roma, Sez. III quater n. 10391/2015 (con decisione confermata da Cons. Stato, sez. III, n. 1306 del 1° aprile 2016) “Le valutazioni operate dall’EMA in merito alla immissione in commercio del farmaco nulla hanno a che vedere con la valutazione di equivalenza terapeutica dei farmaci, trattandosi di giudizi che hanno oggetti pacificamente diversi e posti in essere in momenti diversi tra loro. Sotto tale profilo, infatti, mentre l’EMA valuta l’efficacia e la sicurezza del singolo farmaco prima della sua immissione in commercio ed a prescindere dalla sussistenza di altri farmaci con

profili di efficacia e sicurezza di identico contenuto, l'AIFA opera un giudizio ex post che prescinde dalla immissione in commercio – già sussistente – e si incentra sulle caratteristiche intrinseche dei due prodotti e sulla capacità di ottenere gli stessi risultati terapeutici. Allo stesso modo priva di fondamento appare la tesi secondo cui le valutazioni dell'AIFA presupporrebbero un preventivo parere obbligatorio e vincolante dell'EMA”.

4.2. Posta dunque la competenza istituzionale di AIFA a pronunciarsi sulla eventuale equivalenza terapeutica di principi attivi diversi, va osservato che con specifico riferimento alle questioni per cui è causa, AIFA si era già pronunciata sulla equivalenza terapeutica di epoietina beta e epoietina teta in data anteriore a quella di indizione della gara in esame: si fa riferimento al parere reso dalla Commissione Tecnico Scientifica di AIFA in data 18 febbraio 2015; parere richiamato dagli stessi verificatori in più punti della loro relazione.

4.3. Il parere è stato reso da AIFA su richiesta del TAR Bari, il quale, in particolare, aveva chiesto di chiarire “se al momento della pubblicazione del bando de quo (7.6.2013), sulla base della letteratura scientifica esistente in quel momento, era possibile esprimere un giudizio di equivalenza terapeutica tra l'Epoietina Alfa originator, l'Epoietina beta originator, l'Epoietina teta, nonché tra questi e i loro biosimilari”.

Rispondendo a tale quesito, la C.T.S. di AIFA precisa, per ciò che rileva:

- “L'epoietina theta è strutturalmente simile alle epoietine alfa e beta e non è un biosimilare”;
- “L'epoietina theta è stata sintetizzata usando l'epoietina beta come comparatore ed anche in questo caso il gene dell'EPO umana è stato introdotto in cellule in coltura CHO per la “copiatura”. La sequenza dell'epoietina theta è quindi ancora di 165 amminoacidi, anche se il peso molecolare è un po' superiore a quello delle altre epoietine alfa e beta per la presenza di alcune catene oligosaccaridiche e di ponti disolfuro. L'epoietina theta è quindi

strutturalmente simile alle epoietine alfa e beta e non è un biosimilare. In uno studio comparativo di non inferiorità in cui l'epoietina theta è stata confrontata con l'epoietina beta in pazienti affetti da IRC, in 26 settimane di trattamento, i due farmaci si sono mostrati sostanzialmente sovrapponibili per efficacia ed anche per sicurezza, tollerabilità e immunogenicità”;

- precisa ancora AIFA che l'epoietina theta, al contrario delle altre epoietine, non ha la medesima indicazione terapeutica nei bambini e nei pazienti con patologie tumorali ematologiche, ma si tratta di esigenze “marginali “.

4.4. Alla luce di tali considerazioni, AIFA, rispondendo ai quesiti del TAR Bari, conclude nel senso di riconoscere la correttezza, sotto il profilo tecnico scientifico, di una gara nella quale l'epoietina teta sia posta in concorrenza con l'epoietina beta (oltre che con l'epoietina alfa). E altrettanto ha statuito il TAR Bari, di conseguenza, con la sentenza n. 630/16 del 10 maggio 2016 che ha definito quel giudizio.

4.5. La diversa sentenza del TAR Milano citata dalla ricorrente (n. 993 del 21 aprile 2015) si riferiva ad una gara bandita in data antecedente al parere AIFA; parere che, presumibilmente, non era noto al Tribunale al momento della decisione, assunta nella camera di consiglio del 19 marzo 2015 (il parere AIFA è del 18 febbraio precedente). In ogni caso, il Tribunale di Milano ha assunto la propria decisione sul presupposto della “inesistenza, allo stato, di studi clinici di organismi di sanità nazionali e/o internazionali, che dimostrerebbero l'equivalenza terapeutica tra epoietina beta e teta”. Per contro, alla data di indizione della gara qui in esame (7 dicembre 2015), il parere AIFA era stato già reso ed era ormai noto in ambito scientifico: il che, evidentemente, modifica completamente i parametri di valutazione giuridica della questione, rispetto alla fattispecie decisa dal Tar Milano.

5. Peraltro, la ricorrente ha sostenuto che il parere reso dal Comitato Tecnico Scientifico di AIFA il 18 febbraio 2015 non sarebbe idoneo a sostenere la legittimità della gara in esame, sia perché costituirebbe un atto meramente interno del procedimento amministrativo, a cui non ha fatto seguito la determinazione conclusiva del direttore dell'Ente; e sia perché è stato reso nel contesto di un diverso processo e in relazione ad una diversa procedura di gara, e non a fronte di una specifica richiesta formulata dalla stazione appaltante prima di bandire la gara per cui è causa.

La censura, di natura prettamente formalistica, non può essere condivisa.

5.1. Intanto, sotto un profilo formale, la determinazione conclusiva del direttore generale di AIFA è prevista dalla Linee Guida adottate da AIFA il 6 marzo 2014 (doc. 24 ricorrente) per il solo caso di richieste di parere formulate dalle Regioni e dalle Province di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 15 comma 11 ter del D.L. n. 95/2012 (secondo cui “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”), laddove il parere del 18 febbraio 2015 di cui si discute è stato reso su richiesta di un organo giurisdizionale e costituisce una relazione di “chiarimenti” resi in sede giudiziale dall'organo tecnico dell'ente, l'unico competente a renderlo.

5.2. Inoltre, e soprattutto, sotto un profilo sostanziale il predetto parere assume una valenza generalizzata, esterna al singolo processo e alla singola procedura di gara in relazione ai quali è stato reso, nella misura in cui contiene considerazioni di carattere tecnico-scientifico (sulla equivalenza terapeutica delle due diverse tipologie di epoietine) che non è evidentemente possibile circoscrivere alla specifica gara decisa dal TAR Bari; anche perché, se pure S.C.R. Piemonte avesse richiesto il parere dell'AIFA prima di stabilire se accorpate le due epoietine all'interno di un unico lotto, è evidente che la

risposta di AIFA non avrebbe potuto essere diversa da quella resa pochi mesi prima sull'identico quesito.

5.3. E' noto, a questo riguardo, che ai sensi dell'art. 21 octies comma 2 della L. 241/90, nessun provvedimento amministrativo può essere annullato per violazione di norme sul procedimento o sulla forma degli atti "qualora, per la natura vincolata del provvedimento, sia palese che il suo contenuto dispositivo non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato"; sicchè, quand'anche fosse ravvisabile la violazione procedimentale imputata dalla ricorrente alla stazione appaltante, consistente nel non aver acquisito il parere preventivo dell'AIFA prima di bandire la gara sul lotto 722, si tratterebbe di una violazione inconferente sulla legittimità degli atti di gara, essendo palese che il contenuto degli atti impugnati non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato.

In ogni caso, a sgombrare definitivamente il campo da ogni residua perplessità, stanno le conclusioni espresse dai verificatori, che hanno puntualmente e chiaramente risposto ai quesiti che il Tribunale ha loro sottoposto proprio allo scopo di acquisire esaurienti elementi di valutazione sui profili oggetto di controversia.

6. Resta da esaminare il terzo motivo di ricorso, proposto con il primo atto di motivi aggiunti, con cui sono stati impugnati gli atti relativi al primo confronto concorrenziale istituito dalla stazione appaltante nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione, laddove, in relazione al lotto n. 722, è stata confermata la decisione di mettere a gara "*Epoietina beta o epoietine con pari efficacia dimostrata da studi comparativi registrativi*" per un valore complessivo di € 353.191,27, per un prezzo a UI (Unità Internazionale) pari a 0,00154. La ricorrente lamenta l'illegittimità della base d'asta determinata dalla stazione appaltante, per asserito contrasto con l'art. 29 del D. Lgs. 163/2006;

ciò sul rilievo che la base d'asta sarebbe stata determinata in un importo non remunerativo per le imprese, prescindendo da una valutazione del valore dei contratti analoghi precedentemente stipulati.

La censura è inammissibile per carenza di legittimazione e di interesse, secondo la condivisibile eccezione formulata dalla difesa dell'amministrazione, essendo stata dedotta da soggetto che non ha partecipato alla gara iniziale per conseguire l'iscrizione nel sistema dinamico di acquisizione, e che conseguentemente non ha titolo né interesse per contestare il contenuto dei bandi specifici indetti successivamente dall'amministrazione in relazione alle singole forniture.

Le censura è comunque infondata nel merito perché dedotta sul presupposto di un'asserita insostenibilità della base d'asta, che per un verso non è stata dimostrata, e per altro verso appare smentita dalla circostanza che alla gara ha potuto partecipare un'altra concorrente, la controinteressata Teva Italia s.r.l., che se l'è pure aggiudicata.

7. In definitiva, alla luce di tutte le considerazioni di cui sopra, il ricorso va conclusivamente respinto.

8. Le spese di lite possono essere interamente compensate tra le parti, attesa la complessità e la relativa novità delle questioni esaminate, ad eccezione dell'onere economico della verifica, che è posto a carico esclusivo della parte soccombente e che sarà quantificato e liquidato con separato provvedimento.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte (Sezione Seconda), definitivamente pronunciando sul ricorso indicato in epigrafe, come integrato da motivi aggiunti, lo respinge.

Compensa integralmente tra le parti le spese di lite.

Pone a carico della parte ricorrente l'onere economico della verifica, il cui importo sarà liquidato con separato provvedimento.

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

Così deciso in Torino nella camera di consiglio del giorno 25 ottobre 2016 con l'intervento dei magistrati:

Carlo Testori, Presidente

Savio Picone, Consigliere

Ariberto Sabino Limongelli, Primo Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

Ariberto Sabino Limongelli

IL PRESIDENTE

Carlo Testori

IL SEGRETARIO