

Pubblicato il 01/02/2019

N. 00154/2019 REG.PROV.COLL.
N. 00151/2018 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 la Puglia

(Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 151 del 2018, integrato da motivi aggiunti, proposto da Teva Italia s.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Sonia Selletti, Mauro Putignano e Enrico Petrosillo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Enrico Petrosillo in Bari, alla via J. Serra n. 19;

contro

Innovapuglia s.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Alberto Bagnoli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Bari, alla via Dante Alighieri n.25;

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura distrettuale dello Stato e presso la stessa domiciliata *ex lege* in Bari, via Melo, 97;

Azienda Sanitaria Locale Bari, non costituita in giudizio;

nei confronti

Amgen s.r.l. non costituita in giudizio;

per l'annullamento

- della lettera di invito relativa all'appalto specifico n. 2 per l'acquisizione di farmaci per gli enti e le aziende del SSR Puglia nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione "Prodotti Farmaceutici" istituito con avviso sulla GUCE n. 420594-2016-IT del 30/11/2016 – numero di gara 6913615 e di tutti gli atti integranti la *lex specialis*; in particolare, in via esemplificativa e non esaustiva:

- dell'Allegato 4 alla lettera invito, recante l'elenco fabbisogno farmaci, che ha individuato un unico lotto (n. 444) in concorrenza per i principi attivi pegfilgrastim e lipegfilgrastim ;

- dell'Allegato 5 alla lettera invito, recante lo Schema di convenzione;

- della nota del Direttore Generale dell'AIFA prot. n. STDG P 29919 del 23/03/2017 e dei pareri, ad essa allegati sub n. 1 e 2, emessi in data non precisata dalla Commissione Tecnico Scientifica, che hanno

espresso un giudizio di equivalenza terapeutica tra i principi attivi biologici pegfilgrastim e lipegfilgrastim ai sensi dell'art. 15, comma 11 ter del d.l. 6 luglio 2012 e s.m.i.;

e sui motivi aggiunti presentati da TEVA ITALIA s.r.l. il 26 settembre 2018, per l'annullamento:

- della deliberazione del C.d.A. di Innovapuglia – verbale n. 16 del 4 luglio 2018, che ha disposto l'aggiudicazione del Lotto n. 444 in questione in favore di Amgen s.r.l.;

- della nota prot. n. 180709023 del 9 luglio 2018, di comunicazione dell'esito della procedura;

- di tutti i verbali ed operazioni della commissione di gara;

nonché per la dichiarazione di inefficacia del contratto, ove stipulato nelle more del giudizio;

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Innovapuglia s.p.a. e di Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 4 dicembre 2018 la dott.ssa Giacinta Serlenga e uditi per le parti i difensori avv.ti Enrico Petrosillo e Sonia Selletti per la ricorrente, avv. Alma Tarantino su delega dell'avv.

Alberto Bagnoli per Innovapuglia e avv. dello Stato Lydia Fiandaca;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1.- L'odierna ricorrente riferisce di essere una società del gruppo Teva, leader mondiale della produzione di farmaci equivalenti e di farmaci biosimilari e biotecnologici; in particolare, la rappresentante in Italia della Teva Pharma B.V., titolare AIC per la distribuzione e commercializzazione del medicinale "Lonquez", farmaco di origine biotecnologica a base del principio attivo *lipegfilgrastim*, coperto da tutela brevettuale fino al 27 gennaio 2019 e appartenente alla categoria farmacoterapica degli immunostimolanti (G-CSF). Riferisce altresì che alla stessa categoria farmoterapica appartengono tre ulteriori diverse formulazioni di G-CSF (il *filgrastim*, il *lenograstim* e il *pegfilgrastim*), tutte riconducibili –compreso il *lipegfilgrastim*- al gruppo di proteine denominate "citochine" ma consistenti in molecole chimicamente e strutturalmente differenti tra loro (in buona sostanza, in distinti principi attivi).

Con lettera di invito del 14 dicembre 2017, Innovapuglia s.p.a. ha indetto appalto specifico n.2 per l'acquisizione di farmaci destinati agli enti e alle aziende del SSR Puglia, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione "Prodotti Farmaceutici" istituito dall'avviso sulla GUUE n. 420594-2016-IT del 30/11/2016, suddiviso in 746 lotti.

L'allegato 4 alla lettera di invito contiene la specificazione dell'elenco e della composizione dei lotti, l'indicazione del relativo fabbisogno, il prezzo a base d'asta e le caratteristiche tecniche dei prodotti; in particolare a pagina 2 contempla il lotto 444, nel quale sono stati posti in concorrenza diretta due dei suddetti principi attivi (il *pegfilgrastim* e il *lipegfilgrastim*).

Avverso la lettera di invito –unitamente agli atti in epigrafe meglio indicati- ha proposto ricorso la Teva Italia s.r.l. deducendone l'illegittimità nella parte in cui ha previsto il suddetto lotto unico e chiedendone -

nella stessa parte- l'annullamento.

Si sono costituiti in giudizio Innovapuglia s.p.a. e l'Agenzia Italiana del farmaco, con atti rispettivamente in data 19 febbraio e 16 marzo 2018, chiedendo il rigetto del gravame.

Alla camera di consiglio del 20 febbraio 2018 la ricorrente ha rinunciato alla sospensiva, con contestuale fissazione dell'udienza di merito al 25 settembre 2018.

Nelle more, è intervenuta l'aggiudicazione della gara in favore della controinteressata Amgem s.r.l. disposta con deliberazione del Consiglio di amministrazione di Innovapuglia, giusta verbale n.16 del 4 luglio 2018, depositato in giudizio; l'aggiudicazione e tutti gli atti connessi sono stati quindi gravati da Teva Italia s.r.l. con atto di motivi aggiunti, riproduttivo delle censure articolate nel ricorso introduttivo.

Con ordinanza n. 399 del 9.10.2018, la Sezione ha accolto l'istanza cautelare sospendendo la *lex* di gara limitatamente alla parte impugnata e alla conseguente aggiudicazione del lotto 444, sulla scorta della seguente motivazione: “..Ritenuto sussistere il *fumus posto che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 15, comma 1 quater del D.L. n. 95/2012, convertito in legge n. 35/2012, ferma restando la presupposta verifica di biosimilarità da parte degli organi competenti (senza la quale non è neanche in astratto immaginabile la sostituibilità tra biosimilare e farmaco biologico di riferimento), non è consentito nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari porre in gara –testualmente– “nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche”;*

Rilevato che non sembra in discussione, con riferimento alla fattispecie che ci occupa, che di principi attivi differenti si tratti (pegfilgrastim/ lipepegfilgrastim)..”.

All'udienza pubblica del 4 dicembre 2018, la causa è stata trattenuta in decisione.

2.- Preliminarmente, deve confermarsi la competenza territoriale di questo Tribunale già positivamente valutata in sede cautelare: l'impugnazione del parere A.I.F.A. non può invero spostare la competenza al Tar centrale non essendo stato allegato in giudizio alcun significativo elemento per sostenerne la portata generale; neanche in sede di discussione del merito. Né risulta provato che il parere stesso sia stato sottoposto ad adeguate forme di pubblicità; ciò che avrebbe consentito di dubitare della tempestività della relativa impugnazione.

Piuttosto, come sarà chiarito nel prosieguo, la questione di legittimità del parere non si rivela decisiva ai fini della soluzione della presente controversia.

3.- Il ricorso principale e i motivi aggiunti (che possono essere trattati congiuntamente attesa l'omogeneità delle censure) vanno invero accolti sulla scorta delle –assorbenti- censure formulate nel primo motivo.

La questione centrale sottoposta all'esame del Collegio concerne infatti la possibilità di accorpate nel medesimo lotto di gara farmaci biologici a base di principi attivi differenti; essendo incontestato che *pegfilgrastim* e *lipepegfilgrastim* siano principi attivi diversi e che siano stati inseriti in un lotto unico (il n. 444).

La circostanza trova conferma nella relazione dell'A.I.F.A., datata 6 agosto 2018 e prodotta in giudizio il 14 settembre successivo, nella quale si legge quanto segue: “*Nel caso di specie, benché appartenenti alla stessa categoria farmacoterapica degli immunostimolanti (GeSF), lipepegfilgrastim e pegfilgrastim sono due molecole chimicamente e*

strutturalmente differenti tra loro, essendo prodotti sulla base di due distinti principi attivi, come riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, che ha classificato le suddette molecole con due codici di identificazione clinico-terapeutica (ATC code) differenti: per Lonquex LO3A413, per Neulasta LO3A414” (cfr. pag. 4, ult. cpv.).

La soluzione negativa, già condivisa in sede cautelare, si fonda sull'interpretazione letterale del comma 11 *quater* dell'art 15, del D.L. n. 95/2012, introdotto dall'art. 1, comma 407, della legge n.232/2016, entrato in vigore il 1° gennaio 2017 e, dunque, applicabile alla *lex specialis* gravata, risalente al dicembre successivo.

Il legislatore, con l'intento di “*razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari?*” ha invero stabilito alcune regole di acquisizione (cfr. i punti a, b e c del comma in esame), prima fra tutte –per quel che qui rileva- l'unicità del lotto, sanzionandone l'inosservanza (cfr. punto e); ma, nel disciplinare tale procedura (cfr. punti a e b) e nell'estenderla al caso in cui la scadenza di un brevetto o di un certificato di protezione complementare di un farmaco biologico si verifichi durante il periodo di validità del contratto di fornitura (cfr. punto c), ha fatto esclusivo riferimento all'ipotesi in cui i medicinali siano più di tre e “*a base del medesimo principio attivo?*” (cfr. punti a e b).

Per l'acquisizione di farmaci basati invece su principi attivi differenti, lo stesso comma 11 *quater* ha posto una regola diametralmente opposta: “*Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche?*” (cfr. 3° periodo).

Fermo restando che: 1) il rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dall'E.M.A. o dall'A.I.F.A., tenuto conto delle rispettive competenze (cfr. 1° periodo); 2) non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari (cfr. 2° periodo).

Il divieto di porre in concorrenza due principi attivi differenti, quand'anche con effetti terapeutici equivalenti, ha evidente carattere perentorio e appare dirimente ai nostri fini; considerata la chiarezza del dato testuale è insuscettibile di interpretazione (*in claris non fit interpretatio*).

Non può pertanto trovare spazio un approccio ermeneutico di tipo sistematico, teso a valorizzare le disposizioni contenute nel comma che precede l'11 *quater* in esame; tanto più che il comma 11 *ter* si limita a porre un principio generale di competenza in materia di equivalenze terapeutiche, non in discussione nel caso di specie, così disponendo: “*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?*” (comma 11*ter*, introdotto dall'art 13 *bis*, comma 1, del D.L. . 179/2012, convertito in legge n. 221/2012).

Siffatta affermazione di principio non confligge né consente un superamento dell'esplicito divieto posto al comma successivo, inequivocabilmente riferito –si ribadisce- proprio all'ipotesi di farmaci “biosimilari” (per i quali pertanto sia già intervenuto un accertamento dell'Agenzia del farmaco) con equivalenti indicazioni terapeutiche ma fondati su principi attivi diversi.

In tal senso si è espressa la stessa A.I.F.A. nella richiamata relazione, in cui ha distinto le due disposizioni (cfr. stessa pag. 4) e concluso con la considerazione che di seguito si riporta: “*Le ulteriori contestazioni relative*

al divieto di inserimento in un unico lotto di gara di medicinali biosimilari basati su molecole diverse, disposto dal più volte citato comma 11-quater dell'art.15 del D.L. n. 95/2012 ed espressamente rivolte alle Regioni appaltanti, non afferiscono in alcun modo alla valutazione di equivalenza terapeutica effettuata da AIFA e non ne determinano il coinvolgimento in ragione del rilascio del suddetto parere” (cfr. pag. 8, punto II, 1° cpv.).

La disposizione contenuta nel comma 11-quater ha, dunque, natura garantista per la sicurezza sanitaria e la salute delle persone e non interferisce con la valutazione di equivalenza dell'A.I.F.A., anzi la presuppone; sicché, in assenza di contestazione del presupposto legittimante la sua applicazione, ossia la diversità dei principi attivi sottesi a prescindere dall'equivalenza degli effetti terapeutici, la disposizione stessa deve trovare applicazione nella fattispecie.

Peraltro le più recenti linee guida poste dall'Agenzia del farmaco, in linea con la letteratura scientifica sul tema, inducono alla cautela in merito all'assimilazione di composti biologici, avendo chiarito sul piano generale che di vera e propria “equivalenza” terapeutica può parlarsi soltanto con riferimento ai farmaci a sintesi chimica, posto che *“il principio attivo di un medicinale biosimilare è essenzialmente simile ma non identico a quello del medicinale biologico di riferimento”* (cfr. il recente parere del 23.7.2018, agli atti di causa).

Tutto quanto precede induce il Collegio a propendere per un'interpretazione restrittiva e rigorosa del dettato normativo in materia di lotti di gara e assimilazione di composti biologici, ritenendo prevalenti le finalità sottese alla tutela della salute del paziente rispetto alla contrazione della spesa pubblica.

4.- In conclusione, il gravame va accolto sulla scorta del primo motivo con assorbimento delle ulteriori censure (contenute nel secondo motivo del ricorso introduttivo e replicate nel secondo motivo dell'atto di motivi aggiunti), concernenti la validità del giudizio di equivalenza terapeutica rilasciato dall'AIFA in relazione ai principi attivi in discussione, dal cui accoglimento –per quanto detto- la società ricorrente non trarrebbe alcuna ulteriore utilità nell'ottica della pretesa azionata nel presente giudizio (ripetizione della gara limitatamente all'acquisto dei medicinali di cui al lotto 444).

Considerata la novità e complessità delle questioni trattate, il Collegio dispone la compensazione delle spese di causa tra le parti.

P.Q.M.

il Tribunale Amministrativo Regionale per la Puglia (Sezione Seconda), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, annulla gli atti gravati nella parte impugnata. Spese compensate.

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

Così deciso in Bari nella camera di consiglio del giorno 4 dicembre 2018 con l'intervento dei magistrati:

Giacinta Serlenga, Presidente FF, Estensore

Donatella Testini, Referendario

Lorenzo Ieva, Referendario

IL PRESIDENTE, ESTENSORE
Giacinta Serlenga

IL SEGRETARIO