

**N. 03197/2014REG.PROV.COLL.
N. 01830/2014 REG.RIC.**



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

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1830 del 2014, proposto da:

Janssen Cilag s.p.a.,

in persona del legale rappresentante p.t.,

rappresentata e difesa dall'avv. Antonio Romei, con domicilio eletto presso lo studio dello stesso, in Roma, via
Bocca di Leone n. 78,

contro

- Autorita' per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori Servizi e Forniture,

in persona del Presidente p.t.,

costituitasi in giudizio, per legge rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato e domiciliata presso gli uffici della stessa, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

- Sandoz s.p.a.,

in persona del legale rappresentante p.t.,

costituitasi in giudizio, rappresentata e difesa dagli avv.ti Carlo A. Piria, Francesca Libanori e Piergiorgio Villa, con domicilio eletto presso lo studio di quest'ultimo, in Roma, via Donatello, 23;

- Hospira srl,

in persona del legale rappresentante p.t.,

costituitasi in giudizio, rappresentata e difesa dall'avv.to Rosaria Russo Valentini ed elettivamente domiciliata presso lo studio della stessa, in Roma, piazza Grazioli, 5,

per la revocazione

della sentenza del CONSIGLIO DI STATO - SEZ. III n. 05496/2013, resa tra le parti, concernente determinazione "prezzi di riferimento" dei farmaci a base di epoetina alfa e risperidone in attuazione a quanto disposto in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria.

Visto il ricorso, con i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio degli intimati;

Viste le memorie prodotte da questi ultimi a sostegno delle loro difese;

Visti gli atti tutti della causa;

Data per letta, alla pubblica udienza del 5 giugno 2014, la relazione del Consigliere Salvatore Cacace;

Uditi, alla stessa udienza, gli avvocati Giulio Petruzzi in sostituzione dell'avv. Antonio Romei per l'appellante, gli avv. ti Francesca Libanori e Maria Rosaria Russo Valentini per le contro interessate e l'avvocato dello Stato Paola Saulino per l'Autorità appellata;

Ritenuto e considerato in fatto e in diritto quanto segue:

FATTO e DIRITTO

1. – La ricorrente, impresa che produce e commercializza i farmaci biotech Epoetina alfa con nome commerciale « Eprex » e Risperidone con nome “Risperdal”, impugna per revocazione la sentenza del Consiglio di Stato, Sezione Terza, n. 5496/2013, con cui, riunitili, sono stati accolti gli appelli proposti da Autorita' per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori Servizi e Forniture e da Sandoz s.p.a. avverso la sentenza del T.A.R. per il Lazio n. 4600/2013, che aveva accolto la domanda, proposta in primo grado dall'odierna ricorrente, volta, per quanto qui più interessa, all'annullamento:

- 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.

In sintesi, la Sezione, considerato che il giudice di prime cure “ha rilevato la dedotta carenza di istruttoria e di motivazione in ordine alla fissazione di un prezzo unico, il più basso, per il farmaco sia biosimilare che originator a base di Epoetina alfa e del principio attivo Risperidone, da ritenersi (secondo anche l'AIFA e l'EMD) proprio a tutela di prodotti differenti e non interscambiabili con il principio della continuità terapeutica e della libertà prescrittiva”, ha, sulla base delle censure di appello (con le quali Sandoz sottolineava argomentatamente la equivalenza dei farmaci suddetti anche ai fini della cd. “continuità terapeutica” e della libertà prescrittiva, così come l'AVCP insisteva sulla “sostanziale loro equivalenza” e sulla “conseguente correttezza dell'operato dell'Amministrazione”), ritenuto centrale la questione della “equivalenza o meno tra i farmaci Epoetina alfa cd. originator e quelli cd. similari sia riguardo alle caratteristiche produttive che ai fini del prezzo, unico o differenziato, da porre a base degli affidamenti delle forniture”; concludendo poi nel senso che “non è possibile affermare la superiorità qualitativa di un prodotto, originator incluso, rispetto agli altri” e dunque nel senso della correttezza della determinazione di un unico prezzo di riferimento, da porre a base degli affidamenti di forniture, tanto del prodotto “originator”, quanto del farmaco biosimilare.

La revocazione della sentenza viene richiesta ai sensi dell'art. 395, n. 4, c.p.c., in relazione all'art. 106 cod. proc. amm., per l'asserita presenza di un vizio di natura revocatoria, consistente nel non aver tenuto conto del fatto che “mai il farmaco biotecnologico originator è stato fornito al prezzo di riferimento dei biosimilari ... con la

conseguenza che non è giuridicamente possibile estrapolare un prezzo di riferimento per tutti i suddetti prodotti, che sono e restano diversi tra loro” (pag. 21 app.).

Si è costituita l'autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici, concludendo, anche con successiva memoria, per l'inammissibilità e, comunque, per l'infondatezza del ricorso.

Parimenti si sono costituite per resistere, anche con successive memorie, le parti private intimato.

Con memoria in data 19 maggio 2014 l'appellante ha controdedotto alle contestazioni dell'Autorità appellata e delle contro interessate.

La causa è stata chiamata e trattenuta in decisione alla udienza pubblica del 5 giugno 2014.

2. – Preliminarmente disposto lo stralcio della memoria depositata dall'appellata Autorità in data 12 maggio 2014 in quanto tardiva rispetto al termine perentorio di trenta giorni liberi prima della udienza pubblica di cui all'art. 73, comma 1, c.p.a., il ricorso per revocazione è palesemente inammissibile.

2.1 – Premesso che l'errore di fatto revocatorio consiste in un errore di percezione, o in una mera svista materiale, che abbia indotto il giudice a supporre l'esistenza (o l'inesistenza) di un fatto decisivo, che risulti, invece, in modo incontestabile escluso (o accertato) in base agli atti e ai documenti di causa (sempre che tale fatto non abbia costituito oggetto di un punto controverso su cui il giudice si sia pronunciato), nella specie è da escludersi la sussistenza dell'errore di fatto denunciato, dal momento che la sentenza revocanda, lungi dall'ignorare che il prezzo del farmaco Epoetina alfa “originator” è stato sempre superiore a quello dei farmaci biosimilari (v. pagg. 5 – 9 – 11 sent.), ha ritenuto rilevante, ai fini della valutazione della correttezza della impugnata determinazione effettuata dall'AVCP del prezzo di riferimento dell'epoetina alfa “originator” nella

stessa misura del farmaco biosimilare, non il prezzo delle forniture pregresse del primo farmaco, ma, come s'è visto, la questione della “equivalenza o meno tra i farmaci Epoetina alfa cd. originator e quelli cd. similari sia riguardo alle caratteristiche produttive che ai fini del prezzo, unico o differenziato, da porre a base degli affidamenti delle forniture”; per poi concludere sul punto che “l'originator ha il merito storico di essere stato, a suo tempo, il risultato di una ricerca originale ed innovativa, e ne è stato ricompensato con il diritto di esclusiva per la durata prevista dalla legge, ma al di là di questo non vi sono basi razionali per presumere che l'originator, solo perché tale, sia qualitativamente superiore ai prodotti elaborati successivamente, che mettono a frutto (legittimamente) le stesse acquisizioni ed esperienze” e dunque, in sostanza, per la riconducibilità ad un unico mercato rilevante (e ad un unico prezzo di riferimento) delle due tipologie di farmaci.

Tanto vale ad escludere la sussistenza di qualsivoglia errore di fatto, giacché si è in presenza di un percorso argomentativo fondato non su una svista od un abbaglio dei sensi, ma su di un non sindacabile apprezzamento delle risultanze processuali e su un procedimento logico di interpretazione del materiale probatorio semplicemente diversi da quelli seguiti dal T.A.R. nella sentenza di primo grado, che proprio sulla mancanza di una effettiva compatibilità tra “originator” e “biosimilari” aveva fondato la statuizione di illogicità della opposta determinazione di un unico prezzo di riferimento sulla base del solo prezzo del “biosimilare”.

In fin dei conti, a ben vedere, il Giudice di primo grado e quello di appello hanno seguito lo stesso canone ermeneutico, solo che il secondo ha percepito, valutato, interpretato e deciso il dedotto motivo di difetto di motivazione e di istruttoria sulla base di un diverso esame critico della questione centrale del giudizio, che logicamente (e tanto esula comunque abbondantemente dai limiti del giudizio di revocazione), come del resto

aveva fatto la stessa ricorrente in sede di ricorso di primo grado (pag. 12), è stata allora individuata in quella della sussistenza o meno della detta equivalenza “ai fini del prezzo, unico o differenziato, da porre a base degli affidamenti delle forniture”.

Sottraendosi, in definitiva, l'analisi occorsa nel momento complesso della interpretazione – valutazione – decisione all'ambito applicativo dell'art. 395, n. 4, c.p.c. e proprio a tale esclusivo momento inerendo il ricorso per revocazione all'esame, esso è da dichiararsi inammissibile.

3. - Le spese del giudizio, liquidate nella misura indicata in dispositivo, séguono, come di régola, la soccombenza.

P.Q.M.

il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo dichiara inammissibile.

Condanna l'appellante alla rifusione delle spese nei confronti degli appellati, liquidandole in complessivi Euro 15.000,00=, oltre I.V.A. e C.P.A.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 5 giugno 2014 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Romeo, Presidente

Salvatore Cacace, Consigliere, Estensore

Bruno Rosario Polito, Consigliere

Roberto Capuzzi, Consigliere

Alessandro Palanza, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 24/06/2014

IL SEGRETARIO

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