



**REPUBBLICA ITALIANA**

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 3 del 2020, integrato da motivi aggiunti, proposto da Abbie S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difeso dall'avvocato Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Milano, via Larga, n. 23, al quale - a causa della sua rinuncia al mandato - in corso di giudizio, è subentrato l'avvocato Lorenzo Cuocolo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

S.C.R. -Società Committenza Regione Piemonte S.p.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Giorgio Vecchione, Riccardo Vecchione, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Biogen Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Maria Rosaria Russo Valentini (che in corso di giudizio ha rinunciato al mandato), Roberto Bonatti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento, previa sospensione cautelare,

per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

- del bando di gara adottato da SCR Piemonte S.p.A. – Società di Committenza della Regione Piemonte, relativo alla “Gara Europea per la fornitura di medicinali a base di adalimumab e servizi

connessi per le aziende del servizio sanitario regionale di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) l.r. 19/2007, e per le Aziende Sanitarie delle Regioni Valle d'Aosta e Lazio (gara S.C.R. 069-2019) Lotto 1 – CIG 81017206D7 - n. SIMOG: 7597953”, pubblicato in GUUE in data 19 novembre 2019, nella parte in cui stabilisce che non sono ammesse, pena l'esclusione, offerte economiche in aumento rispetto alla base d'asta e nella parte in cui stabilisce che “con gli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'accordo quadro (individuati in un numero massimo di 3 per lotto) S.C.R. Piemonte stipulerà un accordo quadro”, ove inteso nel senso che sia precluso, sulla base della legge di gara, alle Aziende Sanitarie di Piemonte, Valle d'Aosta e Lazio acquistare medicinali a base di adalimumab diversi da quelli classificatisi nei primi tre posti della graduatoria per garantire la continuità terapeutica, ovvero che, per le specialità non contrattualizzate nell'Accordo Quadro, i relativi oneri economici non possano essere posti a carico del SSN;

- del disciplinare di gara, nella parte in cui stabilisce che “con gli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'Accordo quadro (individuati in un numero massimo di tre per lotto), S.C.R. Piemonte stipulerà un accordo quadro”, nonché nella parte in cui stabilisce che “non è ammessa, pena l'esclusione, offerta economica in aumento rispetto all'importo posto a base d'asta”, ove inteso nel senso che sia precluso sulla base della legge di gara alle Aziende Sanitarie di Piemonte, Valle d'Aosta e Lazio acquistare medicinali a base di adalimumab diversi da quelli classificatisi nei primi tre posti della graduatoria per garantire la continuità terapeutica, ovvero che, per le specialità non contrattualizzate nell'Accordo Quadro, i relativi oneri economici non possano essere posti a carico del SSN;

- dei chiarimenti resi in data 3 dicembre 2019 dalla stazione appaltante sulle domande degli operatori economici, ed in particolare dei chiarimenti resi in merito ai quesiti nn. 17, 20, 21, 22, 23, 24 e 25, ove intesi nel senso che sia precluso sulla base della legge di gara alle Aziende Sanitarie di Piemonte, Valle d'Aosta e Lazio acquistare medicinali a base di adalimumab diversi da quelli classificatisi nei primi tre posti della graduatoria per garantire la continuità terapeutica ovvero che, per le specialità non contrattualizzate nell'Accordo Quadro, i relativi oneri economici non possano essere posti a carico del SSN;

- del capitolato tecnico, dello schema di accordo quadro, nonché di ogni altro atto presupposto, consequenziale e/o connesso, anche non conosciuto dalla ricorrente, ove intesi nel senso che sia precluso sulla base della legge di gara alle Aziende Sanitarie di Piemonte, Valle d'Aosta e Lazio acquistare medicinali a base di adalimumab diversi da quelli classificatisi nei primi tre posti della graduatoria per garantire la continuità terapeutica ovvero che, per le specialità non contrattualizzate nell'Accordo Quadro, i relativi oneri economici non possano essere posti a carico del SSN;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Abbvie S.r.l. il 22 gennaio 2020:

per l'annullamento, previa sospensione cautelare,

- dell'esclusione di AbbVie s.r.l. dalla procedura “Gara Europea per la fornitura di medicinali a base di adalimumab e servizi connessi per le aziende del servizio sanitario regionale di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) l.r. 19/2007, e per le Aziende Sanitarie delle Regioni Valle d'Aosta e Lazio (gara S.C.R. 069-2019) Lotto 1 – CIG 81017206D7 - n. SIMOG: 7597953”, decretata in occasione della seduta di gara pubblica del 19 dicembre 2019;

- del provvedimento formale di esclusione di AbbVie s.r.l. dalla procedura di cui sopra, ove adottato dalla stazione appaltante;

- di tutti i verbali delle sedute di gara, con particolare riferimento a quello del 19 dicembre 2019 ed a quello contenente la graduatoria;

- degli atti di gara presupposti – bando di gara, disciplinare, capitolato, chiarimenti –, nella parte in cui sanciscono l'esclusione delle offerte superiori alla base d'asta e ove intesi nel senso che sia precluso alle Aziende Sanitarie di Piemonte, Valle d'Aosta e Lazio acquistare medicinali a base di adalimumab diversi da quelli classificatisi nei primi tre posti della graduatoria per garantire la continuità terapeutica ovvero che, per le specialità non contrattualizzate nell'Accordo Quadro, i relativi oneri economici non possano essere posti a carico del SSN;

- della proposta di aggiudicazione e del provvedimento di aggiudicazione della procedura di cui sopra, di estremi e data non note;

- della comunicazione prot. n. 851/AIG/08B del 14 gennaio 2020 della Direzione Sanità della Regione Piemonte, recante in oggetto "Accordo Quadro Adalimumab (gara 069-2019)";

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o connesso, anche non conosciuto dalla ricorrente;

e per la declaratoria di inefficacia, dell'Accordo Quadro ove medio tempore sottoscritto da Società di Committenza Regione Piemonte (SCR Piemonte) S.p.A. nonché dei conseguenti contratti attuativi ove medio tempore sottoscritti dalle Aziende sanitarie;

nonché per accertamento del diritto della ricorrente al risarcimento del danno in forma specifica, mediante caducazione dell'aggiudicazione definitiva e della gara, e/o per l'inserimento della ricorrente nella graduatoria;

e condanna di S.C.R. al risarcimento del danno in forma specifica o per equivalente economico;

per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Abbvie S.r.l. il 2 marzo 2020:

per l'annullamento

- della delibera n. 33 del 31 gennaio 2020, pubblicata il 6 febbraio 2020, con cui la Società di Committenza Regione Piemonte (S.C.R. Piemonte) S.p.A. ha approvato l'esito della gara, individuando definitivamente la composizione dell'accordo quadro con i primi tre operatori economici che sono risultati idonei ovvero le società Biogen Italia S.r.l., Fresenius Kabi Italia S.r.l. e Sandoz S.p.A., quale nuovo atto originariamente non conosciuto rispetto al quale si estende la presente impugnativa;

- di tutti i verbali delle sedute di gara, con particolare riferimento a quelli del 19 dicembre 2019, 20 dicembre 2019 e 17 gennaio 2020, pubblicati il 6 febbraio 2020, quali nuovi atti originariamente non conosciuti rispetto al quale si estende la presente impugnativa;

- della nota di comunicazione della delibera n. 33 del 31 gennaio 2020 trasmessa da SCR via PEC il 7 febbraio 2020;

- degli atti già impugnati con il ricorso introduttivo del 19 dicembre 2019 e con i successivi motivi aggiunti del 17 gennaio 2020 e nella specie:

- dell'esclusione di AbbVie S.r.l. dalla procedura "Gara Europea per la fornitura di medicinali a base di adalimumab e servizi connessi per le aziende del servizio sanitario regionale di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) l.r. 19/2007, e per le Aziende Sanitarie delle Regioni Valle d'Aosta e Lazio (gara S.C.R. 069-2019) Lotto 1 – CIG 81017206D7 - n. SIMOG: 7597953", decretata in occasione della seduta di gara pubblica del 19 dicembre 2019;

- del provvedimento formale di esclusione di AbbVie S.r.l. dalla procedura di cui sopra, ove adottato dalla stazione appaltante;

- degli atti di gara presupposti – bando di gara, disciplinare, capitolato, chiarimenti –, nella parte in cui sanciscono l'esclusione delle offerte superiori alla base d'asta e ove intesi nel senso che sia precluso alle Aziende Sanitarie di Piemonte, Valle d'Aosta e Lazio acquistare medicinali a base di adalimumab diversi da quelli classificatisi nei primi tre posti della graduatoria per garantire la continuità terapeutica ovvero che, per le specialità non contrattualizzate nell'Accordo Quadro, i relativi oneri economici non possano essere posti a carico del SSN;

- della comunicazione prot. n. 851/AIG/08B del 14 gennaio 2020 della Direzione Sanità della Regione Piemonte, recante in oggetto "Accordo Quadro Adalimumab (gara 069-2019)";

- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, consequenziale e/o connesso, anche non conosciuto dalla ricorrente;

per la declaratoria di inefficacia, dell'Accordo Quadro ove medio tempore sottoscritto da Società di Committenza Regione Piemonte (SCR Piemonte) S.p.A. nonché dei conseguenti contratti attuativi ove medio tempore sottoscritti dalle Aziende sanitarie;

nonché per l'accertamento del diritto della ricorrente al risarcimento del danno in forma specifica, mediante caducazione dell'aggiudicazione definitiva e della gara, e/o per l'inserimento della ricorrente nella graduatoria;

e per la condanna di S.C.R. al risarcimento del danno in forma specifica o per equivalente economico.

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio della S.C.R. -Società Committenza Regione Piemonte S.p.A., la Regione Piemonte e di Biogen Italia S.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 27 maggio 2020 la dott.ssa Flavia Risso;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

## FATTO

Nel ricorso si precisa che AbbVie s.r.l. è un operatore economico che commercializza un medicinale a base di adalimumab, l'HUMIRA, farmaco biologico originator appartenente alla classe ATC LO4AB degli inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF alfa), il cui brevetto è scaduto nel 2018.

Con bando di gara del 19 novembre 2019, la Società di Committenza Regione Piemonte - S.C.R. S.p.A. ha indetto la procedura per la stipula dell'accordo quadro relativo alla fornitura di medicinali a base di adalimumab e servizi connessi per le aziende del servizio sanitario della Regione

Piemonte di cui all'art. 3, comma 1, lettera a), della legge regionale n. 19 del 6 agosto 2007, e per le aziende del servizio sanitario delle regioni Valle d'Aosta e Lazio (gara S.C.R. 069-2019).

Come indicato al punto II.1.4 del bando, si tratta di gara europea per la stipula di un accordo quadro multioperatore ai sensi dell'art. 54 del decreto legislativo n. 50 del 2016.

Nel gravame si legge che la scelta di tale procedura è stata resa necessaria dal fatto che si verte in un caso di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali sono attualmente disponibili sul mercato i relativi biosimilari, in numero superiore a tre a base dello stesso principio attivo adalimumab, ragion per cui l'art. 15, comma 11-quater, decreto legge n. 95 del 2012, introdotto con l'art. 1, comma 407, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, impone per l'appunto il ricorso all'accordo quadro.

Avverso gli atti impugnati la ricorrente, con un unico motivo di ricorso, ha dedotto l'illegittimità per violazione e falsa applicazione dell'art. 15, comma 11-quater, decreto legge n. 95 del 2012, conv. in legge n. 135/2012, come modificato con legge n. 232/2016, violazione dei principi in materia di libertà prescrittiva, di continuità terapeutica e di sostituibilità dei farmaci biologici, violazione e falsa applicazione dell'art. 48, del decreto legge n. 269/2003, conv. in legge 326/2003, violazione e falsa applicazione della legge n. 24/2017 e degli artt. 3, 12 e 13 del Codice deontologico medico, violazione degli artt. 3, 32 e 117 Cost., incompetenza, eccesso di potere per manifeste illogicità, irragionevolezza ed ingiustizia, difetto di istruttoria e di motivazione, sviamento, travisamento dei presupposti, contraddittorietà intrinseca.

Si sono costituiti in giudizio la S.C.R. -Società Committenza Regione Piemonte S.p.A., la Regione Piemonte e Biogen Italia S.r.l.

All'udienza camerale del 15 gennaio 2020 il difensore di per parte ricorrente ha dichiarato l'intenzione di proporre motivi aggiunti e il Collegio ha rinviato la causa a data da destinarsi.

In data 22 gennaio 2020 la ricorrente ha depositato in giudizio un ricorso per motivi aggiunti avverso la propria esclusione dalla procedura di gara europea per la fornitura di medicinali a base di adalimumab e servizi connessi di cui al presente giudizio, decretata in occasione della seduta di gara pubblica del 19 dicembre 2019, nonché avverso la comunicazione del 14 gennaio 2020 della Direzione Sanità della Regione Piemonte, recante in oggetto "Accordo Quadro Adalimumab (gara 069-2019), estendendo a tali atti, tra l'altro, le stesse censure già sollevate con il ricorso principale.

In data 22 gennaio 2020 il difensore della ricorrente ha depositato in giudizio atto di rinuncia al mandato e in pari data è stato depositato un atto di subentro di un nuovo difensore.

Con ordinanza n. 60 del 14 febbraio 2020 questo Tribunale, considerata la complessità tecnica della questione sottesa alla controversia, ha ritenuto che le ragioni della ricorrente potessero essere tutelate adeguatamente mediante la sollecita definizione del giudizio nel merito ed ha fissato per la trattazione di merito del ricorso l'udienza pubblica dell'8 aprile 2020.

In data 2 marzo 2020 la ricorrente ha depositato in giudizio un secondo ricorso per motivi aggiunti avverso la delibera n. 33 del 31 gennaio 2020, pubblicata il 6 febbraio 2020, con cui la Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A. ha approvato l'esito della gara, individuando definitivamente la composizione dell'accordo quadro con i primi tre operatori economici che sono risultati idonei ovvero le società Biogen Italia S.r.l., Fresenius Kabi Italia S.r.l. e Sandoz S.p.A., nonché avverso gli atti connessi e gli atti già impugnati con il ricorso principale e con il primo ricorso per motivi aggiunti.

In data 8 aprile 2020 il Collegio si è riunito per celebrare l'udienza pubblica mediante collegamento da remoto in videoconferenza, secondo quanto disposto dall'art. 84, comma 6, d.l. 17 marzo 2020, n. 18 e dal decreto del Presidente del Tar Piemonte n. 14-2020 -Udienze collegamento a distanza ed ha preso atto che le parti costituite non avevano presentato richiesta congiunta di passaggio della causa in decisione, ai sensi dell'art. 84 comma 2, primo periodo, del decreto legge n. 18/2020 e, conseguentemente, ha disposto il rinvio della trattazione della causa all'udienza del 23 settembre 2020.

In data 27 aprile 2020 la ricorrente ha presentato istanza di anticipazione di udienza, a seguito della quale l'udienza è stata fissata per il 27 maggio 2020.

In data 27 maggio 2020 il Collegio si è riunito per celebrare l'udienza camerale mediante collegamento da remoto in videoconferenza, secondo quanto disposto dall'art. 84, comma 6, d.l. 17 marzo 2020, n. 18 e dal decreto del Presidente del Tar Piemonte n. 14-2020 -Udienze collegamento a distanza e, ai sensi dell'art. 84 comma 5, primo periodo, del decreto legge n. 18/2020, ha assegnato la causa a decisione.

## DIRITTO

1. - Al fine del decidere, il Collegio ritiene necessario procedere ad un breve inquadramento della questione oggetto della presente controversia, partendo dalla descrizione dei farmaci biologici, categoria di farmaci cui appartengono quelli oggetto della procedura in questione.

La S.C.R. evidenzia che "I "farmaci biologici", ivi inclusi i farmaci biotecnologici, cioè ottenuti con biotecnologie, sono farmaci il cui principio attivo è rappresentato da una sostanza prodotta o estratta da un sistema biologico, oppure derivata da una sorgente biologica attraverso procedimenti di biotecnologia. La produzione di farmaci biologici è sicuramente più complessa di un farmaco di derivazione chimica, essendo svariati i fattori che incidono sul processo stesso di produzione".

Come ha rilevato il Consiglio di Stato, i farmaci biotecnologici, proprio per la complessità e la natura dei processi di produzione, non sono mai pienamente identici, ancorché si basino su un medesimo principio attivo ed abbiano le stesse indicazioni terapeutiche. Infatti nel loro caso non si usa il termine "equivalente" (o "generico"), bensì "similare" o "biosimilare" (sul punto, Cons. Stato, sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572; Cons. Stato, sez. III, 3 dicembre 2015, n. 5478).

Il Consiglio di Stato ha altresì precisato che essi si distinguono dai farmaci chimici dove "ogni prodotto è pienamente equivalente all'altro ("originator" o meno) sempreché sia accertata l'identità del composto chimico (molecola). In effetti in questi casi si parla correntemente di farmaci "equivalenti" o "generici"; e com'è noto il servizio sanitario pubblico si rivolge naturalmente al prodotto di minor prezzo, lasciando ai pazienti (e per essi ai medici curanti) la libertà di sceglierne altri, purché assumano a proprio carico la differenza di prezzo" (Cons. Stato, sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572).

Anche questo Tribunale si è già espresso sulla questione, affermando che "I farmaci biologici/ biotecnologici differiscono in molti aspetti da quelli prodotti, secondo la farmacologia tradizionale, per sintesi chimica: il prodotto biologico, infatti, presenta molecole di maggiori dimensioni, complessità strutturale, una diversa stabilità del prodotto finale; vi sono in generale aspetti di eterogeneità legati alla cellula ospite utilizzata, che l'organismo del paziente può riconoscere come estranea, scatenando conseguenti risposte immunitarie; sicché tra vari farmaci biologici contenenti la medesima sostanza attiva si riscontrano differenze di materiali e di procedure che determinano l'unicità di ciascun prodotto biologico e addirittura, talvolta, differenze tra diversi lotti di un medesimo prodotto. In ogni caso la variabilità intrinseca delle molecole di questi farmaci, la

complessità delle tecniche di produzione ed il c.d. potenziale immunogenico che essi presentano comportano che ai fini della relativa autorizzazione alla messa in commercio le Autorità regolatorie richiedano, per la caratterizzazione ed il controllo di qualità e di sicurezza dei farmaci, informazioni dettagliate sul processo di produzione, sul potenziale immunogenico e sui problemi di sicurezza che possono derivare; viene inoltre controllato rigorosamente il processo della filiera di produzione e di distribuzione di tali farmaci in modo che sia assicurato che essi seguano determinate linee guida” (T.A.R. Piemonte, sez. II, 9 giugno 2016, n. 818).

Questo Tribunale ha altresì chiarito che per farmaco biosimilare invece si intende “un medicinale simile ad un prodotto biologico/biotecnologico c.d. di riferimento, la cui messa in commercio sia già stata autorizzata. Secondo una definizione fornita dall’EMA nel 2012, in particolare, per farmaco biosimilare si intende un medicinale sviluppato in modo da risultare simile ad un prodotto biologico che sia già stato autorizzato – appunto, il c.d. medicinale di riferimento o originator” (T.A.R. Piemonte, sez. II, 9 giugno 2016, n. 818).

Ciò premesso, secondo quanto condivisibilmente affermato dal Consiglio di Stato “i vari prodotti biotecnologici (originator e similari) basati sullo stesso principio attivo, benché in qualche misura differenti tra loro, per la complessità dei processi produttivi (e dunque non “equivalenti” in senso stretto), possono tuttavia essere usati come se fossero equivalenti nella generalità dei casi e salvo eccezioni, sempreché si osservi la cautela, una volta iniziato il trattamento con un prodotto di proseguirlo (salvo eccezioni) con lo stesso prodotto...” (Cons. Stato, sez. III, 3 dicembre 2015, n. 5478; Cons. Stato, sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572; T.A.R. Puglia-Bari, sez. II, 19 marzo 2015, n. 443; T.A.R. Piemonte, sez. II, 9 giugno 2016, n. 818).

Infatti, secondo il Consiglio di Stato “Non risultano elementi da cui si possa desumere la superiorità qualitativa di un prodotto rispetto all’altro, a parte le suddette ipotesi nelle quali la particolarità del caso fa preferire un prodotto rispetto all’altro. Ciò vale tanto per l’“originator” quanto per i similari. In effetti 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.” (Cons. Stato, sez. III, 23 dicembre 2011, n. 6809).

Nel secondo position paper dell’AIFA sui farmaci biosimilari si legge “La perdita della copertura brevettuale permette l’entrata sulla scena terapeutica dei farmaci cosiddetti “biosimilari”, medicinali “simili” per qualità, efficacia e sicurezza ai prodotti biologici originatori di riferimento e non più soggetti a copertura brevettuale. La disponibilità dei prodotti biosimilari genera una concorrenza rispetto ai prodotti originatori e rappresenta perciò un fattore importante. Quindi, i medicinali biosimilari costituiscono un’opzione terapeutica a costo inferiore per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), producendo importanti risvolti sulla possibilità di trattamento di un numero maggiore di pazienti e sull’accesso a terapie ad alto impatto economico...Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l’AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura. Inoltre, in considerazione del fatto che il processo di valutazione della biosimilarità è condotto, dall’EMA e dalle Autorità regolatorie nazionali, al massimo livello di conoscenze scientifiche e sulla base di tutte le evidenze disponibili, non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative effettuate a livello regionale o locale...Lo sviluppo e l’utilizzo dei farmaci biosimilari rappresentano un’opportunità essenziale per l’ottimizzazione dell’efficienza dei sistemi sanitari ed assistenziali, avendo la potenzialità di soddisfare una crescente domanda di salute, in termini sia di efficacia e di personalizzazione delle terapie sia di

sicurezza d'impiego. I medicinali biosimilari rappresentano, dunque, uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo, informato e tempestivo ai farmaci, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.”.

Fatta questa breve premessa si passa ad esaminare le censure dedotte dalla ricorrente.

2. - La ricorrente, nel gravame principale, con un'unica censura, sostiene che i provvedimenti impugnati si pongano in violazione del principio di libertà prescrittiva del medico.

Più nello specifico, la ricorrente sostiene che la gara (basata sul solo prezzo, con esclusione delle offerte in aumento e con un numero massimo di tre vincitori), così come impostata dalla centrale di committenza, produca un effetto analogo a quello – vietato dalla legge – della sostituzione automatica (ossia “non medica”) del farmaco biologico originatore con i suoi biosimilari, introducendo l'obbligo a carico dei medici, ed a prescindere dalle specificità delle condizioni cliniche dei pazienti e del loro consenso, di prescrivere uno dei (massimo tre) farmaci a base del principio attivo adalimumab risultati vincitori.

A parere della ricorrente, si tratterebbe quindi di una gara “senza libertà prescrittiva” e continuità terapeutica, che concretizzerebbe il primato delle esigenze di razionalizzazione della spesa, vanificando quelle altrettanto rilevanti connesse alla necessità di assicurare al medico il più ampio numero di opzioni terapeutiche disponibili tra le quali scegliere sulla base delle specifiche condizioni cliniche del paziente in cura, del quale, per legge, sono responsabili (deontologicamente, civilmente e penalmente).

La ricorrente afferma che il principio di libertà prescrittiva del medico, intesa come possibilità e dovere di assumere la migliore decisione clinica per il paziente, lo si ritrova affermato dagli artt. 3 e 13 del Codice di Deontologia Medica della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, (FNOMCeO) e che tale principio è un corollario del diritto fondamentale alla salute di cui all'art. 32 della Costituzione, consentendo al medico di poter disporre l'utilizzo di un determinato farmaco ritenuto maggiormente appropriato al caso concreto.

La ricorrente sostiene che la scelta del medico non può essere limitata in ragione di motivazioni economiche, ma che deve essere consentita la più ampia libertà nell'ambito delle varie possibilità a disposizione, specialmente ove si versi nel campo dei farmaci biologici.

Secondo la ricorrente, la libertà prescrittiva è finalizzata altresì a garantire il diritto alla continuità terapeutica del paziente, ossia il diritto a proseguire una terapia iniziata con successo.

La ricorrente sostiene che i provvedimenti oggetto di gravame sarebbero illegittimi in quanto prevedono la fornitura di un numero massimo di tre farmaci per il lotto avente ad oggetto il principio attivo adalimumab e non fanno alcun riferimento né alla possibilità di acquistare il farmaco originator già utilizzato per il trattamento di una pluralità di pazienti (ossia HUMIRA), né a quella di acquisire più in generale altri farmaci a base del principio attivo adalimumab diversi dai primi tre classificatisi in sede di gara.

La ricorrente evidenzia che dalle risposte rese dalla stazione appaltante alle richieste di chiarimenti, sembrerebbe evincersi che ogni eventuale acquisto di farmaci al di fuori di quelli (massimo tre) con i quali verrà stipulato un accordo quadro, non potrà che avvenire al di fuori di ogni regime di rimborsabilità, ossia con oneri economici non a carico del SSN e ciò in violazione di provvedimenti assunti in merito dall'AIFA nell'esercizio delle sue competenze esclusive (art. 48, decreto legge n. 269/2003 e s.m.i.).



La ricorrente precisa di non voler contestare il fatto che la stazione appaltante intenda stipulare un accordo quadro con i primi tre operatori che si qualificheranno nella graduatoria formata in base al criterio del prezzo più basso, poiché ciò corrisponde evidentemente al dettato dell'art. 15, comma 11-quater, decreto legge n. 95 del 2012, ma di contestare il principio per cui ogni medicinale a base di adalimumab che non si qualifichi (perché escluso) o non si qualifichi utilmente in graduatoria (vale a dire nei primi tre posti) finisca per essere di fatto totalmente escluso dalla prescrivibilità, anche quando vi siano obiettive esigenze di continuità terapeutica, vale a dire quando il medico prescrittore, in scienza e coscienza, ritenga necessario che un paziente attualmente in cura con un farmaco diverso da quelli risultati vincitori all'esito della procedura per cui è causa continui ad assumere lo stesso farmaco fino a quel momento prescrittogli.

Secondo la ricorrente, la norma di cui all'art. 15, comma 11 quater, deve essere intesa nel senso che il medico debba restare libero sempre di prescrivere – ed il paziente di assumere a spese del SSN – qualunque farmaco, tra quelli biologici a base dello stesso principio attivo, con medesimo dosaggio e via di somministrazione, che siano stati inclusi nel lotto unico per la stipula di un accordo quadro, distinguendo i partecipanti alla procedura dai partecipanti all'accordo quadro.

La ricorrente sostiene che il principio sancito dal legislatore è volto a garantire la continuità terapeutica e con essa la tutela della salute del paziente a prescindere dall'esito della procedura, consentendo al medico di prescrivere liberamente – sia pure motivatamente – uno qualunque tra i farmaci a base di quel principio attivo inclusi nella procedura, anche se non risultati vincitori ed aventi un costo più elevato, sia per evitare lo switch nei pazienti già in trattamento, sia quando ritenga più idoneo l'impiego di un prodotto piuttosto che di un altro.

Secondo la ricorrente non può ammettersi che una stazione appaltante, attraverso lo strumento dell'accordo quadro e fissando una base d'asta insuperabile irragionevolmente bassa, limiti la prescrivibilità di un farmaco biologico o addirittura la escluda del tutto per l'ipotesi in cui detto farmaco non risulti vincitore all'esito di una procedura di gara collocandosi oltre il terzo posto in graduatoria, oppure ancora escluda la rimborsabilità di detto farmaco, poiché ciò significherebbe intervenire in campi di esclusiva competenza dell'Autorità regolatoria, ossia l'AIFA, che è l'unico soggetto deputato a stabilire il regime di prescrivibilità e rimborsabilità di un farmaco.

A parere della ricorrente sarebbe pacifico che la norma, laddove esclude che oneri economici aggiuntivi possano ricadere sul SSN, intenda riferirsi all'ipotesi in cui tali oneri derivino dalla violazione dell'art. 15, comma 11-quater, decreto legge n. 95/2012, ovvero dal mancato rispetto delle prescrizioni in esso contenute e che ciò non può significare che, laddove esigenze di continuità terapeutica inducano il medico a prescrivere un farmaco per cui non vi è un accordo quadro in corso, il relativo costo non possa ricadere sul SSN; le prescrizioni in deroga per esigenze di continuità terapeutica, secondo la ricorrente, non solo non costituiscono "mancato rispetto" dell'art. 15, comma 11-quater, ma al contrario ne costituirebbero proprio l'esatto adempimento.

La ricorrente precisa che la continuità terapeutica potrebbe indurre il medico prescrittore a chiedere l'erogazione di farmaci non solo diversi da quelli vincitori dell'accordo quadro, ma anche diversi da quelli per i quali sia stata presentata un'offerta valida in corso di gara e che anche in questo caso, la libertà prescrittiva del medico e la continuità terapeutica vanno tutelate e garantite con la possibilità di attivare acquisti in deroga.

Secondo la ricorrente, ove interpretata conformemente al dettato dell'art. 15, decreto legge n. 95 del 2012, la legge di gara dovrebbe fare salve le offerte in aumento, seppur in via residuale rispetto a quelle vincitrici, consentendone comunque l'inserimento in graduatoria al fine di rendere opzionabili i relativi farmaci da parte dei medici. Sarebbe invece irragionevole e strumentale, oltre che illegittima in diritto, la scelta di S.C.R. di adottare una sorta di clausola di sbarramento basata

sul prezzo, fissato ad un livello irragionevolmente basso, e, conseguentemente, di escludere tutte le offerte superiori dal mercato.

Con due successivi ricorsi per motivi aggiunti la ricorrente ha impugnato rispettivamente la propria esclusione e la comunicazione del 14 gennaio 2020 della Direzione Sanità della Regione Piemonte, recante in oggetto “Accordo Quadro Adalimumab (gara 069-2019)” e la deliberazione n. 33 del 31 gennaio 2020, con cui la Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A. ha approvato l’esito della gara, individuando definitivamente la composizione dell’accordo quadro con i primi tre operatori economici che sono risultati idonei ovvero le società Biogen Italia S.r.l., Fresenius Kabi Italia S.r.l. e Sandoz S.p.A. (ed i verbali ad essa connessi), estendendo ai suddetti atti, tra l’altro, le stesse censure già sollevate con il ricorso principale.

Con il primo ricorso per motivi aggiunti, la ricorrente afferma che sanzionando con l’esclusione l’offerta di AbbVie in quanto superiore alla base d’asta, fissata ad un livello irragionevolmente basso, e sancendo la possibilità di prescrivere – o comunque di prescrivere con oneri a carico del SSN – solo i primi tre farmaci in graduatoria, di fatto si preclude la possibilità di garantire non soltanto la libertà di prescrizione del medico, ma anche la continuità terapeutica per i pazienti già in cura con HUMIRA, estromettendo la stessa AbbVie dal mercato.

Il Collegio ritiene di poter esaminare congiuntamente il ricorso principale e i successivi due ricorsi per motivi aggiunti nella parte in cui vengono dedotte le stesse censure.

La S.C.R. S.p.A. e la Regione Piemonte, in via preliminare, evidenziano che nell’anno 2016 era stato presentato il disegno di legge C. 4127-bis, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019” che, all’articolo 59, prevedeva, fra l’altro, in materia di prescrizione e acquisto da parte della pubblica amministrazione di farmaci biologici, che il medico non fosse tenuto a motivare la propria scelta anche se più onerosa per il SSN e che la base d’asta del previsto accordo quadro dovesse essere individuata nel prezzo massimo di cessione del farmaco biologico originatore.

L’A.G.C.M., con nota AS 1312 del 17 novembre 2016, indirizzata al Presidente della Camera dei Deputati, in merito all’articolo 59 del disegno di legge di che trattasi, aveva evidenziato tra l’altro che: “Richiedere un accordo-quadro per l’acquisto di simili farmaci, con la specificazione che i pazienti debbano essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell’accordo-quadro, significa dunque far sì che in tali contratti generali di acquisto rientreranno praticamente sempre tutti i prodotti disponibili sul mercato (ovvero il biologico di riferimento e le sue poche versioni biosimilari). Se ciò può valutarsi in maniera positiva per il suo garantire ai medici un’ampia disponibilità terapeutica, in una prospettiva concorrenziale è però necessario che la disciplina di gara sia predisposta per incentivare nella maniera più efficace il confronto – sul minor prezzo, ovvero l’offerta economicamente più vantaggiosa – tra operatori che sono comunque ricompresi tra quelli idonei a fornire. Ora, in base alla lettera attuale dell’articolo in oggetto, simile confronto appare irrimediabilmente pregiudicato dalla richiesta che la base d’asta dell’accordo-quadro debba essere il prezzo massimo di cessione al SSN del farmaco biologico di riferimento. Siffatta condizione, infatti, anziché spingere a un confronto di partenza a partire da livelli di prezzo riconducibili alla disponibilità di più prodotti concorrenti (es. come media dei prezzi di tali prodotti, ovvero, sulla falsariga di quanto avviene con le c.d. liste di trasparenza per gli acquisti di un farmaco a base chimica dal brevetto scaduto, a partire dal prezzo della versione generica meno costosa), fissa il confronto concorrenziale di partenza al livello di prezzo più alto in assoluto, così evidentemente disincentivando ogni possibile stimolo alla presentazione di offerte competitive da parte di soggetti che, si ripete, si ritroveranno comunque qualificati a fornire ai sensi dell’accordo-quadro. L’articolato in discorso, nel prevedere la piena libertà per il medico competente di prescrivere il farmaco tra quelli inclusi nell’accordo-quadro ritenuto idoneo a garantire la continuità

terapeutica ai pazienti, fa quindi ulteriormente sì che, al di là di chi vincerà la selezione, potrà comunque essere richiesto l'acquisto degli altri farmaci: per i rispettivi produttori, pertanto, non vi è alcun razionale incentivo a presentare offerte particolarmente competitive, tenuto conto che le dinamiche di acquisto dipenderanno comunque dalle decisioni dei singoli medici curanti. Fatta salva la fondamentale libertà di decisione terapeutica propria del medico competente, nella prospettiva di garantire anche i margini di opportuno incentivo a un confronto pro-concorrenziale da cui discendano risparmi di spesa per il SSN, l'Autorità raccomanda pertanto di riconsiderare quantomeno la mancanza nell'attuale lettera dell'articolo di qualsivoglia onere di motivazione rispetto alle scelte di consumo”.

Ebbene, il testo attuale dell'articolo 15, comma 11-quater, decreto legge n. 95 del 2012 (comma inserito dall'art. 1, comma 407, legge 11 dicembre 2016, n. 232, a decorrere dal 1° gennaio 2017), emendato in sede di conversione in legge, è il seguente: “L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari. 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. Al fine 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, si applicano le seguenti disposizioni: a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione; b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti...e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale”.

La soluzione della controversia dipende esclusivamente dall'interpretazione di tale norma.

In sintesi, secondo la ricorrente, la *lex specialis* di gara sarebbe illegittima nella parte in cui, prevedendo l'esclusione delle offerte in aumento, non fa alcun riferimento né alla possibilità di acquistare il farmaco originator già utilizzato per il trattamento di una pluralità di pazienti (ossia HUMIRA), né a quella di acquistare, più in generale, altri farmaci a base del principio attivo adalimumab diversi dai primi tre classificatisi in sede di gara, impedendo di fatto ai medici la possibilità di prescrivere, con costo a carico del servizio sanitario nazionale, un farmaco diverso tra i primi tre della graduatoria.

Il Collegio osserva che, sotto il profilo letterale, la norma è chiara nello stabilire che il medico è libero di prescrivere il farmaco tra quelli inclusi nella procedura. Ne discende, a contrario, che la norma esclude che il medico possa prescrivere un farmaco “non incluso” (escluso) dalla procedura.

È evidente che, nella norma in esame, il legislatore abbia cercato di trovare un punto di equilibrio tra più interessi pubblici contrapposti, da un lato la necessità di sviluppare un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica, dall'altro quello di garantire la libertà prescrittiva del

medico, il quale deve poter scegliere il farmaco più adatto al tipo di paziente in cura (“...al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie...”).

Anche secondo il T.A.R. Puglia, già a livello legislativo nazionale, è stato posto il punto di equilibrio tra le esigenze di contenimento della spesa sanitaria, attraverso l'utilizzo dei farmaci biosimilari, e la libertà prescrittiva del medico, strumentale al diritto alla salute del paziente, non suscettibile di ulteriore restrizione” (T.A.R. Puglia-Bari, sez. II, 2 gennaio 2020, n. 2).

L'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato ha avuto modo di sottolineare che il diritto alla salute di cui all'articolo 32 della Costituzione può essere sottoposto a condizioni che ne armonizzino la protezione con i vincoli finanziari a patto di non scalfirne il nucleo essenziale irriducibile e che la stessa Corte costituzionale, nel valutare le linee fondamentali del sistema sanitario, aveva da tempo sottolineato l'importanza del collegamento tra responsabilità e spesa, evidenziando come l'autonomia dei vari soggetti ed organi operanti nel settore debba essere correlata alle disponibilità finanziarie e non possa prescindere dalla scarsità delle risorse e dalle esigenze di risanamento del bilancio nazionale (Ad. Plen. 12 aprile 2012, n. 4 che richiama Corte Cost., 28 luglio 1995, n. 416).

Il Consiglio di Stato ha ulteriormente evidenziato che “Il richiamo ai diritti finanziariamente condizionati è necessario per chiarire – innanzitutto – che il diritto alla salute, di cui all'art. 32 Cost., non comporta l'obbligo per il SSR di fornire tutti i prodotti esistenti sul mercato per la cura di una determinata patologia: ciò che l'ordinamento garantisce è che la prescrizione sia funzionale alla necessità terapeutica, ma senza che il sistema sanitario sia gravato da oneri aggiuntivi conseguenti alle dinamiche del mercato (Cons. Stato, Sez. III, 14 novembre 2017, n. 5251 che richiama Cons. Stato, Sez. V, 21 settembre 2010, n. 7025).

La Corte Costituzionale ha precisato che “in presenza di una inevitabile limitatezza delle risorse, non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni, quale ne sia la gravità e l'urgenza. È viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute” (Corte Cost., 23 luglio 1992, n. 356) e che “il diritto ai trattamenti sanitari necessari per la tutela della salute è "garantito ad ogni persona come un diritto costituzionalmente condizionato all'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti" (ex plurimis, sentenze n. 267 del 1998, n. 304 del 1994, n. 218 del 1994). Bilanciamento che, tra l'altro, deve tenere conto dei limiti oggettivi che il legislatore incontra in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone, restando salvo, in ogni caso, quel "nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana" (sentenze n. 309 del 1999, n. 267 del 1998, n. 247 del 1992), il quale impone di impedire la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano appunto pregiudicare l'attuazione di quel diritto” (Corte Cost., 20 novembre 2000, n. 509).

Inoltre, nel nostro ordinamento, risulta ormai costituzionalizzato il principio del c.d. equilibrio di bilancio, introdotto nell'art. 81 della Costituzione dall'art. 1 della Legge Costituzionale 20 aprile 2012, n. 1, entrato in vigore il primo gennaio del 2014 (sul punto T.A.R. Milano, sez. I, 14 dicembre 2018, n. 2798).

L'art. 81 impone allo Stato di assicurare l'equilibrio tra le entrate e le spese del proprio bilancio.

Il successivo comma 1 dell'art. 119, anch'esso introdotto dalla Legge Costituzionale sopra citata, estende l'obbligo del rispetto della regola dell'equilibrio di bilancio anche ai Comuni, alle Province, alle Città metropolitane e alle Regioni “I Comuni, le Province, le Città metropolitane e le Regioni

hanno autonomia finanziaria di entrata e di spesa, nel rispetto dell'equilibrio dei relativi bilanci, e concorrono ad assicurare l'osservanza dei vincoli economici e finanziari derivanti dall'ordinamento dell'Unione Europea”.

Ciò determina per i soggetti ivi contemplati l'obbligo di ridurre razionalmente la spesa pubblica, soprattutto in un contesto di grave crisi economica quale è quello che caratterizza oggi il nostro Paese.

In conclusione, sia in base all'interpretazione letterale, sia in base all'interpretazione teleologica e sistematica, si deve ritenere che l'art. 15, comma 11 quater debba essere interpretato nel modo seguente:

- i medici, *in primis*, hanno l'obbligo di prescrivere uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa “al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa”; non è casuale l'uso dell'imperativo “devono”;

- ai medici è comunque consentito prescrivere, sempre a carico del servizio sanitario nazionale, uno dei farmaci inclusi nella procedura “Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti...”, fermo in questo caso l'obbligo di motivazione (Cons. Stato, sez. III, 14 novembre 2017, n. 5251);

- i farmaci esclusi dalla procedura perché l'offerta è superiore alla base d'asta, come nel caso in esame, potranno sempre essere prescritti dai medici, ma il costo relativo non graverà sul servizio sanitario nazionale “eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale”.

Ecco che la legge salva comunque la libertà prescrittiva del medico al quale non potrà mai essere vietato di prescrivere il farmaco ritenuto più efficace, qualunque esso sia, purché il relativo costo non gravi sul sistema sanitario nazionale.

Non è pertanto ravvisabile né la violazione del principio di libertà prescrittiva del medico e di continuità terapeutica, né quello del divieto di sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare o tra biosimilari.

Pertanto, su quest'ultimo punto (divieto di sostituibilità automatica), la S.C.R., nella memoria del 10 gennaio 2020, ha precisato che i farmaci a base di adalimumab sono classificati in fascia H e dispensati solo in ambito ospedaliero su prescrizione medica e che è quindi il medico a decidere se sostituire o meno il farmaco.

Per quanto riguarda invece la violazione del principio di continuità terapeutica la S.C.R., nella memoria di costituzione, evidenzia che quest'ultimo è un concetto che non trova alcun riscontro scientifico in nessun documento ufficiale degli organi preposti alla tutela della salute (AIFA; EMA; Istituto Superiore di Sanità; Ministero della Salute).

Più in generale, recentemente il T.A.R. Puglia ha evidenziato quanto segue “Nel rispetto dell'esigenza di razionalizzare della spesa, onde garantire un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro. Pertanto, viene sancita la regola, in forza della quale i pazienti devono essere trattati con uno dei

primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro classificati" (T.A.R. Puglia-Bari, sez. II, 2 gennaio 2020, n. 2) e il T.A.R. Lazio ha precisato che "in ordine alla libertà di prescrizione... tale forma di libertà "non riceve garanzia in senso assoluto, ma deve necessariamente coordinarsi con altri interessi di rilievo collettivo cui l'ordinamento dello Stato può assegnare valore preminente" (T.A.R. Lazio-Roma, sez. III quater, 3 ottobre 2018, n. 9703 che richiama T.A.R. Lazio, sez. III quater, 9 febbraio 2017, n. 2225).

Le novità conseguenti sul modo di condurre le gare, determinate dalla norma oggetto del presente giudizio, sono peraltro state colte dal Consiglio di Stato: "In altri termini originator e biosimilari, che hanno in comune lo stesso principio attivo, possono essere messi in concorrenza, purché resti aperta la possibilità di prescrivere l'uno o l'altro, a seconda di specifiche prescrizioni mediche che lo richiedano, anche al costo di un maggiore esborso di denaro pubblico. Questo approdo ermeneutico dovrà essere oggetto di verifica in esito all'esame delle novità derivanti dalla legge n. 232 del 2016, che ha introdotto il comma 11 quater all'art. 15 d.l. n. 95/2012, secondo cui "le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo" (Cons. Stato, sez. III, 16 febbraio 2018, n. 1009).

Ciò premesso, nel caso in esame, il bando di gara, al punto VI.3) "Informazioni complementari", n. 6), prevede che "non sono ammesse, pena l'esclusione, offerte economiche in aumento rispetto all'importo complessivo posto a base d'asta..." e, al punto II.2.4) "Descrizione dell'appalto", stabilisce che "Con gli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'accordo quadro (individuati in un numero massimo di 3 per lotto), S.C.R. Piemonte, stipulerà un accordo quadro".

Anche il disciplinare di gara, al punto 3.1.) "Oggetto", stabilisce che "Con gli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'Accordo quadro (individuati in un numero massimo di tre per lotto), S.C.R. Piemonte, stipulerà un accordo quadro" e, al punto 17) che "Non è ammessa, pena l'esclusione, offerta economica in aumento rispetto all'importo posto a base d'asta...".

Nella schema di accordo quadro, a pagina 3, al punto h), nel richiamare l'art. 1, comma 407 della legge 11 dicembre 2016 n. 232, precisa che "...i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro...", ma che il "medico è comunque libero di prescrivere il farmaco tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lett. a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica dei pazienti".

La stazione appaltante ha poi precisato, in sede di chiarimenti, che "L'accordo quadro verrà concluso con i primi tre operatori economici della graduatoria di gara. Come previsto dall'articolo 1 comma 407 lettera e) "eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale" (risposta al quesito n. 17), e che "Come previsto dal Disciplinare di gara non saranno ammesse offerte superiori all'importo complessivo a base d'asta. L'accordo quadro verrà stipulato con i primi tre operatori economici individuati secondo il criterio del prezzo più basso. Si richiama quanto indicato al quesito n.ro 17" (risposta al quesito n. 20).

Nella memoria depositata il 23 maggio 2020 la ricorrente precisa di aver sempre contestato la propria mancata inclusione nella procedura di gara, determinata da una soglia di sbarramento economico con la quale il suo farmaco sarebbe stato estromesso dal mercato.

Ebbene, alla luce di quanto sopra evidenziato, non si può ritenere illegittima una *lex specialis* di gara perché, in conformità alla legge, prevede la possibilità di stipulare accordi quadro solo con i soggetti classificatisi nei primi tre posti della graduatoria e l'esclusione dalla procedura delle offerte in aumento rispetto alla base d'asta (tenuto conto che si trattava di gara al prezzo più basso), senza introdurre clausole che "in via preventiva" prevedano la possibilità di acquistare, in ogni

caso, anche il farmaco *originator* già utilizzato per trattare i pazienti, o altri farmaci a base di *adalimumab* esclusi dalla procedura.

Invero, se si dovesse ammettere un'interpretazione siffatta, verrebbe completamente disattesa la finalità della norma che è quella di sviluppare un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario, in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.

Se si dovessero comunque ammettere offerte superiori alla base d'asta o si dovesse, in via preventiva prevedere che, in ogni caso, potranno essere acquistati farmaci esclusi dalla gara, non verrebbe incentivato nella maniera più efficace il confronto, in una prospettiva pro concorrenziale; incentivazione che, come ha evidenziato l'A.G.C.M., non può che essere assicurata attraverso una gara al minor prezzo, ovvero optando per il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Diversamente, per i rispettivi concorrenti non vi sarebbe alcun razionale incentivo a presentare offerte particolarmente competitive, tenuto conto che le offerte in aumento, in ogni caso, non verrebbero escluse, e che le dinamiche di acquisto dipenderebbero comunque dalle decisioni dei singoli medici curanti.

Per completezza, sulla legittimità dell'esclusione da una gara al prezzo più basso, di un'impresa che abbia presentato un'offerta superiore alla base d'asta, ci si limita ad evidenziare che le offerte in aumento sono ammissibili solo nel caso di gare per le quali è previsto come criterio di selezione quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, dove il prezzo è solo uno degli elementi di valutazione (T.A.R. Lombardia-Brescia, sez. I, 21 maggio 2018, n. 503) oppure in casi eccezionali (per esempio, offerta economica dalla quale risulti un prezzo unitario superiore alla base d'asta, ma il prezzo finale comunque rispettoso di quest'ultima; sul punto, T.R.G.A. Bolzano, 1° marzo 2018, n. 71).

In conclusione, il *modus procedendi* della Stazione appaltante risulta conforme a quanto previsto dall'art. 15, comma 11 quater, del decreto legge n. 95 del 2012.

Le censure dedotte dalla ricorrente pertanto non colgono nel segno.

3. – Per quanto riguarda la mera affermazione circa l'irrisorietà della base d'asta, il Collegio si limita ad evidenziare che si tratta appunto di mera generica affermazione, non supportata da alcun elemento di prova, anche tenuto conto che ben tre aziende hanno presentato un'offerta valida, al di sotto della base d'asta, dimostrando che è stata resa possibile la concorrenza.

Sul punto, il T.A.R. Lombardia-Milano ha evidenziato che "...se l'importo a base d'asta fosse stato manifestamente anti-economico, nessun soggetto avrebbe partecipato alla gara ..." (T.A.R. Lombardia-Milano, sez. I, 7 novembre 2012, n. 2686), situazione che non si è verificata nel caso in esame.

La ricorrente non ha introdotto in giudizio elementi tali da far ritenere che il prezzo posto a base d'asta fosse irragionevole, illogico, ma si è limitata apoditticamente ad affermare che fosse impossibile per la stessa abbassare il prezzo di HUMIRA (primi motivi aggiunti, pagina 16, dove la ricorrente fa riferimento ad una "clausola di sbarramento basata sul prezzo peraltro fissato ad un livello irragionevolmente basso").

Si evidenzia che la fissazione della base d'asta è caratterizzata da ampia discrezionalità ed è pertanto sindacabile dal giudice amministrativo solo per manifesta irragionevolezza o illogicità.

Sul punto, si richiama quanto affermato dal Consiglio di Stato “Infatti, la base d’asta deve essere certamente fissata “in una misura che, seppure non deve essere corrispondente necessariamente al prezzo di mercato, tuttavia non può essere arbitraria perché manifestamente sproporzionata, con conseguente alterazione della concorrenza”. Tuttavia, la determinazione del contenuto del bando di gara (in ordine alle prestazioni delle parti, e dunque a quelle da eseguire da parte dell’aggiudicatario e alle somme dovute dalla stazione appaltante) costituisce espressione un potere discrezionale in base al quale l’Amministrazione può effettuare scelte riguardanti gli strumenti e le misure più adeguati, opportuni, congrui, efficienti ed efficaci ai fini del corretto ed effettivo perseguimento dell’interesse pubblico concreto, oggetto dell’appalto da affidare. Le scelte così operate, ampiamente discrezionali, impingono nel merito dell’azione amministrativa e si sottraggono, pertanto, al sindacato del giudice amministrativo, salvo che non siano *ictu oculi* manifestamente irragionevoli, irrazionali, arbitrarie o sproporzionate, specie avuto riguardo alla specificità dell’oggetto e all’esigenza di non restringere la platea dei potenziali concorrenti e di non preconstituire situazioni di privilegi. Nel settore degli appalti pubblici, infatti, le valutazioni tecniche, come quelle che riguardano la determinazione della base d’asta, in quanto espressione di discrezionalità tecnica, sono sottratte al sindacato di legittimità del giudice amministrativo, salvo che non siano manifestamente illogiche, irrazionali, irragionevoli, arbitrarie ovvero fondate su di un altrettanto palese e manifesto travisamento dei fatti che non può dedursi dalla presentazione di conteggi e simulazioni, unilateralmente predisposti dalla parte appellante, che non evidenziano alcun manifesto errore logico o di ragionevolezza e che, comunque, non dimostrano un’impossibilità oggettiva, a carico di ogni potenziale concorrente, di presentare un’offerta, ma dimostrano semplicemente l’impossibilità soltanto per l’attuale appellante, di presentare un’offerta, il che è irrilevante ai fini della valutazione della legittimità della procedura di gara. (Cons. Stato, sez. V, 22 ottobre 2018, n. 6006).

Anche tale censura pertanto risulta essere priva di pregio.

4. - Per quanto riguarda la censura contenuta nel primo gravame per motivi aggiunti, con la quale la ricorrente afferma di dedurre vizi propri della comunicazione del 14 gennaio 2020 della Direzione Sanità della Regione Piemonte, recante in oggetto “Accordo Quadro Adalimumab (gara 069-2019)” si evidenzia quanto segue.

Con la nota in questione vengono fornite indicazioni per il periodo di transizione per adeguare i piani terapeutici personali in essere con i nuovi farmaci, come previsto dalle norme di gara (art. 3 del disciplinare e art. 2 del capitolato tecnico).

Più nello specifico, è stato reso noto a tutti i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali, nonché ai Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali che in attesa della decisione di questo Tribunale in ordine al presente giudizio, erano state attivate “le procedure negoziate per i primi tre fornitori della graduatoria dell’accordo quadro”, ossia con Biogen, Fresenius Kabi e Sandoz, e nel contempo è stato reso noto altresì che “i medicinali differenti dai primi tre aggiudicatari in graduatoria non possono essere erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale”.

La ricorrente da un lato sostiene che tale comunicazione costituisca un’ammissione della determinazione regionale a negare l’accesso al mercato ad HUMIRA, privando i pazienti del diritto alla continuità terapeutica, e che essa pertanto confermi l’intenzione di “estromettere” dal mercato la ricorrente medesima.

Sul punto ci si limita a richiamare quanto ampiamente evidenziato al punto 2 di questa sentenza, limitandosi la nota suddetta a prendere atto degli effetti dell’esito della gara, alla luce di quanto disposto dall’art. 15, comma 11 quater, interpretato nel senso precisato al medesimo punto 2 di questa sentenza, tenuto conto che, nello specifico caso in esame, i medicinali diversi dai primi tre sono stati esclusi per aver presentato un’offerta sopra la base d’asta.



Dall'altra, la ricorrente sostiene che i soggetti ai quali verrebbe di fatto deputata la responsabilità e la gestione della transizione o modifica dei piani terapeutici sarebbero i Direttori delle A.S.L. e, operativamente, i farmacisti e non, come invece dispongono le norme citate, i medici.

In merito, ci si limita ad evidenziare che nella nota si legge "resta ferma la non sostituibilità in qualsiasi contesto da parte del farmacista e considerato il rilevante impatto economico derivante dalla nuova contrattazione, si richiede che i Direttori in indirizzo informino tutti i medici prescrittori in merito alle aggiudicazioni relative ai farmaci sopra indicati e mettano in atto tutte le iniziative volte a garantire il massimo risparmio per il S.S.R. nel rispetto delle condizioni soprariportate". È chiaro dunque che la nota fa salva l'autonomia dei medici prescrittori.

Anche tale censura pertanto è priva di pregio.

5. - In conclusione, il ricorso e i motivi aggiunti sono infondati e pertanto vanno respinti.

6. - L'esito del giudizio determina l'infondatezza anche della domanda di dichiarazione di inefficacia dell'accordo quadro, della domanda di accertamento del diritto della ricorrente al risarcimento del danno in forma specifica, mediante caducazione dell'aggiudicazione definitiva e della gara, e/o per l'inserimento della ricorrente nella graduatoria, nonché della domanda di risarcimento del danno per equivalente economico.

7. - La complessità e la novità delle questioni sottese alla presente controversia giustifica l'integrale compensazione delle spese di lite tra le parti costituite.

P.Q.M.

il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte, Sezione Prima, definitivamente pronunciando sul ricorso e sui motivi aggiunti, come in epigrafe proposti, li respinge.

Spese compensate.

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

Così deciso in Torino nella camera di consiglio del giorno 27 maggio 2020, celebrata con modalità telematica, mediante uso della piattaforma *Microsoft Teams*, con l'intervento dei magistrati:

Vincenzo Salamone, Presidente

Flavia Risso, Primo Referendario, Estensore

Angelo Roberto Cerroni, Referendario

L'ESTENSORE	IL PRESIDENTE
Flavia Risso	Vincenzo Salamone

IL SEGRETARIO