

[Torna alla pagina precedente](#)

**N. 02821/2016 REG.PROV.COLL.
N. 14867/2014 REG.RIC.**



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

**Il Tribunale Amministrativo Regionale
per il Lazio**

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso n.14867 del 2014 proposto da Roche spa, in persona del legale rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dall'avv. Giuseppe Franco Ferrari presso il cui studio in Roma, Via di Ripetta n.142, è elettivamente domiciliata;

contro

- ANAC - Autorità Nazionale Anticorruzione, in persona del legale rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura

Generale dello Stato presso la cui sede in Roma, Via dei Portoghesi n.12, è domiciliataria;

- **Agenas** - Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, non costituita in giudizio;

nei confronti di

Soc Sandoz Spa, non costituita in giudizio;

per l'annullamento:

a) della "Guida alle lettura dei prezzi in ambito sanitario", pubblicato sul sito web della Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture (ora Autorità Nazionale Anticorruzione) del 15.9.2014 e dell'allegato elenco dei prezzi di riferimento aggiornato al 10.9.2014 predisposto dall'Osservatorio dei contratti pubblici, di cui all'art.7 del D.lgvo n.163/2006, con riguardo al prezzo del principio attivo eriproteina individuato in Euro 0,0018/U1 in attuazione di quanto previsto dall'art.17, comma 1, lett.a) del d.l. n.98/2011 , convertito in l. 111/2011 e ss.mm.ii;

b) di ogni altro atto presupposto,

connesso e/o conseguenziale.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell' Anac - Autorita' Nazionale Anticorruzione;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 23 febbraio 2016 il dott. Giuseppe Sapone e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;
Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Con il proposto gravame la società ricorrente, la quale commercializza il medicinale Neorecormon a base del principio attivo biologico originator Epoteina beta, ha impugnato la Guida alle letture dei prezzi in ambito sanitario", pubblicato sul sito web della Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture (ora Autorità Nazionale Anticorruzione) del 15.9.2014 e dell'allegato elenco dei prezzi di riferimento aggiornato al 10.9.2014

predisposto dall'Osservatorio dei contratti pubblici, di cui all'art.7 del D.lgvo n.163/2006, con riguardo al prezzo del principio attivo eriproteina individuato in Euro 0,0018/U1, deducendo le seguenti doglianze:

- 1) Violazione e falsa applicazione dell'art.17, comma 1, lett.a) del d.l.98/2011. Violazione e falsa applicazione degli artt.1 e 3 della L. n.241/1990 e ss.mm.ii. Violazione e falsa applicazione del d.lgvo n.219/2006. Violazione e falsa applicazione dell'art.6 del D.L. 34772001, convertito in l. n.405/2001. Violazione e falsa applicazione dell'art.48 del d.l. 269/2003 conv. in l. 326/2003. Violazione e falsa applicazione del Regolamento 2004/726/CE e dell'art.15, comma 11 ter, del d.l. 95/2012, conv. in l.135/2012, così come sostituito dall'art.13 bis del d.l. n.179/2012 introdotto dalla L. di conversione n.221/2012. Incompetenza;
- 2) Violazione e falsa applicazione dell'art.3 della L. n.241/1990 e s.m.i. Violazione e falsa applicazione degli

artt.3 e 97 della Costituzione. Eccesso di potere per contraddittorietà tra atti. Irragionevolezza, illogicità. Travisamento dei presupposti di fatto e di diritto. Violazione del principio di economicità. Difetto di motivazione;

3) Violazione e falsa applicazione dell'art.41 della Costituzione. Violazione e falsa applicazione della Dir.CE 89/105 e dell'art.117 della Costituzione. Violazione e falsa applicazione dell'art.48 del d.l. n.26/2003, convertito in L. n.326/2003, e della Determina CIPE 3/2001 e dell'art. 32 della Costituzione.

Si è costituita l'intimata Autorità Nazionale Anticorruzione contestando la fondatezza delle dedotte doglianze e concludendo per il rigetto delle stesse. Alla pubblica udienza del 23.2.2016 il proposto gravame è stato assunto in decisione.

Con il primo motivo di doglianza la ricorrente ha contestato la scelta dell'intimata amministrazione di fissare un unico prezzo di riferimento per tutti i medicinali a base dei differenti

principi attivi appartenenti alle categorie delle "eritropeitine" (epoetina alfa originator e suoi biosimilari, epoetina beta ed epoetina alfa) in quanto mancava a monte una determinazione AIFA, assunta previo dell'EMA, che è il soggetto competente a rilasciare i pareri finalizzati all'immissione in commercio da parte della Commissione UE dei medicinali biologici, concernente l'equivalenza terapeutica di principi attivi diversi.

In ordine alla necessità del previo parere da parte dell'EMA il Collegio osserva che identica censura è stata esaminata dalla Sezione con la recente sentenza n.2443/2016, la quale ha affermato che: "La censura è smentita dal tenore letterale della menzionata norma e dalle Linee Guida dettate dall'AIFA con la determinazione n. 204 del 6 marzo 2014 rivolte a dare applicazione al menzionato articolo 15, comma 11 ter. Tale norma stabilisce espressamente che: "Nell'adottare eventuali decisioni basate sulla equivalenza terapeutica tra medicinali

contenenti differenti principi attivi, le ragioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco”.

La disposizione non appare predicare alcuna distinzione tra farmaci a cd. sintesi chimica e farmaci biologici/biotecnologici ai fini del parere dell'AIFA piuttosto che dell'EMA sull'equivalenza terapeutica, per come opposto in ricorso.

Tant'è che per le “Linee guida” approvate con la determina del 6 marzo 2014 la valutazione dell'equivalenza terapeutica ai sensi dell'art. 15, comma 11 ter del d.l. n. 95/2012 resta esclusa per i “farmaci originator ed i rispettivi equivalenti ex art. 1 bis del d.l. 27 maggio 2005, n. 87 conv. in legge 26 luglio 2005, n. 149, nonché per i farmaci biologici di riferimento, inclusi i biotecnologici ed i corrispondenti biosimilari”.

Per le Linee guida continuano, invece, ad essere sottoposti ad una specifica valutazione dell'AIFA di equivalenza terapeutica i medicinali biologici e propri biosimilari rispetto ad altri

prodotti biologici e corrispondenti biosimilari a base di principi attivi diversi. Né tale riserva della equivalenza terapeutica per i farmaci biologici alle valutazioni dell'AIFA cozza con il Regolamento CE atteso che, sempre le Linee guida, chiariscono che la biosimilarità del farmaco biologico a quello di riferimento è comunque effettuata dall'EMA in sede di rilascio dell'AIC, valutazione che assicurano che “tra il biologico di riferimento ed il corrispondente biosimilare non vi siano differenze cliniche rilevanti, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, per le indicazioni terapeutiche autorizzate.” Nel prosieguo le Linee guida osservano che la valutazione di equivalenza terapeutica nel campo dei farmaci biologici e biotecnologici non trova applicazione nella misura in cui la valutazione della biosimilarità “che si fonda su uno specifico “esercizio di comparabilità” condotto a livello europeo dall'EMA seguendo i massimi standard scientifici, assorbe e rende superflua, ai fini della tutela della salute

pubblica ogni ulteriore valutazione in ordine alla sovrapposibilità di un biosimilare rispetto al biologico di riferimento”, esattamente come osservato da AIFA nella memoria per la Camera di Consiglio del 19 maggio scorso, con conseguente reiezione della censura"

Risulta fondato, invece, il profilo di doglianza con cui è stata prospettata l'illegittimità della gravata determinazione in quanto adottata senza il previo parere dell'AIFA la quale, alla luce delle norme minuziosamente richiamate dalla spa Roche, è titolare di una competenza esclusiva in merito all'equivalenza terapeutica tra farmaci diversi in ragione dei riflessi che tali valutazioni sono destinate ad avere sui livelli di assistenza sanitaria da garantire uniformemente sull'intero territorio nazionale. Poiché non è stato contestato che l'Agenzia del Farmaco non si era mai precedentemente pronunciata, in quanto non era stata in alcun modo interessata dall'ANAC, circa l'equivalenza terapeutica di

epoetina beta ed epoetina alfa, nè tra le versioni biosimilari della seconda con la prima nè tra epoetina beta ed epoetina teta, ne discende de plano l'illegittimità della gravata determinazione, attesa la natura obbligatoria e vincolante del suddetto parere.

Ciò premesso, il proposto gravame va accolto, con assorbimento delle altre doglianze prospettate in considerazione della natura dell'illegittimità acclarata.

La peculiarità e la novità delle questioni trattate giustificano la compensazioni delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Sezione III quater, definitivamente pronunciando sul ricorso n.14867 del 2014, come in epigrafe proposto, lo accoglie, e, per gli effetti, annulla il gravato provvedimento.

Spese compensate.

Ordina che la presente decisione sia eseguita dall'Autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di

consiglio del giorno 23 febbraio 2016

con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Sapone, Presidente FF,

Estensore

Pierina Biancofiore, Consigliere

Alfredo Storto, Consigliere

IL PRESIDENTE, ESTENSORE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 03/03/2016

IL SEGRETARIO

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