



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 l' Umbria

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 722 del 2012, proposto da:
Sanofi-Aventis s.p.a., rappresentata e difesa dagli avv.ti Fabrizio Figorilli,
Francesco Cataldo e Diego Vaiano, con domicilio eletto presso Fabrizio Figorilli,
in Perugia, via Bontempi n. 1;

contro

Agenzia Umbria Sanità (AUS);
Azienda Ospedaliera di Perugia, rappresentata e difesa dall'avv.to Lietta Calzoni,
con domicilio eletto presso Lietta Calzoni, in Perugia, via Bonazzi, 9;

per l'annullamento

previa sospensiva

- del bando di gara, del disciplinare di gara, del capitolato speciale e dei relativi allegati, con particolare riguardo allo schema di contratto di appalto mediante Sistema Dinamico di Acquisizione di farmaci ed emoderivati, predisposti dall'Agenzia Umbria Sanità ed inviati per la pubblicazione in data 28 novembre 2012, in relazione al "Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di farmaci

ed emoderivati alle aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Umbria", segnatamente nella parte in cui prevedono: - che i quantitativi per singolo lotto "indicati in via del tutto presuntiva (.....) e potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere, in considerazione anche di modifiche negli assetti organizzativi delle aziende e di modifiche alle terapie in uso" (art. 3 del capitolato speciale e 5 dello schema di contratto) ulteriormente specificandosi che i quantitativi stessi "non sono vincolanti ne' per l'AUS ne' per le Amministrazioni contraenti (ASL e AO della Regione Umbria), che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi in diminuzione o in aumento" (art. 2 del disciplinare) senza prevedere alcun limite al possibile scostamento, in aumento e/o in diminuzione, rispetto ai quantitativi medesimi; - che "in seguito all'aggiudicazione la Commissione Terapeutica Regionale si riserva la facoltà di scelta delle molecole da utilizzare nelle strutture Regionali, nell'ambito di classi omogenee e sulla base di valutazioni farmaco economiche complessive (prezzo offerto in gara e prezzo al pubblico) (art. 3 del capitolato speciale); - che "per le specialità aggiudicate, relative all'ATC A10AB, riguardanti insuline in penna preriempita, il prezzo offerto deve essere comprensivo di aghi monouso per la somministrazione, per ordini emessi da strutture ospedaliere o territoriali" (art. 8 del capitolato speciale);

- della determinazione n. 72 del 20 dicembre 2012, comunicata con nota prot. n. 1178/AUS del 20 dicembre 2012, segnatamente nella parte in cui, mediante la stessa, l'agenzia Umbria Sanità ha modificato gli atti di gara eliminando dal testo dell'art. 5 dello schema di contratto il seguente periodo: "l'Azienda (....) si riserva la facoltà di richiedere alla Ditta nel periodo di efficacia del presente contratto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, alle medesime condizioni, corrispettivi e termini stabiliti dal presente atto, fino a concorrenza di 1/5 (un quinto)

dell'importo massimo contrattuale, ai sensi dell'art. 11 del R.D. 18.11.1923 n. 2240";

- di ogni altro atto comunque presupposto, connesso o consequenziale agli atti di gara impugnati, ivi espressamente inclusa la determina n. 60 del 28.11.2012, con la quale è stata indetta l'istituzione del Sistema Dinamico di Acquisizione.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell' Azienda Ospedaliera di Perugia;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 13 marzo 2013 il dott. Paolo Amovilli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Espone la società ricorrente, operante nel mercato dei farmaci e titolare di numerose AIC associate, che l'Agenzia Umbria Sanità (AUS), con bando pubblicato nella G.u.c.e. il 28 novembre 2012, ha istituito ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. 163/2006 e s.m. un Sistema Dinamico di Acquisizione per l'acquisto di farmaci ed emoderivati occorrenti alle ASL e alle Aziende Ospedaliere della Regione Umbria, per un valore complessivo stabilito in 500.000.000,00 euro e durata di 48 mesi, suddiviso in 2.564 lotti, ciascuno con criterio di aggiudicazione del prezzo più basso.

Nella istituzione di tale Sistema, l'Amministrazione ha dettato le regole e le condizioni negoziali che andranno poi ad applicarsi in relazione ai singoli confronti concorrenziali da effettuarsi per ogni specifica fornitura nell'ambito del Sistema medesimo, secondo il modello procedimentale tipico delineato dal citato art. 60.

La ricorrente impugna alcune delle suddette clausole contenute nel capitolato, nel disciplinare oltre che nello schema di contratto, reputandole in grado di alterare il meccanismo di formulazione delle offerte e di generare le condizioni per il verificarsi di conseguenze dagli esiti imprevedibili durante il corso della successiva esecuzione degli specifici appalti di fornitura.

In particolare, impugna anzitutto gli artt. 3 del capitolato speciale e 5 dello schema di contratto, secondo cui "i quantitativi per singolo lotto indicati in via del tutto presuntiva (.....) e potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere, in considerazione anche di modifiche negli assetti organizzativi delle aziende e di modifiche alle terapie in uso" in quanto del tutto escludente l'applicazione dell'istituto del c.d. quinto d'obbligo.

Impugna altresì l'art. 2 del Disciplinare nella parte in cui specifica che i quantitativi stessi "non sono vincolanti ne' per l'AUS ne' per le Amministrazioni contraenti (ASL e AO della Regione Umbria), che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi in diminuzione o in aumento".

Deduce quanto alle suddette clausole della *lex specialis*, in sintesi, censure così riassumibili:

I. Violazione dell'art. 11 del R.D. 18 novembre 1923 n. 2440; violazione e falsa applicazione degli artt. 311 del D.p.r. n.207/2010, 11 e 69 del Codice Contratti pubblici, 1559 e 1560 del c.c., eccesso di potere per irragionevolezza ed illogicità manifesta, violazione del principio di determinatezza dell'oggetto del contratto e dei parametri per la formulazione dell'offerta: i contratti da stipularsi "a valle" del Sistema Dinamico di Acquisizione e dei relativi confronti concorrenziali sarebbero ordinari appalti di fornitura, disciplinati, per espresse disposizioni della stessa AUS, dal Codice Contratti pubblici e dal relativo Regolamento di attuazione ed esecuzione (D.p.r. n. 207/2010) ed in particolare dall'art. 311 del suddetto Regolamento; ne conseguirebbe l'evidente illegittimità della suddetta deroga, non

essendo prevista la possibilità per gli operatori economici partecipanti, di sciogliersi dal vincolo contrattuale o di ottenere una rinegoziazione del prezzo offerto in sede di gara, nell'ipotesi in cui le Aziende Ospedaliere e Sanitarie coinvolte richiedano complessivamente forniture di prodotti inferiori o superiori di oltre il quinto rispetto ai quantitativi previsti in contratto; sottolinea la ricorrente come l'indeterminatezza dei quantitativi contrattuali non riguarderebbe quanto previsto a monte nel Sistema Dinamico di Acquisizione al fine della formulazione della sola offerta indicativa, bensì il contenuto dei singoli contratti stipulati all'esito di ogni singolo confronto concorrenziale di volta in volta indetto dalle varie Amministrazioni interessate; tutto ciò, ad avviso della ricorrente, determinerebbe un evidente effetto distorsivo della concorrenza, giacché l'indeterminatezza dell'oggetto e dell'importo delle forniture renderebbe impossibile, per gli operatori interessati, valutare la convenienza delle offerte al momento della relativa predisposizione e la relativa remuneratività, risultando determinante nella fissazione del prezzo di cessione dei farmaci la valutazione del quantitativo dei prodotti da cedere; all'illegittimità della suddetta clausola dovrebbe conseguire, ai sensi dell'art. 1339 c.c., la nullità parziale mediante inserzione automatica delle norme imperative violate ed in particolare, dell'art. 311 D.p.r. 207/2010 in sostituzione delle clausole difformi.

Impugna, poi, anche l'art. 3 del capitolato nella parte in cui dispone che "in seguito all'aggiudicazione la Commissione Terapeutica Regionale si riserva la facoltà di scelta delle molecole da utilizzare nelle strutture Regionali, nell'ambito di classi omogenee e sulla base di valutazioni farmaco economiche complessive (prezzo offerto in gara e prezzo al pubblico)" deducendo censure così sintetizzabili:

II. Violazione e falsa applicazione dei principi in tema di procedure di evidenza pubblica e di scelta del contraente privato da parte delle Amministrazioni in esito a pubblica gara di appalto, violazione degli artt. 2 e 11 Codice Contratti pubblici: tale

clausola sarebbe illegittima sotto un duplice profilo: sotto un primo profilo, perché la Commissione Terapeutica Regionale non potrebbe porre a confronto principi attivi appartenenti alla medesima categoria terapeutica omogenea senza un preventivo pronunciamento della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, come d'altronde espressamente previsto dall'art. 15 comma 11- ter D.L. n. 179/2012 non applicabile *ratione temporis* benché ricognitivo di principi già desumibili *in subjectamateria*; sotto un secondo profilo, ai sensi dell'art. 11 del D.lgs. 163/2006 e s.m. nonché dei più elementari principi in materia di evidenza pubblica, la scelta delle molecole da acquistare e dispensare agli assistiti dovrebbe essere operata prima dell'avvio delle procedure di affidamento delle singole forniture, essendo questa la fase in cui le amministrazioni aggiudicatrici individuano gli elementi essenziali del contratto, tra cui l'oggetto della fornitura, e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte.

Infine, impugna l'art. 8 del capitolato speciale secondo cui "per le specialità aggiudicate, relative all'ATC A10AB, riguardanti insuline in penna preriempita, il prezzo offerto deve essere comprensivo di aghi monouso per la somministrazione, per ordini emessi da strutture ospedaliere o territoriali" deducendo le seguenti doglianze, così riassumibili:

III. Violazione dell'art. 2 c. 1 - bis del D.lgs. 163/2006, del principio di proporzionalità; eccesso di potere per difetto di istruttoria e dei presupposti, irragionevolezza ed illogicità manifesta, sviamento: la suddetta clausola sarebbe sproporzionata ed irragionevole in quanto accorperebbe in unico lotto la fornitura di prodotti disomogenei, in violazione anche degli obiettivi di principio ora enunciati anche dall'art. 2 c. 1 bis del Codice Contratti pubblici, poiché l'insulina e il dispositivo cui esso è associato (cioè la "penna") farebbero parte di un canale produttivo e commerciale distinto rispetto a quello degli aghi monouso; le imprese - come la ricorrente - produttrici di insuline in penne preriempite ma non di aghi (e

viceversa) si troverebbero costrette a sopportare un costo che non potrebbero riversare nell'offerta economica, in quanto detta offerta non potrebbe superare il prezzo massimo di cessione del farmaco al SSN definito in esito alla negoziazione condotta in applicazione della delibera CIPE n. 3/2001, finendo con l'addossare sui partecipanti un costo non recuperabile e ad imporre una cessione a titolo gratuito alle strutture sanitarie; la stazione appaltante avrebbe pertanto dovuto necessariamente scindere la fornitura del farmaco e della penna da quello degli aghi per la relativa somministrazione, perché in siffatto modo sarebbe evidente l'introduzione di una indebita limitazione alla partecipazione dei possibili concorrenti e comunque la discriminazione per coloro che, come la ricorrente, non producono gli aghi monouso.

Si è costituita l'Azienda Ospedaliera di Perugia, rappresentando preliminarmente la soppressione dell'Amministrazione aggiudicatrice Agenzia Umbra Sanità (AUS) per effetto dell'art. 59 della L.R. Umbria 12 novembre 2012 n.18, con subentro in tutti i rapporti giuridici da parte dell'Azienda Sanitaria regionale di appartenenza. Evidenzia l'Azienda, innanzitutto, come la procedura prescelta sia particolarmente congeniale all'approvvigionamento di farmaci, consentendo anche il continuo rilancio del confronto competitivo secondo le emergenti necessità della stazione appaltante, specie in un settore caratterizzato dalla necessità di garantire l'erogazione del servizio sanitario secondo criteri di economicità e massima conformità all'evoluzione scientifica.

Chiede dunque il rigetto del gravame alla luce della infondatezza di tutte le censure *ex adverso* dedotte. In particolare, quanto alle doglianze di cui al I motivo, evidenzia in sintesi:

- sarebbe errato l'inquadramento dei rapporti negoziali oggetto del Sistema Dinamico di Acquisizione tra i contratti d'appalto, dovendo invece essi qualificarsi quali contratti di somministrazione soggetti alla disciplina di cui agli artt. 1559 -

1570 del c.c., con particolare riferimento all'art. 1560 c.1 c.c. (c.d. somministrazione a piacere);

- gli artt. 132 del Codice Contratti pubblici e 311 del D.p.r. 207/2010 riguarderebbero i soli appalti di lavori, servizi e forniture e non potrebbero trovare applicazione nei contratti di somministrazione;

- la clausola impugnata sarebbe comunque rispondente, nello specifico settore farmaceutico, al superiore interesse pubblico della garanzia di erogazione del servizio sanitario secondo criteri di economicità, di massimo livello della prestazione e di massima conformità all'evoluzione scientifica, si da escludere la sproporzione del sacrificio imposto al fornitore;

- a tutela del fornitore opererebbe il criterio legale di determinazione dell'oggetto del contratto codificato dall'art. 1560 c. 1 c.c., che per la somministrazione indeterminata o c.d. "a piacere", rimanderebbe al fabbisogno sussistente al presentarsi delle concrete esigenze di acquisto, temperando lo *ius variandi* del committente, essendo comunque il fabbisogno effettivo di medicinali "ampiamente ed ontologicamente monitorabile attraverso meccanismi conosciuti ed accessibili da parte delle stesse ditte produttrici";

- diversamente opinando, strumenti di approvvigionamento più rigidi nello specifico settore farmaceutico, costringerebbero le stazioni appaltanti ad aumentare il frazionamento degli acquisti, con incremento delle procedure negoziate per ragioni d'urgenza e riduzione degli affidamenti ad evidenza pubblica, in danno del pubblico erario.

Quanto alle censure di cui al II motivo di gravame, ne evidenzia l'infondatezza, poiché la stazione appaltante avrebbe solo inteso riservarsi, attraverso la Commissione Terapeutica Regionale, la facoltà di effettuare valutazioni farmaco-economiche in aree di sovrapposizione nelle quali diversi prodotti appartenenti a lotti diversi risultino non differenti quanto al trattamento di una determinata

patologia; d'altronde, l'avversata clausola descriverebbe un'attività che ogni struttura aziendale preposta al monitoraggio del corretto uso dei farmaci avrebbe il dovere di svolgere, onde permettere al sistema di trovare un equilibrio economico sostenibile.

Quanto infine alle doglianze di cui al III motivo di ricorso, evidenzia l'impatto minimale sull'economia complessiva delle forniture di insuline in penna preriempita, non determinante in relazione al risultato finale, essendo minimi i consumi ospedalieri di insuline.

1.1. Alla camera di consiglio del 30 gennaio 2013, su accordo delle parti, l'istanza cautelare è stata "abbinata al merito".

1.2. Indi, con memoria di discussione depositata il 25 febbraio 2013, l'Azienda Ospedaliera di Perugia ha ulteriormente sviluppato le proprie argomentazioni difensive in relazione alle censure di cui al II motivo di gravame, introducendo anche eccezione di inammissibilità per carenza di interesse: non avendo infatti allo stato la Commissione Terapeutica Regionale adottato alcuna determinazione in merito alla fungibilità di farmaci a base di principi attivi diversi inclusi nella medesima classe ATC, e non essendo neppure stati pubblicati i singoli avvisi relativi agli specifici confronti concorrenziali, la ricorrente risulterebbe priva di interesse concreto ed attuale a coltivare l'azione di annullamento degli atti inerenti il Sistema Dinamico di Acquisizione.

Nel merito insiste per la relativa infondatezza, evidenziando in necessaria sintesi:

- la perfetta fungibilità, a fini terapeutici, di prodotti diversi aventi a base il medesimo principio attivo, secondo pacifica letteratura scientifica e giurisprudenziale, essendo l'equivalenza terapeutica implicita nella bioequivalenza;
- il giudizio di equivalenza dell'effetto terapeutico, sarebbe da accertarsi caso per caso, ad esempio per possibili interazioni farmacologiche o per accertata intolleranza.

1.3. Con memoria di replica depositata l'1 marzo 2013, la società Sanofi Aventis insiste per l'accoglimento del gravame, controdeducendo all'eccezione di inammissibilità, e precisando le proprie argomentazioni a sostegno delle censure dedotte. In particolare, quanto alle censure di cui al I motivo, ritiene applicabile il c.d. quinto d'obbligo anche in ipotesi di qualificazione dei contratti oggetto delle gare per la fornitura di farmaci quali somministrazioni; l'invocata interpretazione riduttiva sarebbe invero dannosa non soltanto per la piena concorrenza tra gli operatori economici, ma per le stesse Aziende che aderiranno al Sistema Dinamico di Acquisizione, dovendo giocoforza i fornitori reagire all'assenza di una previsione che individui i quantitativi oggetto di fornitura aumentando cautelativamente il valore economico dell'offerta.

1.4. All'udienza pubblica del 13 marzo 2013, la difesa dell'Azienda resistente eccepisce la inammissibilità ed inutilizzabilità della memoria di replica depositata dalla ricorrente l'1 marzo 2013, per la quale chiede l'espunzione in quanto, con detta memoria, la ricorrente controdeduce alle allegazioni difensive svolte dalla difesa dell'azienda ospedaliera nel controricorso depositato in data 28 gennaio 2013 per la camera di consiglio del 30 gennaio 2013; la difesa della ricorrente si oppone; indi, la causa è stata trattenuta in decisione.

2. Con il ricorso in epigrafe, la Sanofi Aventis s.p.a. impugna gli atti a valle del Sistema Dinamico di Acquisizione indetto dall'Agenzia Umbria Sanità, poi soppressa, e segnatamente il bando, il disciplinare di gara, il capitolato e lo schema di contratto, volti a disciplinare i confronti concorrenziali che saranno poi espletati dalle singole strutture sanitarie regionali nonché i contratti che verranno stipulati con i relativi aggiudicatari.

L'interesse all'impugnativa, invero non oggetto di eccezione se non quanto alle censure di cui al II motivo, si radica nello *status* di operatore interessato a partecipare al Sistema Dinamico di Acquisizione e quindi di potenziale

aggiudicatario di alcuni dei 2.564 lotti relativi ai confronti concorrenziali che verranno espletati, lamentando la ricorrente l'impedimento, per effetto della *lex specialis*, a formulare un'offerta ponderata e competitiva, con conseguente immediata portata lesiva (*ex multis* Consiglio di Stato sez III 19 marzo 2011, n.1696).

2.1 *In limine litis*, pur a fronte di evidente connessione sia sotto il profilo oggettivo che soggettivo, non ritiene il Collegio di disporre la riunione del ricorso in epigrafe con i ricorsi RG 732/2012 (promosso da Eli Lilly Italia s.p.a.) e 20/2013 (promosso da Italfarmaco s.p.a.), stante la sostanziale autonomia dei relativi giudizi, non sussistendo ex art. 70 cod. proc. amm. alcun obbligo al riguardo (*ex multis* Consiglio di Stato sez. IV 1 ottobre 2007, n.5042) ed essendo i citati ricorsi passati in decisione all'odierna udienza pubblica.

Va altresì preso atto della soppressione dell'Amministrazione aggiudicatrice Agenzia Umbra Sanità (AUS), per effetto dell'art. 59 della L.R. Umbria 12 novembre 2012 n.18, la quale ha disposto il subentro dal 1 gennaio 2013 in tutti i relativi rapporti giuridici, dell'Azienda Sanitaria regionale di appartenenza, vale a dire, nella fattispecie, dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.

2.2. Preliminarmente, deve essere disattesa l'eccezione sollevata dall'Amministrazione intimata, di inammissibilità della memoria di replica depositata dalla ricorrente.

Al riguardo, la difesa dell'Azienda Ospedaliera richiama un precedente di questo Tribunale (sentenza 20 aprile 2012, n. 126) che, muovendo dall'art 73 cod. proc. amm., reputa ammissibili le repliche della parte ricorrente "solo ove conseguenti ad atti della parte resistente ulteriori rispetto a quelli di risposta alle iniziative processuali del ricorrente" (ricorso, motivi aggiunti, memorie), al fine di impedire la proliferazione degli atti difensivi e soprattutto nel tutelare il diritto di difesa

dell'Amministrazione resistente, altrimenti impossibilitata a controdedurre per iscritto.

Sul punto, trattasi di orientamento invero di recente non condiviso, rimeditato e superato dall'adito T.A.R. (sentenza 13 marzo 2013, n.160).

Infatti, si è testualmente osservato come non sia enucleabile “dal combinato disposto degli artt. 2 e 73 del cod. proc. amm. una sorta di obbligo di produrre in ogni caso una memoria di conclusione, quale presupposto essenziale per depositare successiva memoria di replica (T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. II, 10 dicembre 2010, n. 7509; T.A.R. Trentino Alto Adige, Trento, 12 settembre 2012, n. 271); del resto, la stessa giurisprudenza civile, nelle rare occasioni in cui si è occupata della questione in relazione all'art. 190 del c.p.c., ha escluso che il deposito della comparsa conclusionale assurga a condizione necessaria per il deposito della memoria di replica. Piuttosto, presupposto indefettibile per il deposito di memorie di repliche è il deposito, nel termine fissato dall'art. 73, comma 1, del cod. proc. amm., delle memorie conclusionali delle controparti, avvenuto nella fattispecie in esame (in termini Cons. Stato, Sez. V, 5 marzo 2012, n. 1256; Sez. V, 22 marzo 2012, n. 1640).”.

Le medesime argomentazioni, quanto ai principi ivi contenuti, sono utilizzabili nel caso di specie, laddove l'Amministrazione resistente, oltre a svolgere le proprie argomentazioni difensive nel controricorso per la fase cautelare, ha comunque depositato il 25 febbraio 2013 memoria di discussione nel termine perentorio di cui all'art. 73 c. 1, cod. proc. amm. - come dimidiato nel rito speciale “appalti” dall'art. 119 c. 2 cod. proc. amm. - incentrata esclusivamente sulle controdeduzioni alla censura di cui al II motivo del ricorso. La replica di parte ricorrente, ritualmente depositata l'1 marzo 2013, di contro, ripropone sostanzialmente le argomentazioni difensive già ampiamente illustrate con il ricorso introduttivo, fatta eccezione per le controdeduzioni in merito all'eccezione di parziale inammissibilità

per carenza di interesse, per la prima volta sollevata con la suddetta memoria del 25 febbraio 2013.

La parità delle parti nel processo (art. 2 cod. proc. amm) non può dirsi vulnerata dalla produzione ad opera della ricorrente della replica avverso il controricorso per la discussione dell'istanza cautelare, in quanto la parte ricorrente è notoriamente tenuta, diversamente dall'Amministrazione intimata, all'obbligo di completezza ed esaustività dei motivi di impugnazione; parità delle parti non significa necessariamente anche parità degli scritti difensivi, secondo la logica prima fatta propria da questo Tribunale (sent.126/2012). Senza contare che, come avvenuto nel caso di specie, l'Amministrazione ha il diritto di controdedurre alla replica in sede di discussione in udienza pubblica.

Nella fattispecie per cui è causa non ravvisa il Collegio alcuna menomazione del diritto di difesa dell'Amministrazione resistente, la quale ha ampiamente esposto le proprie argomentazioni per iscritto sia in sede di controricorso che di memoria di discussione, oltre che oralmente in pubblica udienza. Di contro, la replica, pur in assenza di memoria di conclusione, risponde anche alla concreta esigenza difensiva di controdedurre alla parziale eccezione di inammissibilità sollevata per la prima volta con la memoria di discussione. L'eventuale accoglimento dell'eccezione e conseguente estromissione dal giudizio della replica, poi, non sortirebbe in definitiva alcun effetto sulla decisione della controversia, alla luce del *thema decidendum* cristallizzato con il ricorso introduttivo e con gli atti difensivi scritti depositati.

2.3. Alla luce delle suddette argomentazioni, l'eccezione di inammissibilità deve pertanto ritenersi infondata, con conseguente piena utilizzabilità della memoria di replica della ricorrente, non ravvisandosi alcuna violazione del contraddittorio e della parità delle parti nel processo (art. 2 cod. proc. amm.).

3. Quanto al merito, il ricorso è in parte fondato e merita accoglimento, limitatamente alle censure di cui al II e III motivo.

3.1. Secondo la definizione dell'art. 3 c. 14 del Codice Contratti pubblici approvato con D.lgs. 12 aprile 2006 n. 163 e s.m. , riproduttiva di quella contenuta nella direttiva 18/2004 (art. 33), il Sistema Dinamico di Acquisizione *“E' un processo di acquisizione interamente elettronico, per acquisti di uso corrente, le cui caratteristiche generalmente disponibili sul mercato soddisfano le esigenze di una stazione appaltante, limitato nel tempo e aperto per tutta la sua durata a qualsivoglia operatore economico che soddisfi i criteri di selezione e che abbia presentato un'offerta indicativa conforme al capitolato d'oneri”*.

Trattasi di procedura interamente elettronica, finalizzata all'effettuazione di acquisti di uso corrente, limitata nel tempo (4 anni) e aperta a qualsivoglia operatore economico, laddove l'offerta annessa alla domanda di partecipazione al Sistema ha valore puramente indicativo (comma 8) senza alcun vincolo quanto alle condizioni economiche, nella successiva fase del confronto concorrenziale e potendo gli operatori interessati presentare in ogni momento domanda di ammissione.

E' indubitabile che l'istituto in questione, ancorché scarsamente utilizzato, sia improntato a finalità di semplificazione procedimentale e di flessibilità, garantendo il continuo rilancio del confronto competitivo secondo le emergenti necessità della stazione appaltante e possa dunque trovare positiva applicazione in riferimento al settore della fornitura/somministrazione di farmaci.

Gli operatori aderenti al Sistema possono quindi, al momento dell'esperimento di ogni singola gara semplificata di cui al comma 10, migliorare la propria offerta indicativa, purché conforme al capitolato d'oneri (comma 4).

Naturalmente, per quanto il legislatore abbia modellato il Sistema secondo la massima flessibilità, le stazioni appaltanti non possono ricorrervi in modo da *“ostacolare, limitare o distorcere la concorrenza”*, come prevede testualmente lo stesso c. 14 del citato art. 60.

Ciò sinteticamente premesso, il Sistema Dinamico di Acquisizione di cui al bando pubblicato nella G.u.c.e il 28 novembre 2012, indetto dall'AUS, ricalca fedelmente quanto a forme e sostanza, l'istituto di cui al suesposto paradigma normativo di riferimento, rinviando l'aggiudicazione dei singoli lotti all'esperimento, previa pubblicazione di bando semplificato, dei singoli confronti concorrenziali, riservati agli operatori ammessi o non ancora ammessi al Sistema, la cui offerta dovrà risultare conforme al bando istitutivo del Sistema nonché alle disposizioni di cui al relativo Disciplinare e Capitolato speciale.

E' dunque comprovato *per tabulas* e non oggetto di contestazione, che l'offerta indicativa necessaria per l'ammissione al Sistema, per quanto non vincolante per le condizioni economiche, obbliga l'operatore ammesso all'osservanza delle prescrizioni di cui alla *lex specialis* ed in particolare nel caso di specie del Capitolato speciale, dello schema generale di contratto e del Disciplinare di gara.

Infatti, l'art. 4 c. 1 lett. f) del Disciplinare di gara di cui *lex specialis* istitutiva, prescrive quale condizione di ammissione al Sistema Dinamico - ammissione che costituisce a sua volta condizione imprescindibile per partecipare ai singoli confronti concorrenziali - l'accettazione da parte dell'operatore economico, senza condizione o riserva alcuna, di tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara, nel disciplinare e relativi allegati, nel capitolato speciale e nello schema di contratto.

Di qui l'evidente interesse all'impugnazione da parte della ricorrente, al fine di evitare appunto l'applicazione delle suddette regole alle gare semplificate che verranno effettuate "a valle" del Sistema, limitatamente ai lotti di relativo interesse, trattandosi di clausole che impediscono, secondo la prospettazione della ricorrente, di formulare un'offerta ponderata e competitiva.

3.2. Le doglianze di cui al primo motivo di ricorso, per quanto puntualmente argomentate, non possono essere accolte.

Secondo la tesi dell'Amministrazione resistente, la deroga al “quinto d’obbligo” sarebbe giustificata dalla riconducibilità dei contratti che saranno stipulati “a valle” del Sistema Dinamico di Acquisizione, allo schema della somministrazione disciplinato dal codice civile. Per il ricorrente invece, l’esclusione del “quinto d’obbligo” pur attenendo ad aspetti inerenti l’esecuzione dei futuri rapporti contrattuali, sarebbe di per sé in grado di invalidare *in parte qua* la *lex specialis* perché idonea a produrre immediati effetti discorsivi della concorrenza.

3.3. Preme innanzitutto evidenziare la non sovrapposibilità del concetto di appalto di cui alla comune nozione civilistica codificata all’art. 1655 c.c. con quella, aperta ed elastica, di “appalto pubblico” di cui all’art. 3 del D.lgs. 163/2006 e s.m., ai fini dell’applicazione o meno della disciplina amministrativa in materia di affidamento di contratti pubblici

Ritiene il Collegio che sotto il profilo civilistico, nulla osta alla qualificazione dei contratti oggetto del Sistema Dinamico di Acquisizione *de quo*, anziché quali appalti di forniture, quali negozi di somministrazione di cui agli artt. 1559-1570 c.c., presentandone l’elemento tipico della “prestazione continuativa e periodica di cose o beni” (art. 1559 c.c.) per quanto la distinzione tra appalto e somministrazione non sia agevole, come può desumersi dallo stesso art. 1677 c.c. indice di evidente commistione tra i due schemi negoziali nominati, con conseguente applicabilità della disciplina tipica prevalente.

La sussumibilità dei contratti in esame nell’uno o nell’altro modello negoziale non può però dirsi decisiva ai fini dell’esame della questione circa la possibilità o meno, nel caso di specie, della previsione di una deroga al c.d. quinto d’obbligo disciplinato dall’art. 11 del R.D. 18 novembre 1923 n. 2440 (e ora dall’art. 311 del D.p.r. 5 ottobre 2010 n. 207) e della relativa incidenza in termini di legittimità delle future gare.

Anche l'applicazione dell'art. 1560 c.c. in tema di c.d. somministrazione "a piacere" non pare essere risolutiva, dal momento che la norma, si limita ad introdurre un criterio legale al fine di assicurare la determinabilità dell'oggetto del contratto, secondo cui si intende pattuita la quantità corrispondente al normale fabbisogno dell'avente diritto (*ex multis* Cassazione civ. sez II 22 dicembre 1986 n. 7841): nel caso di specie, l'art. 1560 c.c. consentirebbe la determinazione legale del quantitativo al momento genetico del perfezionamento dei singoli contratti a valle del Sistema Dinamico di Acquisizione, ma non fornirebbe alcuna garanzia al somministrante circa l'invariabilità di tal fabbisogno nel corso dell'esecuzione del contratto e al momento degli ordinativi, dipendendo esso da molteplici fattori.

E' bene evidenziare che il contratto di somministrazione concluso da una P.A. non rientra tra i contratti esclusi in tutto od in parte dall'ambito di applicazione del Codice dei Contratti pubblici (parte I titolo II) e può invece essere ricompreso nella generale nozione di "appalto pubblico di fornitura" secondo la definizione aperta delineata dallo stesso art. 3 c. 9 del Codice, quale "*appalto pubblico diverso da quello di lavori o di servizi, aventi ad oggetto l'acquisto, la locazione finanziaria, la locazione o l'acquisto a riscatto, con o senza opzione per l'acquisto di prodotti*".

Vale pertanto il principio generale secondo cui, in mancanza di una specifica norma escludente, tutti "i contratti" delle amministrazioni aggiudicatrici aventi ad oggetto l'acquisizione di servizi, prodotti, lavori e opere rientrano nell'ambito di applicazione del D.lgs. 163/2006 e s.m.; d'altronde, non a caso l'art. 1 del Codice Contratti pubblici al fine di delineare il proprio ambito oggettivo di applicazione, non utilizza la locuzione ristretta di "appalto", bensì quella aperta ed elastica di "contratto", la quale abbraccia oltre le concessione di lavori e di servizi, anche altre tipologie contrattuali affini, quali le somministrazioni. Trattasi di nozione di evidente carattere funzionale più che tecnico - dogmatico, quanto mai estesa, al fine di assicurare il c.d. effetto utile delle disposizioni comunitarie, dando vita ad

una categoria negoziale “aperta”, tale da ricomprendere altri contratti atipici e tipici, tra cui nella fattispecie il contratto di somministrazione.

3.4. La qualificazione civilistica dei contratti in esame come contratti di somministrazione non è dunque risolutiva ai fini dell’esclusione dell’applicazione dell’art 311 D.p.r. 207/2010, rientrando anche la somministrazione nell’ampio concetto di contratto pubblico ed in particolare di appalto di pubblica fornitura di cui al D.lgs. 163/2006, non coincidente come visto con la nozione di cui all’art. 1655 c.c; alla luce anche di tali argomenti, parte della giurisprudenza, in riferimento proprio all’affidamento di somministrazione di farmaci, opina nel senso della inserzione automatica delle clausole imperative che prevedono il “quinto d’obbligo” con quelle pattizie difformi, ex art. 1339 c.c. (T.A.R. Lazio - Roma sez. III - quater 8 novembre 2010, n.33218).

3.5. Ciò premesso, ad avviso del Collegio assume invece decisiva rilevanza a sostegno della legittimità delle impugnate clausole, la specificità dei contratti di somministrazione/fornitura propria del settore farmaceutico e nell’ambito di un procedimento semplificato e flessibile quale il Sistema Dinamico di Acquisizione, in considerazione dell’obiettivo preminente interesse pubblico di garantire l’erogazione di farmaci conformi all’evoluzione scientifica che dovesse affermarsi nel corso della durata del rapporto contrattuale.

A norma dell’art. 311 del Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture “1. *La stazione appaltante non puo' richiedere alcuna variazione ai contratti stipulati, se non nei casi di seguito previsti.*

2. *Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 114, comma 2, del codice, la stazione appaltante puo' ammettere variazioni al contratto nei seguenti casi:*

....*omissis*.....

3. *Sono inoltre ammesse, nell'esclusivo interesse della stazione appaltante, le varianti, in aumento o in diminuzione, finalizzate al miglioramento o alla migliore funzionalità delle prestazioni*

oggetto del contratto, a condizione che tali varianti non comportino modifiche sostanziali e siano motivate da obiettive esigenze derivanti da circostanze sopravvenute e imprevedibili al momento della stipula del contratto. L'importo in aumento o in diminuzione relativo a tali varianti non può superare il cinque per cento dell'importo originario del contratto e deve trovare copertura nella somma stanziata per l'esecuzione della prestazione. Le varianti di cui al presente comma sono approvate dal responsabile del procedimento ovvero dal soggetto competente secondo l'ordinamento della singola stazione appaltante.

4. Nei casi previsti al comma 2, la stazione appaltante può chiedere all'esecutore una variazione in aumento o in diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto del prezzo complessivo previsto dal contratto che l'esecutore è tenuto ad eseguire, previa sottoscrizione di un atto di sottomissione, agli stessi patti, prezzi e condizioni del contratto originario senza diritto ad alcuna indennità ad eccezione del corrispettivo relativo alle nuove prestazioni. Nel caso in cui la variazioni superi tale limite, la stazione appaltante procede alla stipula di un atto aggiuntivo al contratto principale dopo aver acquisito il consenso dell'esecutore.

5. L'esecutore è obbligato ad assoggettarsi alle variazioni di cui ai commi 2 e 3, alle stesse condizioni previste dal contratto.

6. In ogni caso l'esecutore ha l'obbligo di eseguire tutte quelle variazioni di carattere non sostanziale che siano ritenute opportune dalla stazione appaltante e che il direttore dell'esecuzione del contratto abbia ordinato, a condizione che non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino a carico dell'esecutore maggiori oneri.”

3.6. In linea di principio, i limiti quantitativi circa la possibilità per il committente pubblico di variare in aumento o in diminuzione l'importo complessivo del contratto non possono essere preventivamente derogati, non potendo esso riservarsi uno *ius variandi* entro limiti maggiori o minori, ostandovi il divieto di apposizione di condizioni meramente potestative (1355 c.c.) così come il generalissimo principio, valevole anche per la contrattualistica pubblica, della immodificabilità in via unilaterale delle prestazioni contrattuali.

Quanto in particolare alle variazioni *in minus*, se consentite, esse si tradurrebbero in una forma indiretta e larvata di recesso contrattuale non contemplato dalla legge, con sostanziale prematura cessazione del rapporto.

3.7. Orbene, fermo restando le possibili e distinte conseguenze civilistiche in ordine all'eventuale esercizio dello *ius variandi* da parte dell'Amministrazione e le tutele esperibili da parte dell'appaltatore/somministrante, questioni rientranti nella pacifica giurisdizione del g.o. in quanto inerenti l'esecuzione del contratto, la deroga al "quinto d'obbligo" imposta dall'Amministrazione non inficia la legittimità del procedimento del Sistema Dinamico di Acquisizione in esame, non costituendo alcun fattore distorsivo della concorrenza.

Infatti, la pur innegabile restrizione alla libertà negoziale dei fornitori non impedisce comunque agli stessi la formulazione di un'offerta consapevole, essendo il quantitativo dei farmaci da fornire comunque obiettivamente rapportato al parametro del fabbisogno effettivo, monitorabile attraverso meccanismi conosciuti ed accessibili da parte degli stessi produttori- fornitori (T.A.R. Emilia Romagna - Bologna sez I 8 maggio 2003, n. 549) pur nella aleatorietà della sopravvenienza di fattori risolutivi.

Al contempo - come condivisibilmente sostenuto dalla difesa dell'Azienda Ospedaliera - le impugnate clausole impongono un sacrificio obiettivamente giustificato dal perseguimento di un lecito e ragionevole interesse pubblico, meritevole di tutela, del committente, a garantire l'erogazione di farmaci conformi all'evoluzione scientifica che dovesse via via affermarsi nel corso della non trascurabile durata del Sistema Dinamico, come visto pari a 48 mesi.

Del resto, la specificità delle forniture nel settore farmaceutico - secondo un autorevole orientamento da cui il Collegio non ha ragione di discostarsi - può giustificare l'imposizione di clausole come quella sull'adeguamento del prezzo e sulla possibilità di risoluzione in caso di reperimento di forniture di identici farmaci

a condizioni più vantaggiose o di farmaci scientificamente evoluti, in quanto rispondente al superiore interesse pubblico di garantire l'erogazione del servizio sanitario secondo criteri di economicità e di massimo livello della prestazione, rispetto al quale non appare sproporzionato né arbitrario il sacrificio imposto al fornitore (così Consiglio di Stato sez. II parere 23 maggio 2012, n. 2460), rientrando nell'alea contrattuale.

Diversamente opinando, e quindi imponendo nella fattispecie l'inderogabilità dell'istituto del "quinto d'obbligo" *id est* la minor flessibilità dei quantitativi, sarebbe favorito un possibile fenomeno di frammentazione degli acquisti se non di aumento delle procedure negoziate per motivi d'urgenza in luogo delle ordinarie procedure di evidenza pubblica, in complessivo danno del servizio pubblico sanitario, come efficacemente argomentato dall'Azienda Ospedaliera. La stessa Autorità di Vigilanza, del resto, a conferma della stessa specificità dell'approvvigionamento di farmaci, ha evidenziato l'irrazionalità di sistemi imperniati sulla eccessiva rigidità dei quantitativi (A.v.c.p. Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci).

3.8. Per le suesposte ragioni, tutte le censure di cui al primo motivo sono complessivamente infondate.

4. Le censure di cui al III motivo di gravame sono invece fondate e vanno accolte.

4.1. Come evidenziato dalla ricorrente e non contestato dall'Amministrazione resistente, l'insulina in penna preriempita fa parte di un canale produttivo e commerciale distinto rispetto a quello degli aghi monouso per la relativa somministrazione, si da obbligare le aziende (quali la ricorrente) fornitrici del primo prodotto ma non del secondo, a fornire gratuitamente gli aghi alle strutture sanitarie, essendo comunque l'offerta economica tenuta a non superare il prezzo massimo di cessione del farmaco al SSN in esito alla negoziazione condotta in applicazione della delibera CIPE n.3/2011.

Sul punto, del tutto generiche risultano le controdeduzioni dell'Amministrazione, essendo del tutto indimostrato l'asserito impatto minimale nell'economia della somministrazione, che invece costituisce un onere di partecipazione alla gara ingiustificato e limitativo della concorrenza.

Infatti, l'accorpamento di prestazioni che appaiono disomogenee è illegittimo allorché, come nella fattispecie per cui è causa, produca effetti potenzialmente limitativi in ordine alla partecipazione dei possibili concorrenti sia sotto il profilo strettamente giuridico che sotto quello funzionale (T.A.R. Lazio Roma sez. III quater 27 agosto 2009, n. 8307).

5. Anche le censure di cui al II motivo di gravame sono parimenti fondate e vanno accolte.

5.1. Preliminarmente, va rigettata l'eccezione di inammissibilità per carenza di interesse.

La circostanza per cui la Commissione Terapeutica Regionale non abbia ancora adottato alcuna determinazione circa l'equivalenza dei farmaci, così come la mancata pubblicazione degli avvisi relativi agli specifici confronti concorrenziali, è del tutto irrilevante, avendo la ricorrente evidente interesse all'annullamento delle avverse clausole prima che esse possano concretamente operare su offerte già presentate e valutate, si da garantire l'esperimento delle gare semplificate senza le ingiustificate prerogative assegnate alla Commissione suddetta.

5.2. A norma dell'art. 15 comma 11 - ter del D.L. 179/2012, convertito in legge 135/2012, inserito dall' articolo 13-bis, comma 1, del D.L. 18 ottobre 2012 n.179. 11-ter convertito in legge 22/2012 ed in vigore dal 19 dicembre 2012, *“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”*.

Ritiene il Collegio che la norma, benché inapplicabile *ratione temporis*, sia ricognitiva di principi invero già desumibili dall'ordinamento e dal riparto di competenze tra Stato e Regioni di cui all'art. 117 Cost., che vede assegnato al primo la determinazione dei “livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale” (art. 117 c. 2 lett. m) e alle seconde una competenza concorrente in materia di “tutela della salute” (c. 3). In ossequio a tale ripartizione, l'AIFA ai sensi dell'art 48 della legge 24 novembre 2003 n. 326, ha il compito, tra l'altro, di garantire l'unitarietà della materia farmaceutica ivi compresa la valutazione e la classificazione dei farmaci e la stessa messa a punto di azioni di contenimento della spesa farmaceutica. Compete pertanto allo Stato la valutazione in merito all'equivalenza di diversi principi attivi, non essendo qui configurabile una disciplina differenziata per singola Regione, non potendo le stesse Regioni incidere autonomamente nel merito delle scelte terapeutiche (*ex plurimis* Corte Costituzionale 14 novembre 2003, n.338).

Solamente ove si riconosca una sostanziale equivalenza terapeutica tra i farmaci, nell'ambito di una categoria omogenea, potranno subentrare valutazioni di ordine economico senza pregiudizio per il paziente, valutazioni che debbono evidentemente valere su tutto il territorio nazionale in quanto riservate alla competenza di organi statali, nella fattispecie la Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA.

Alla medesima *ratio*, d'altronde, risponde l'art. 6 del D.L. 347/2011 convertito in legge 405/2011, il quale consente alle Regioni la possibilità di escludere la rimborsabilità di taluni farmaci di classe A solo dietro provvedimento della Commissione unica del Farmaco (oggi CTS dell'AIFA) in ragione della presenza, fra i medicinali concedibili, di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee.

5.3. Ciò premesso, ritiene il Collegio che ai sensi dell'art. 11 del D.lgs. 163/2006 e s.m. nonché dei principi in materia di evidenza pubblica, la scelta delle molecole da acquistare e dispensare agli assistiti deve essere operata prima dell'avvio delle procedure di affidamento delle singole forniture, essendo questa la fase in cui le Amministrazioni aggiudicatrici individuano gli elementi essenziali del contratto, tra cui l'oggetto della fornitura, e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte.

Infatti, la pur riconosciuta specificità degli approvvigionamenti di farmaci e la flessibilità dello strumento prescelto del Sistema Dinamico di Acquisizione, non possono portare all'eccesso di consentire un sostanziale potere di disconoscimento degli esiti dei singoli confronti concorrenziali indetti "a valle" del Sistema e/o di effettuazione di una sorta di atipico confronto concorrenziale postumo, giacché esso non può essere utilizzato "in modo da ostacolare, limitare o distorcere la concorrenza" (art. 60 c. 14 D.lgs. 163/2006 e s.m.).

La clausola impugnata è pertanto illegittima anche sotto tal profilo, non potendo comunque tali valutazioni di equivalenza trovare ingresso nella fase successiva all'aggiudicazione, non essendo ammesse nell'ordinamento comunitario ed interno forme di confronto concorrenziale postumo, e, per giunta, non essendo nemmeno predefiniti in sede di *lex specialis* i criteri in relazione ai quali opererà la comparazione, in violazione degli stessi generali canoni di parità di trattamento, non discriminazione e pubblicità codificati dall'art. 2 Codice Contratti pubblici.

5.4. L'assorbente censura di violazione dell'art. 11 nonché dei principi generali del D.lgs 163/2006 e s.m. di cui al II motivo è pertanto fondata e merita accoglimento.

6. Per i suesposti motivi, il ricorso è parzialmente fondato e va accolto, nei limiti di cui in motivazione, e per l'effetto vanno annullati gli atti impugnati nei limiti dell'interesse azionato in giudizio.

Sussistono giusti motivi ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 26 cod. proc. amm. e 92 c.p.c. per disporre l'integrale compensazione delle spese di lite, attesa la complessità e novità delle questioni trattate.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l'Umbria (Sezione Prima) definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie in parte, come da motivazione, e per l'effetto annulla i provvedimenti impugnati.

Spese compensate.

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

Così deciso in Perugia nella camera di consiglio del giorno 13 marzo 2013 con l'intervento dei magistrati:

Cesare Lamberti, Presidente

Stefano Fantini, Consigliere

Paolo Amovilli, Primo Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 26/04/2013

IL SEGRETARIO

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