

Publicato il 09/04/2018

**N. 00370/2018 REG.PROV.COLL.**  
**N. 00138/2018 REG.RIC.**



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

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Veneto**

**(Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 138 del 2018, proposto da:  
Gilead Sciences Srl, in persona del legale rappresentante p.t.,  
rappresentata e difesa dagli avvocati Diego Vaiano, Cristoforo Osti,  
Laura Orlando, Roberta Bognolo, con domicilio eletto presso lo studio  
Roberta Bognolo in Venezia, San Marco, 4325;

*contro*

Regione del Veneto, in persona del Presidente p.t., rappresentata e  
difesa dagli avvocati Ezio Zanon, Emanuele Mio, con domicilio eletto  
presso lo studio Ezio Zanon in Venezia, Cannaregio 23;

Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati Ssr - Crav, Direzione Risorse  
Strumentali Ssr – Crav, non costituiti in giudizio;

Azienda Zero, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e  
difesa dall'avvocato Chiara Cacciavillani, con domicilio eletto presso il  
suo studio in Stra, piazza Marconi N. 51;

*nei confronti*

Reddy'S S.r.l., in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avvocati Vincenzo Jandoli, Dario Palmas, Marcello Cardi, Alessandra Pacifici, con domicilio eletto presso lo studio Alessandra Pacifici in Venezia, Cannaregio 3918;

*per l'annullamento*

- del decreto dell'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR – CRAV in data 22 dicembre 2017, n. 214 e relativi allegati (doc. 1), nella parte in cui con esso è stata disposta l'aggiudicazione del lotto n. 958, relativo all'acquisto della combinazione dei principi attivi “Emtricitabina + Tenofovir Disoproxil”, alla Dr. Reddy's s.r.l.;
- di tutti i verbali di gara nella parte in cui non è stata riscontrata l'inidoneità del medicinale della Dr. Reddy's s.r.l. a risultare aggiudicatario della procedura stante - di ogni altro atto comunque presupposto, connesso o consequenziale a quelli sopra indicati,

PER LA DECLARATORIA DI INEFFICACIA

del relativo contratto d'appalto, ove medio tempore stipulato tra le controparti, e

PER IL SUBENTRO

Nello stesso, ricorrendone i presupposti ai sensi dell'art. 122 c.p.a..

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Azienda Zero, della Regione Veneto e di Reddy'S S.r.l.;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli artt. 74 e 120, co. 10, cod. proc. amm.;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 21 marzo 2018 il dott. Marco Rinaldi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

## FATTO e DIRITTO

La ricorrente è un'azienda farmaceutica titolare di un diritto di privativa industriale (Certificato di Protezione Complementare) valido ed efficace sino al 21 febbraio 2020 sul TRUVADA, farmaco costituito dalla combinazione di principi attivi Emtricitabina + Tenofovir Disoproxil”, utilizzato per il trattamento di pazienti affetti da HIV-1.

Nel presente giudizio ha impugnato l'atto con cui la stazione appaltante ha aggiudicato alla ditta Dr. Reddy's s.r.l. la gara (lotto n. 958) indetta dalla Regione Veneto per la fornitura di un farmaco recante la combinazione dei menzionati principi attivi, oggetto di esclusiva brevettuale, deducendone l'illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere.

Si sono costituite in giudizio la Regione Veneto, l'Azienda Zero e la controinteressata, contrastando le avverse pretese sia in rito che nel merito.

All'udienza pubblica in epigrafe indicata la causa è stata trattenuta in decisione e viene decisa con la presente sentenza, redatta in forma semplificata, a norma dei commi 10 e 6 dell'art. 120 c.p.a.

Il ricorso deve essere dichiarato inammissibile per le ragioni di seguito sinteticamente esposte.

L'intero ricorso è incentrato sulla violazione del diritto di privativa industriale della ricorrente e del disposto dell'art. 11, comma 1 bis, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (cd. decreto Balduzzi), secondo cui i medicinali equivalenti non possono essere classificati come farmaci “a carico” del Servizio Sanitario Nazionale prima della scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare del prodotto corrispondente.

Da tale disposizione (i medicinali equivalenti non possono essere classificati come farmaci “a carico” del SSN anteriormente alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare del prodotto corrispondente) la ricorrente desume che la combinazione dei principi attivi per cui è causa è coperta da un divieto assoluto di commercializzazione sino al 21 febbraio 2020 e non può, pertanto, essere aggiudicata a terzi: sostiene, in altri termini, l'azienda farmaceutica che, durante il periodo di protezione brevettuale di un determinato farmaco originator, i prodotti equivalenti non possono essere rimborsati dal SSN e, per identità di ratio, non possono neanche essere acquistati dal SSN tramite gara.

Le Regione Veneto offre, invece, una diversa lettura del cit. art. 11, comma 1 bis, sostenendo che la locuzione ivi contenuta (i medicinali equivalenti non possono essere classificati come farmaci “a carico” del SSN durante l'esclusiva brevettuale del farmaco originator) si limita a porre un divieto di rimborso a carico del SSN, ma non anche un divieto assoluto di commercializzazione: il farmaco de quo potrebbe, infatti, essere acquistato dalla Regione con fondi propri, l'importante è che non sia acquistato in regime di rimborsabilità ovvero con oneri a carico del SSN.

Il Collegio non ha necessità di prendere posizione sulla delicata questione poiché, come eccepito dalla controinteressata, la ricorrente non ha impugnato, né autonomamente né in via differita (unitamente all'aggiudicazione), il bando di gara e le clausole del disciplinare che hanno messo in concorrenza i principi attivi che formano oggetto di privativa industriale.

La lesione degli interessi della ricorrente deriva, a ben vedere, prima ancora che dall'aggiudicazione, dagli atti indittivi della procedura

competitiva - bando di gara e disciplinare, nella parte in cui hanno messo in concorrenza anche farmaci appartenenti a classi non rimborsabili o non negoziabili (cfr. art. 1.1. del disciplinare e p. 12 del disciplinare, laddove richiamano la classe CNN relativa a farmaci non negoziabili; allegato 5 al Capitolato Tecnico, laddove per il lotto 958, a differenza di altri lotti, non richiama alcuna ragione di esclusiva) - poiché gli stessi hanno consentito l'esplicazione di un confronto concorrenziale su un prodotto farmaceutico che godeva di esclusiva brevettuale e che, dunque, non poteva essere commercializzato e aggiudicato né alla controinteressata né a nessun altro operatore economico.

Derivando la lesione degli interessi della ricorrente dalla stessa indizione della gara (è la gara in sé a ledere la posizione giuridica soggettiva dell'azienda farmaceutica), il bando di gara e le clausole del disciplinare che hanno messo in concorrenza anche i farmaci CNN dovevano formare oggetto di specifica impugnazione, immediata o almeno differita, determinandosi, in mancanza, l'immodificabilità della disciplina di gara.

La mancata impugnazione del bando e delle menzionate clausole del disciplinare comporta l'inammissibilità del ricorso proposto avverso la sola aggiudicazione, considerato che gli atti d'indizione della gara, lesivi della posizione giuridica della ricorrente, costituiscono, nel loro insieme, la *lex specialis* della procedura di gara e vincolano, pertanto, l'operato della stazione appaltante, che non può disapplicarli e modificare la disciplina della gara in sede di adozione degli atti applicativi.

Le spese di lite possono essere compensate in ragione della particolarità e problematicità delle questioni trattate.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Veneto (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo dichiara inammissibile.

Spese compensate.

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

Così deciso in Venezia nella camera di consiglio del giorno 21 marzo 2018 con l'intervento dei magistrati:

Claudio Rovis, Presidente

Marco Rinaldi, Referendario, Estensore

Mara Spatuzzi, Referendario

**L'ESTENSORE**

**Marco Rinaldi**

**IL PRESIDENTE**

**Claudio Rovis**

**IL SEGRETARIO**