

T.A.R. Piemonte Torino, Sez. I, Sent., (data ud. 20/10/2021) 10/11/2021, n. 1014

AMMINISTRAZIONE PUBBLICA › Contratti

OPERE PUBBLICHE E SERVIZI (APPALTO DI) › Aggiudicazione

Intestazione

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 318 del 2020, proposto da

T.I. S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Mario Zoppellari, Gabriele Grande, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Paola Balla in Torino, corso Re Umberto, n. 77;

contro

S.C.R. S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giorgio Vecchione, Riccardo Vecchione, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Chiara Candiolo, Marialaura Piovano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

N.N. S.p.A., B. S.p.A., P.I. S.r.l., non costituiti in giudizio;

C.B. S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Stefano Cassamagnaghi, Anna Cristina Salzano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Associazione C.E.P. "M.C." Odv, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Federico Santoro, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

- della lex specialis di gara e in particolare del Bando pubblicato in G.U.U.E. il 3 marzo 2020, della Lettera di invito a presentare offerta (la cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'Ente è stata resa nota alla ricorrente a mezzo pec in data 28 febbraio 2020) e dei relativi allegati, inclusi il Capitolato Tecnico, l'Allegato A recante l'Elenco dei Lotti e lo Schema di convenzione, del decimo Appalto Specifico - nell'ambito del SDA istituito da S.P. S.p.A. - denominato "Gara europea per la fornitura di farmaci emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e

per conto e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) L.R. n. 19 del 2007 e delle Regioni Valle d'Aosta, Molise, Lazio e Puglia", relativamente al Lotto n. 2161 avente ad oggetto la fornitura di "FATTORE VIII ricombinante prodotto senza l'aggiunta di alcuna proteina esogena umana e animale in ciascuna delle fasi produttive, inclusa la formulazione finale";

- della Disposizione del Consigliere delegato di S.P. S.p.A., n. 64 del 28 febbraio 2020 con la quale sono stati approvati gli atti dell'Appalto specifico de quo, in particolare laddove ha previsto quale criterio di aggiudicazione della procedura di gara quello del minor prezzo ex art. 95, comma 4, lett. b), D.Lgs. n. 50 del 2016, ritenendo che la fornitura che ne forma oggetto abbia caratteristiche standardizzate e le cui condizioni siano definite dal mercato;

- della Disposizione del Consigliere Delegato di S.P. S.p.A., n. 86 del 12 marzo 2020, e dei relativi allegati, con la quale sono stati prorogati i termini per la presentazione delle offerte, nonché modificati parzialmente alcuni documenti di gara;

- delle Determinazioni n. 364 dell'1.6.2017, n. 634 del 11.10.2017 e n. 773 del 29.11.2017 con le quali la Regione Piemonte ha costituito il nucleo tecnico di supporto a S.P. S.p.A. nella convenzione centralizzata per la fornitura alle Aziende S.R. di farmaci emoderivati;

- dei chiarimenti resi da S.P. e, in particolare, di quello n. 21 delle "Risposte ai chiarimenti n. 3";

- della Disposizione del Consigliere delegato di S.P. S.p.A., n. 154 del 29 aprile 2020, recante il provvedimento di aggiudicazione definitiva del Lotto n. 2161 dell'appalto specifico de quo a favore di N.N. S.p.A.;

- di ogni altro atto e provvedimento ad essi presupposti, conseguenti o connessi, anche non cognitivi, ivi espressamente ricompresi tutti i verbali delle operazioni concorsuali;

e per la condanna dell'Amministrazione intimata al risarcimento del danno patito dalla società ricorrente.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di S.C.R. S.p.A., di Regione Piemonte e di C.B. S.p.A.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 20 ottobre 2021 il dott. Angelo Roberto Cerroni e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Svolgimento del processo

1. - La Società di c.R.P. s.p.a. ha indetto il 9 febbraio 2018 un sistema dinamico di acquisizione (n. 6/2018) con gara europea per la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e in nome e per conto e servizi connessi per le aziende del sistema sanitario regionale. Nell'ambito del predetto sistema dinamico SCR ha disposto con provvedimento del consigliere delegato del 28 febbraio 2020 di procedere all'indizione del decimo appalto specifico avente ad oggetto la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero invitando tutti gli operatori ammessi al sistema alla data del 24 febbraio 2020 e adottando il criterio del prezzo più basso.

Il capitolato reca in allegato l'elenco dei lotti tra cui quello per cui è causa designato con il n. 2161 descritto come "FATTORE VIII ricombinante prodotto senza l'aggiunta di alcuna proteina esogena umana e animale in ciascuna delle fasi produttive, inclusa la formulazione finale".

2. - T.I. ha partecipato alla gara per il decimo appalto specifico presentando la propria offerta con il prodotto "A." per il lotto 2161; alla stessa gara, hanno partecipato N.N. s.p.a con il farmaco "N.", B. s.p.a con il farmaco "K.", C.B. s.p.a (di seguito: B.) con il farmaco "A." e infine P.I. con il farmaco "R."

All'esito delle operazioni concorsuali, il seggio di gara ha disposto l'aggiudicazione definitiva a favore di N.N. s.p.a e l'attivazione anticipata dei rapporti contrattuali ai sensi dell'art. 32, co. 8, ultimo periodo D.Lgs. n. 50 del 2016.

3. - Avverso gli atti di gara e il conseguente provvedimento di aggiudicazione è insorta Takeda con ricorso corredato da istanza di sospensione cautelare nel quale veicola i seguenti motivi di censura:

a) Violazione di legge per violazione dell'art. 51, D.Lgs. n. 50 del 2016. Violazione di legge per violazione dell'art. 15, comma 11 ter, D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in L. 7 agosto 2012, n. 135. Violazione di legge per violazione dei principi generali in materia concorsuale, come sanciti dall'art. 30, comma 1 e 2, D.Lgs. n. 50 del 2016 e segnatamente di quelli di efficacia, correttezza, trasparenza, par condicio dei concorrenti e favor participationis. Violazione di legge per violazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per violazione delle Linee Guida AIFA approvate con Det. n. 8018 del 23 maggio 2018. Difetto di motivazione. Difetto di istruttoria. Travisamento dei fatti. Illogicità ed irragionevolezza. Ingiustizia manifesta. Sviamento.

La ricorrente lamenta l'indebita assimilazione dei farmaci identificati con il codice ATC di V livello B02BD02 stigmatizzandone la ritenuta equivalenza terapeutica: nel caso di specie Takeda si duole che Regione Piemonte abbia riservato il lotto 2161 ai farmaci a base di fattore VIII ricombinante di III generazione ossia prodotti "senza l'aggiunta di alcuna proteina esogena umana e animale in ciascuna delle fasi produttive, inclusa la formulazione finale", senza specificare la linea cellulare di provenienza e il principio attivo alla loro base (octocog alfa, emorocog alfa, simocog alfa, turocog alfa e morocog alfa). La genericità del contenuto del lotto ha permesso che diversi operatori economici concorressero con farmaci aventi principi attivi differenti e riconducibili ad un elevato numero di diversi generi e categorie, a dispetto dei chiarimenti resi dall'EMA per cui al fine di verificare se due medicinali assumono a propria base lo stesso principio attivo, non è sufficiente fare riferimento all'identità del codice ATC che li contraddistingue. Secondo la tesi attorea, le diverse caratteristiche tecniche riscontrabili nei farmaci presenti in commercio appartenenti alla categoria "fattore VIII della coagulazione da DNA ricombinante" non consentirebbero agli stessi di essere posti a confronto diretto, indi la scelta di prevedere un lotto unico sarebbe viziata da irragionevolezza e illogicità. Inoltre, la diversità di principio attivo avrebbe implicato la necessità della previa acquisizione del parere di equivalenza terapeutica dell'AIFA ai sensi dell'art. 15, co. 11-ter, D.L. n. 95 del 2012.

b) Violazione di legge per violazione dell'art. 15, comma 11-quater, D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in L. 7 agosto 2012, n. 135. Eccesso di potere per difetto di istruttoria. Travisamento dei fatti. Difetto di motivazione. Illogicità ed irragionevolezza. Ingiustizia manifesta. Disparità di trattamento. Sviamento di potere.

La determinazione della Regione non pare rispettosa dell'art. 15, co. 11-quater D.L. n. 95 del 2012 secondo cui la concorrenza in un medesimo lotto può essere ammessa solo per farmaci biologici a brevetto scaduto, per i quali siano presenti sul mercato farmaci biosimilari e che abbiano medesimi dosaggi e vie di somministrazione: in tal caso, la Regione avrebbe dovuto, tuttavia, ricorrere allo strumento contrattuale dell'accordo-quadro da concludersi con una pluralità di fornitori da porre sullo stesso piano, mentre ha attivato una procedura specifica di affidamento ad un singolo operatore economico.

c) Violazione di legge per violazione dell'art. 95, D.Lgs. n. 50 del 2016. Violazione di legge per violazione dei principi generali in materia concorsuale, come sanciti dall'art. 30, comma 1 e 2, D.Lgs. n. 50 del 2016 e segnatamente di quelli di efficacia, correttezza, trasparenza, par condicio dei concorrenti e favor participationis. Violazione di legge per violazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Travisamento dei fatti. Difetto di motivazione. Illogicità ed irragionevolezza. Ingiustizia manifesta. Disparità di trattamento. Sviamento di potere.

La ricorrente lamenta il fatto che i farmaci in esame non possano in alcun modo considerarsi oggetto di forniture con caratteristiche standardizzate, circostanza questa che comporterebbe l'insussistenza nel caso di specie dei presupposti per l'adozione del criterio del minor prezzo ex art. 95, co. 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50 del 2016. Né la stazione appaltante avrebbe provveduto in alcun modo a motivare la scelta relativa all'adozione del minor prezzo quale criterio di aggiudicazione per la procedura della gara de qua, come invece prescritto dalla disciplina del codice dei contratti pubblici.

4. - Si sono costituiti ritualmente S.P., Regione Piemonte e C.B. s.p.a. con deposito di articolate memorie difensive. SCR domanda la riezione in toto dei mezzi di impugnazione, articolati dalla ricorrente contro-deducendo di aver predisposto un lotto unico elastico avente ad oggetto la somministrazione del medesimo principio attivo (V Livello ATC) conformandosi a pronunce allora esecutive del Giudice di II grado (Cons. Stato, n. 4863 del 10 luglio 2019 e n. 578 del 24 gennaio 2020), sentenze poi revocate, e osservando che, nel caso di specie, i farmaci contengono lo stesso principio attivo - cioè il fattore VIII identificato dall'ATC di V livello B02BD02 - che deve essere identificato non nella molecola bensì nel cd. "fattore VIII", ossia la parte di essa in grado di attivare nei pazienti emofiliaci che ne sono privi la cascata della coagulazione. Nel sostenere la propria tesi, la S.C.R. richiama, tra l'altro, le nuove linee guida di AIFA del 23 maggio 2018, proprio sull'applicazione del comma 11-ter dell'articolo 15 del D.L. n. 95 del 2012, che hanno fissato i "Criteri per l'identificazione dei farmaci valutabili secondo il metodo dell'equivalenza terapeutica", che individua come terzo dei sei criteri elencati, quello di "appartenere alla stessa classificazione ATC di 4 livello".

5. - Alla camera di consiglio dell'11 novembre 2020 il Collegio, rilevato che la risoluzione della questione richiede l'analisi di questioni che sfuggono alle competenze tecniche del Collegio giudicante, ha ritenuto di demandare all'AIFA una verifica con l'obiettivo di rispondere ai seguenti quesiti:

a) se tutti i farmaci riconducibili al "FATTORE VIII ricombinante prodotto senza l'aggiunta di alcuna proteina esogena umana e animale in ciascuna delle fasi produttive, inclusa la formulazione finale" abbiano lo stesso principio attivo e, se sì, quale;

b) se i farmaci A., A., N., R. e K. siano riconducibili ad un unico principio attivo e, se sì, quale, pregando di indicare quale, in caso di risposta negativa;

c) se al momento della pubblicazione del bando de quo, sulla base della letteratura scientifica esistente in quel momento, era possibile esprimere un giudizio di equivalenza terapeutica tra i farmaci di cui al punto precedente.

Il Collegio ha investito, altresì, Aifa di rendere documentati chiarimenti circa il contenuto delle Linee Guida del 23 maggio 2018 sull'applicazione dell'art. 15, co. 11-ter del D.L. 6 luglio 2012, n. 95 e, in particolare, se, in punto di indirizzi applicativi, sulla base delle predette linee guida, laddove si prevede che possano essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica i farmaci in possesso di determinati requisiti, tra i quali, al numero 3, è indicato quello di "appartenere alla stessa classificazione ATC di 4 livello", si sia inteso implicare che l'appartenenza alla stessa classificazione ATC di V livello escluda la possibilità di chiedere ad AIFA la valutazione di equivalenza terapeutica tra farmaci, poiché l'appartenenza all'ATC di V livello significa automaticamente possedere lo stesso principio attivo.

6. - Le parti costituite nel giudizio hanno nominato i propri consulenti tecnici di parte e hanno partecipato al contraddittorio tecnico attivato da Aifa sullo schema di risposta ai quesiti; la relazione conclusiva è stata, infine, depositata il 26 aprile 2021.

7. - Previo accesso agli atti del fascicolo, con atto di intervento ad adiuvandum si è costituita in giudizio anche l'Associazione coagulopatici emofiliaci piemontesi "M.C." (ACEP), affermandosi legittimata all'intervento in virtù dei propri obiettivi statutari e deducendo che l'identità del codice ATC di V livello è sufficiente ad indicare l'identità del principio attivo per i soli farmaci a sintesi chimica, ma non per i

farmaci biologici; ACEP ha, infine, desunto dalla verifica Aifa che i farmaci oggetto del giudizio avrebbero dovuto essere ammessi ad equivalenza terapeutica - procedura che, con tutta evidenza, non è stata promossa da SCR presso AIFA. Sul filo di tali considerazioni, ACEP ha aderito ai motivi di censura proposti da Takeda, sostenendone la domanda impugnatoria.

8. - Espletato lo scambio di memorie difensive ex art. 73 c.p.a., all'udienza del 20 ottobre 2021 la causa è stata trattenuta in decisione dopo aver sentito le parti costituite.

Motivi della decisione

1. - Viene all'attenzione del Collegio l'impugnativa degli esiti di una gara europea per la fornitura di farmaci emoderivati biotecnologici articolata in più lotti, dei quali viene qui in rilievo il solo lotto n. 2161, avente ad oggetto il fattore VIII ricombinante della coagulazione.

2. - Lo scrutinio del Collegio deve necessariamente prender le mosse dal primo motivo svolto in cui T.I. deduce plurime violazioni di legge, nonché il travisamento di fatti e il difetto istruttorio contestando la scelta di SCR di accorpate in un unico lotto plurimi fattori VIII ricombinanti aventi principi attivi diversi. Più specificamente, la ricorrente disconosce la valenza della classificazione ATC e, in particolare, la scelta di SCR di procedere prescindendo dal parere preventivo dell'Aifa ai fini della declaratoria di equivalenza terapeutica ex art. 15, comma 11-ter D.L. n. 95 del 2012 e facendo assegnamento sulla sola ascrivibilità dei principi attivi in questione al V livello della classificazione ATC.

Il quadro normativo

3. - A tal riguardo, preme dapprima tratteggiare per completezza la cornice normativa di riferimento in punto di disciplina del sistema di approvvigionamento pubblico dei farmaci da parte dei sistemi di committenza regionale: l'art. 15, inserito nel corpo del D.L. n. 95 del 2012 recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, detta disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa nell'ambito di un più ampio titolo dedicato alla razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria. Indi, la ratio sottesa alle disposizioni sulla cui applicazione si controverte è senza timore di smentite quella dell'efficientamento e contenimento della spesa sanitaria a parità di resa dei servizi: nella specie, il legislatore mira a contenere la spesa farmaceutica complessiva assicurando l'invarianza delle prestazioni erogate agli assistiti. Il mini-sistema normativo che ne scaturisce corre, dunque, sul filo di due contrapposti principi in tensione tra loro: la specificità del trattamento farmaceutico imperniato su un predeterminato principio attivo individuato dal medico prescrittore nell'ambito della propria discrezionale valutazione clinica e l'equivalenza terapeutica di principi attivi differenti che potrebbe innescare virtuosi circuiti concorrenziali tra produttori con risparmi di spesa e recuperi di efficienza all'intero sistema.

4. - Individuata nei predetti termini la ratio legis dell'intervento normativo, il legislatore, da un lato, subordina le eventuali decisioni delle regioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco (art. 15, comma 11-ter, D.L. n. 95 del 2012), dall'altra, detta specifiche disposizioni 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 stabilendo, tra l'altro, che 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 dosaggi e via di somministrazione" (art. 15, comma 11-quater, D.L. n. 95 del 2012). Così disponendo, il legislatore fissa un preciso criterio ordinatore per la razionalizzazione della spesa farmaceutica identificando in via convenzionale - quantomeno per i farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari - la medesimezza del principio attivo nella comune appartenenza al V livello della classificazione ATC.

5. - Di tale parificazione vi era già traccia esplicita nelle "Direttive tecniche per favorire lo sviluppo del commercio elettronico e semplificare l'acquisto di beni e servizi in materia sanitaria", adottate con D.M. 14 aprile 2005 - finalizzato all'attuazione del D.P.R. n. 101 del 2002, poi abrogato però dal D.P.R. n. 207 del 2010 - nel cui allegato tecnico si precisava che "la classificazione dei principi attivi e la relativa struttura gerarchica è quella dell'ATC fino al 5 livello". Anche le linee guida AIFA del 2014 e del 2018, nel dettare indicazioni sulla procedura di applicazione dell'art. 15, co. 11-ter D.L. n. 95 del 2012, hanno precisato che la valutazione di equivalenza terapeutica può essere espressa tra medicinali contenenti principi attivi diversi e, a tal fine, hanno stabilito che possono essere ammessi alla valutazione i farmaci che appartengano alla classificazione ATC di 4 livello.

L'orizzonte pretorio

6. - E' ben noto alle parti del giudizio che il diritto vivente ha registrato un atteggiamento pendolare circa la ratio decidendi relativa alla rilevanza del livello di classificazione ATC ai fini della medesimezza tout court del principio attivo.

Segnatamente, questo Tribunale, con le sentenze n. 1333 e 1334 del 2018, dopo aver acquisito elementi istruttori da EMA, aveva accolto le impugnative promosse dagli operatori economici fondate sulla lamentata violazione dell'art. 15, co. 11-ter D.L. cit. postulando che i principi attivi rappresentati nel lotto unico per il fattore VIII fossero diversi, indi si necessitasse del previo parere di equivalenza terapeutica di AIFA.

7. - Il Consiglio di Stato aveva riformato le sentenze di prime cure con statuizioni di segno diametralmente opposto: in particolare, secondo il giudice di appello "L'ATC (A.T.C. classification system) è un sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico alfanumerico che suddivide i farmaci in base a uno schema costituito da 5 livelli gerarchici: il primo livello contiene il gruppo anatomico principale (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto). In totale ve ne sono 14; il secondo livello contiene il gruppo terapeutico principale (contraddistinto da un numero di due cifre); il terzo livello contiene il sottogruppo terapeutico farmacologico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto); il quarto livello contiene il sottogruppo chimico-terapeutico farmacologico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto); il quinto livello contiene il sottogruppo chimico (contraddistinto da un numero di due cifre) ed è specifico per ogni singola sostanza chimica, ossia per ogni principio attivo. Dunque, nel caso in cui due farmaci condividano tutti i livelli dell'ATC, ivi compreso il quinto, concernente il principio attivo, possono dirsi terapeuticamente equivalenti, almeno sino a contraria prova scientifica. E' per questa ragione che il legislatore, a mezzo dell'art. 15, comma 11 ter cit. ha ritenuto opportuno prevedere l'obbligatorio parere AIFA solo per le decisioni in tema di equivalenza terapeutica relativi a principi attivi diversi. E' nondimeno per questa ragione che AIFA nelle sue linee guida ha precisato che i quesiti in punto di equivalenza terapeutica possono essere posti per i farmaci che condividono l'ATC, solo sino al quarto livello. Del resto in questa direzione deve leggersi il D.M. 14 aprile 2005 (Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 giugno 2005, n.131), col quale sono state al tempo adottate le "Direttive tecniche per favorire lo sviluppo del commercio elettronico e semplificare l'acquisto di beni e servizi in materia sanitaria", il quale ha espressamente adottato come classificazione merceologica unica la classificazione anatomico terapeutica chimica (ATC) complementare.

In altre parole, se la legge italiana individua la diversità di principio attivo quale presupposto del parere AIFA sull'equivalenza terapeutica, e se AIFA espressamente limita i pareri di equivalenza terapeutica ai soli farmaci che condividono il quarto livello ATC, è evidente che, ai fini dell'acquisto centralizzato dei farmaci, la medesima classificazione ATC di quinto livello è dato sufficiente per consentire gare in concorrenza, indipendentemente dalle eventuali differenze tecniche, posologiche o molecolari" (cfr. Cons. Stato, 10 luglio 2019, n. 4863; Cons. Stato, 24 gennaio 2020, n. 578).

8. - Senonché, le due pronunce sono state oggetto di revocazione ad opera delle sentenze nn. 4760 e 4762 del 2020 sul dirimente argomento che "la comunanza del codice ATC, anche nel quinto livello, non

potesse costituire ex se prova di equivalenza terapeutica tra farmaci biotecnologici, non fosse altro perché ... il quinto livello ATC è specifico per ogni singola sostanza di sintesi chimica e non per farmaci di derivazione biologica", sicché "l'aver affermato che il rapporto di equivalenza tra farmaci biotecnologici aventi principî attivi diversi possa fondarsi soltanto sullo stesso quinto livello del codice ATC costituisce, dunque, un evidente errore di fatto da parte della sentenza revocanda, determinato, da un lato, dall'abbaglio dei sensi in ordine alla valenza tecnica di detto codice, in riferimento ai farmaci di derivazione biologica, e dall'altro dall'omesso esame degli atti di causa, dai quali si evinceva la diversità dei principî attivi, incontestabile e incontrovertibile tra le stesse parti". Il giudice della revocazione ha affrontato anche la portata delle Linee guida Aifa del 2018 osservando che "queste Linee, al di là della loro inapplicabilità al caso di specie, mai hanno affermato che l'inserzione dei due farmaci nel quinto livello del codice ATC sia sufficiente a determinare il giudizio di equivalenza tra farmaci biotecnologici con diversi principî attivi e la contraria deduzione, che si legge in sentenza, è solo il frutto, anche esso, di un abbaglio dei sensi in ordine al contenuto effettivo delle Linee".

La res controversa alla luce della verifica

9. - Sul piano strettamente metodologico il Collegio reputa indispensabile puntualizzare che l'attività di interpretazione e applicazione del diritto positivo cui è chiamato ad attendere questo Tribunale, in omaggio al generale principio di soggezione del giudice esclusivamente alla legge sancito dalla Carta costituzionale, non può prescindere da un'attenta opera di concretizzazione degli elementi naturalistici di indole tecnica di cui si compongono le fattispecie normative da applicare. Nel caso di specie, la vexata quaestio ruota attorno alla corretta delimitazione della locuzione "medicinali contenenti differenti principî attivi" recata dall'art. 15, co. 11-ter D.L. n. 95 del 2012. La tesi ermeneutica perseguita dalla Stazione appaltante desumerebbe un decisivo indice discretivo ai fini del giudizio di identità/diversità dei principi attivi dalla regola iuris espressa dall'art. 15, co. 11-quater D.L. n. 95 del 2012, ossia che lo specifico principio attivo sia da rinvenirsi nelle sostanze aventi medesimo codice ATC di V livello.

10. - Il ragionamento giuridico non può tuttavia pretermettere radicalmente le risultanze fenomeniche alla base di ogni giudizio di sussunzione, a pena di applicare indiscriminatamente una presunzione assoluta che finisce per piegare le categorie e gli elementi esistenti in rerum natura. Segnatamente, la fattispecie controversa sottoposta all'attenzione del Collegio pone l'interrogativo interpretativo se possa predicarsi la diversità di principî attivi che abbiano il medesimo effetto terapeutico e che in buona sostanza possa predicarsi l'unitarietà del principio attivo "fattore VIII di coagulazione" per come identificato univocamente dal codice ATC di V livello B.

11. - A tal proposito, si può prendere l'abbrivio dalla disposizione definitoria offerta dal D.Lgs. n. 219 del 2006 - recante disposizioni di "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" - che al comma 1 lett. b-bis) stabilisce che è sostanza attiva "qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, ovvero a stabilire una diagnosi medica". Il paradigma definitorio si impernia, dunque, sulla res sostanziale ("la sostanza o miscela di sostanze") e sugli effetti che produce ("l'azione farmacologica, immunologica o metabolica") evocando, dunque, due referenti fenomenologici essenziali per la corretta sussunzione nella nozione di principio attivo, l'uno statico, empirico-descrittivo, l'altro dinamico-effettuale.

12. - A ben vedere, la disciplina tracciata dal diritto positivo in materia di approvvigionamento di farmaci non tradisce tali direttrici applicative, anzi le sottende coerentemente laddove individua un preciso punto di trade off tra le cogenti esigenze di contenimento della spesa farmaceutica, da un lato, e la salvaguardia dei livelli essenziali delle prestazioni, anche in termini di efficacia terapeutica dei farmaci dispensati dal SSN, dall'altro: in termini generali, il legislatore statuisce, infatti, che

"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", in coerenza con un quadro ordinamentale che rimette alle determinazioni dell'Agenzia regolatrice le valutazioni tecnico-scientifiche circa l'efficacia farmacologica di una sostanza e il conseguente giudizio di equivalenza terapeutica tra principi attivi diversi. Il previo parere dell'Agenzia si profila cruciale, dunque, ai fini di qualunque determinazione assunta dalle centrali di committenza regionale che abbia ad oggetto l'approvvigionamento di farmaci contenenti differenti principi attivi.

13. - In tale quadro generale di diritto positivo occorre contestualizzare correttamente la disposizione di cui all'art. 15, co. 11-quater per cui "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 dosaggi e via di somministrazione".

14. - Ad avviso del Collegio, alla disposizione de qua non può ascriversi la valenza di regola iuris a vocazione operativa generale tale da imporre un preciso canone ermeneutico anche ai fini dell'applicazione del comma 11-ter: a rigore, essa va più correttamente ricondotta al rapporto species a genus giacché detta disposizioni espressamente specifiche per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari. Il precipuo teleologismo interpretativo è univocamente confermato dal tenore testuale della disposizione laddove alla lett. a), nello stabilire che 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, soggiunge espressamente che "a tal fine" si devono considerare lo "specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggi e via di somministrazione". La locuzione parentetica è stata interpretata da parte resistente come espressiva di una regola presuntiva di carattere generale e insuscettibile di prova contraria, tuttavia tale lettura finisce per forzare il dato testuale e sistematico, trapiantando la previsione di ius singulare appena esaminata sul piano degli effetti generali scaturenti dell'applicazione del co. 11-ter.

15. - Del resto, l'estrapolazione secca di una regola generale di equivalenza terapeutica delle sostanze classificate col medesimo codice ATC di V livello trascende ampiamente l'intentio legislatoris ritraibile dal disposto della richiamata lettera a) - il cui ambito applicativo è esplicitamente delimitato alle procedure di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e loro biosimilari presenti sul mercato e non già all'intero segmento dei farmaci biologici - né può utilmente trovare supporto esegetico nelle previsioni del risalente D.M. 14 aprile 2005 che, nel disciplinare i criteri di classificazione dei farmaci attraverso la classificazione anatomico chimico terapeutica (ATC) complementare volto a garantire lo sviluppo efficiente del commercio elettronico e la semplificazione del processo di acquisto mediante le piattaforme di mercato elettronico, estende la classificazione fino al dettaglio della forma farmaceutica/via di somministrazione/unità di somministrazione (VI e VII livello ATC) e viene così ricalcato dalla stessa formulazione testuale del co. 11-quater ove richiama, altresì, la dimensione dei dosaggi e delle vie di somministrazione. In altre parole, la classificazione ATC è fatta oggetto di espresso richiamo vincolante dal legislatore per il solo confezionamento dei lotti elastici dei farmaci biologici a brevetto scaduto di cui esistano bio-similari in commercio. Per le altre ipotesi di approvvigionamento, le determinazioni assunte dalle Regioni non potranno prescindere dalla corretta applicazione delle nozioni di identità/diversità di principio attivo e di equivalenza terapeutica, così come fissati dal co. 11-ter.

16. - Orbene, fissate in tal modo le coordinate ermeneutiche, il Collegio non può non valorizzare, ai fini

della corretta sussunzione della res litigiosa nelle fattispecie normative richiamate, le risultanze dell'attività di verifica demandata ad Aifa con l'ordinanza collegiale del 17 novembre 2020. La corretta qualificazione delle sostanze concorrenti nella gara in esame in termini di identità o diversità del principio attivo implica, infatti, un'attività tecnico-discrezionale che deve giocoforza avvalersi di competenze tecnico-specialistiche di settore, non altrimenti sopperibili con l'armamentario di cognizione proprio di questo giudice.

16.1. - Venendo, dunque, alle conclusioni del verificatore, il Collegio deve in primis prendere atto che Aifa, con argomentazioni immuni da mende logiche o incongruenze, ha ritenuto che "considerando i medicinali a base di fattore VIII della coagulazione ricombinante attualmente autorizzati attraverso procedura centralizzata e disponibili in commercio, da un punto di vista tecnico-qualitativo è possibile affermare che, pur contenendo la medesima frazione molecolare responsabile dell'attività farmacologica (active moiety), seppur nei limiti della variabilità associata alla classe dei prodotti biotecnologici, non tutti sono riconducibili al medesimo principio attivo. Per la maggior parte dei prodotti, la denominazione stessa dei principi attivi contenuti nei diversi medicinali a base di fattore VIII ricombinante autorizzati, definita in base all'INN (International non-proprietary name), risulta differente da caso a caso e, nel corso del processo autorizzativo EMA, è stato riconosciuto lo status di NAS (new active substance). Per una minoranza di prodotti, invece, lo status di NAS non è stato rilasciato e, conseguentemente, il principio attivo è stato classificato come "known active substance".

16.2. - Pur precisando che le diversità di principio attivo potrebbero non essere rilevanti dal punto di vista clinico, le conclusioni di Aifa conducono il Collegio a concludere che, sul versante strettamente statico-strutturale, le sostanze astrattamente configurabili come "fattore VIII della coagulazione ricombinante" assommano principi attivi potenzialmente diversi tra loro. In più, senza premura di entrare nei dettagli biomolecolari delle sostanze concretamente concorrenti per il lotto oggetto di causa, Aifa soggiunge decisamente che "i farmaci A., N. e R. non sono qualitativamente riconducibili ad un unico principio attivo; essi contengono principi attivi diversi anche rispetto ai farmaci A. e K., i quali, però, sono a base del medesimo principio attivo".

17. - Le conclusioni del verificatore conducono dunque il piano della disamina alla corretta applicazione di quanto disposto dall'art. 15, co. 11-ter cit. D.L., segnatamente con riferimento alla locuzione "differenti principi attivi": sia la valutazione astratta che quella concreta corroborano la tesi per cui il lotto forgiato da SCR per il fattore VIII della coagulazione ricombinante di cui al n. 2161 ha posto in concorrenza farmaci contenenti differenti principi attivi senza tuttavia aver fatto luogo alla prevista valutazione di equivalenza terapeutica. Aifa stessa chiarisce che tale iter valutativo è astrattamente ammissibile per i cinque farmaci in gara, eccezion fatta per A. e K. - riconosciuti come recanti il medesimo principio attivo ("al 03-03-2020, data di pubblicazione del bando de quo nella GUUE, sulla base della letteratura scientifica disponibile in tal momento e considerando i requisiti di ammissione alla valutazione di equivalenza terapeutica (Determinazione AIFA 818/2018 del 23-05-2018), sarebbe stata possibile per AIFA l'astratta ammissione alla procedura di valutazione di equivalenza terapeutica per quattro dei cinque medicinali in oggetto (A./N./A. oppure A./N./K.").

18. - Giova spendere qualche riflessione sulle considerazioni difensive svolte da SCR in sede di conclusionali e repliche: l'impostazione argomentativa seguita dalla centrale di committenza, pur suggestiva e sorretta dal commendevole intento di perseguire economie pubbliche nella spesa farmaceutica, incappa in una insanabile petitio principi consistente nell'individuare il criterio discrezionale ai fini del corretto apporzionamento dei lotti nell'equivalenza terapeutica tout court dei farmaci posti a confronto concorrenziale ("ciò che solo rileva ai fini della possibilità di far concorrere in unico lotto i farmaci è e resta l'efficacia terapeutica che prescinde dalla struttura delle molecole poiché ciò che interessa è solo l'attività terapeutica del farmaco scrupolosamente valutata al momento del rilascio dell'A.I.C. e della conseguente attribuzione del codice ATC" pag. 2 memoria di replica). Invero, siffatto opinare si rivela tautologico in quanto identifica il principium individuationis del principio attivo

proprio nello spettro di efficacia terapeutica, discostandosi però dai canoni positivi tracciati in via generale dalla disposizione definitoria del D.Lgs. n. 219 del 2006 che postula due fulcri portanti del paradigma definitorio, ossia il sostrato sostanziale ("qualsiasi sostanza o miscela di sostanze") e la dinamica effettuale ("azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, ovvero a stabilire una diagnosi medica"), nonché dalla disposizione vincolistica del D.L. n. 95 del 2012 che ricorre alla locuzione "differenti principi attivi". In sintesi, la circostanza che una sostanza sortisca lo stesso effetto farmacologico di un'altra non può condurre ex se alla conclusione che essa contenga lo spesso principio attivo: ciò non solo integra una forzatura del dato letterale delle disposizioni testé richiamate, ma collide anche con le evidenze scientifiche riferite dall'Agenzia regolatrice, ulteriormente corroborate dai suoi position paper circa l'impiego dell'INN (l'INN, I.N.N.) e dalle puntualizzazioni dell'OMS sul sistema ATC.

19. - Altrimenti detto, alla stregua del diritto positivo, il principio attivo non si discerne in via esclusiva dal suo effetto terapeutico, bensì dalla contestuale considerazione della struttura biomolecolare unitamente al profilo dell'efficacia terapeutica: ricondotto su tali binari, l'iter logico-operativo nella costruzione delle gare di approvvigionamento recupera una sua consistenza in quanto esige per le sostanze strutturalmente eterogenee (differenti principi attivi) una valutazione di equivalenza terapeutica da parte dell'Aifa, mentre esime da tale passaggio valutativo le sole sostanze che avendo affinità o identità strutturale - specie tenendo conto delle peculiarità del processo di biosintesi dei farmaci biologici o biotecnologici - possono essere considerate equivalenti ex se sul piano terapeutico. D'altronde, interpretate in tal modo, le disposizioni resistono ad un vaglio di ragionevolezza, mentre abbracciando la tesi interpretativa perorata dalla centrale di committenza si esporrebbero a dubbi di ragionevolezza censurabili anche sub specie art. 3 Cost.: non si vede, infatti, come potrebbe sostenersi che, postulato pacificamente che il legislatore esige l'identità di principio attivo per prescindere dalla valutazione di equivalenza terapeutica, possa operare, mutandis mutandis, la relazione inversa ossia che, ravvisata la stessa efficacia terapeutica, possa predicarsi l'identità di principio attivo. Invero, siffatto opinare implica un salto logico sprovvisto di adeguato supporto scientifico oltre che argomentativo.

20. - Il coronamento finale della disamina è, difatti, offerto dalla risposta all'ultimo quesito, alla stregua della quale Aifa osserva che "appartenere alla stessa classificazione ATC di 4 livello non esclude la possibilità di valutare l'equivalenza terapeutica per farmaci appartenenti anche alla stessa classificazione di V livello, purché si tratti di diversi principi attivi. Infatti, per tali categorie di farmaci biologici l'appartenenza all'ATC di V livello non implica automaticamente l'identità del principio attivo". Siffatte considerazioni sono viepiù calzanti per i farmaci biologici o biotecnologici giacché, come puntualizzato da EMA, al fine di stabilire se contengano o meno la stessa sostanza attiva "è necessario valutare la struttura molecolare, la natura dei materiali di origine, il processo di produzione e il profilo di sicurezza e di efficacia della loro sostanza attiva, anche quando condividono lo stesso livello ATC". Quest'ultimo passaggio vale a privare di mordente l'argomento svolto da parte ricorrente facendo leva sul tenore testuale delle Linee guida Aifa del 2018, che sembrerebbero prima facie corroborare un'interpretazione a contrario apparentemente favorevole alla tesi dell'equazione codice ATC di V livello = identico principio attivo.

21. - In definitiva, sulla scorta delle risultanze istruttorie e in linea con gli indirizzi più recenti della giurisprudenza amministrativa, deve concludersi che SCR ha errato nel confezionare un lotto unico per il fattore VIII della coagulazione ricombinante nel quale ha posto a confronto competitivo cinque farmaci che si sono rivelati contenere differenti principi attivi senza acquisire previamente la valutazione di equivalenza terapeutica prescritta dall'art. 15, co. 11-ter D.L. n. 95 del 2012, demandata in via esclusiva all'Agenzia italiana del farmaco.

22. - Ne discende che i primi due motivi di ricorso sono fondati per le ragioni testé illustrate e il gravame deve essere accolto con conseguente caducazione di tutti gli atti impugnati concernenti il

lotto in causa.

23. - Viste le oscillazioni giurisprudenziali registrate in subiecta materia sussistono giustificati motivi per disporre la compensazione delle spese di lite tra le parti costituite, ivi incluse le spese connesse alla verificaione.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, annulla gli atti impugnati, limitatamente al lotto 2161.

Compensa le spese di lite, ponendo a carico di tutte le parti costituite le spese di verificaione in egual misura.

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

Conclusionone

Così deciso in Torino nella camera di consiglio del giorno 20 ottobre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Vincenzo Salamone, Presidente

Flavia Risso, Primo Referendario

Angelo Roberto Cerroni, Referendario, Estensore