

Publicato il 01/03/2017

N. 00964/2017REG.PROV.COLL.
N. 06531/2016 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 Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 6531 del 2016, proposto dalla Janssen Cilag Spa, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentato e difeso dall'avvocato Antonio Romei (C.F. RMONTN64D05H199R), con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via Bocca di Leone N. 78;

contro

Azienda Sanitaria Locale di Bari, in persona del direttore generale p.t., rappresentato e difeso dall'avvocato Francesco Caricato (C.F. CRCFNC58T09L049R), con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via Monte Zebio 19;

Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, in persona del direttore generale p.t., rappresentato e difeso dall'avvocato Massimo Felice Ingravalle (C.F. NGRMSM64B03A669I), con domicilio eletto presso Mario Sanino in Roma, viale Parioli, 180;

Irccs "Saverio De Bellis" di Castellana Grotte, non costituito in giudizio;

nei confronti di

Roche Spa, non costituito in giudizio;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. Puglia – Bari - Sezione II n. 630/2016, resa tra le parti, concernente affidamento fornitura di farmaci in unione d'acquisto - lotto 184.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell’Azienda Sanitaria Locale di Bari e dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziata Policlinico di Bari;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 26 gennaio 2017 il Cons. Giulio Veltri e uditi per le parti gli avvocati Giovanni Pesce su delega di Antonio Romei ,Fabrizio Cecinato su delega di Francesco Caricato e Massimo Felice Ingravalle;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

La società Janssen Cilag S.p.A. – produttrice del farmaco biotecnologico denominato *epoetina alfa originator*, avente il nome commerciale *Eprex* – impugnava dinanzi al Tar Puglia, , il bando, il capitolato d’oneri, il capitolato tecnico e ogni ulteriore allegato, relativamente al lotto 184 della gara indetta dall’Azienda Sanitaria Locale di Bari, nell’ambito del sistema dinamico di acquisto della Pubblica Amministrazione tra la ASL Bari, l’Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziata Policlinico di Bari, l’I.R.C.C.S. –Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari e l’I.R.C.C.S. “Saverio De Bellis” di Castellana Grotte (BA), per la fornitura di farmaci per una durata di trentasei mesi.

La ricorrente contestava, in estrema sintesi, la messa a gara con il criterio del prezzo più basso di farmaci *originator* con principi attivi diversi (epoetina alfa, epoetina beta, e loro biosimilari).

Proponeva successivamente motivi aggiunti avverso la nota adottata dall'ASL di Bari, avente ad oggetto "fornitura eritropoietine", nonché avverso la relazione predisposta dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'A.I.F.A. su incarico del giudicante (sul punto si veda avanti).

Il TAR, dapprima chiedeva all'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.) se, al momento della pubblicazione del bando de quo (7.6.2013), sulla base della letteratura scientifica esistente in quel momento, fosse possibile esprimere un giudizio di equivalenza terapeutica tra l'Epoetina alfa originator, l'Epoetina beta originator, l'Epoetina Teta, nonché tra questi ed i loro biosimilari, e poi, definitivamente decidendo sul ricorso - in accoglimento dell'eccezione di inammissibilità del ricorso principale per mancata impugnazione dell'aggiudicazione definitiva del lotto 184 avvenuta con la Deliberazione n. 2087 del 6.11.2014 - dichiara improcedibile il ricorso principale e respingeva i motivi aggiunti. "*Per completezza*" il Tar evidenziava comunque, con ampia ed articolata motivazione, le ragioni per le quali, anche ove il ricorso fosse stato vagliato nel merito, lo stesso sarebbe stato respinto siccome infondato.

Avverso la sentenza ha proposto appello Janssen Cilag S.p.A.

Nel giudizio si è costituita sia l'Azienda Sanitaria Locale di Bari, sia l'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziata Policlinico di Bari. Entrambe hanno concluso per il rigetto del gravame.

La causa è stata trattenuta in decisione alla pubblica udienza del 26 gennaio 2017.

DIRITTO

1. Ritiene il Collegio che l'appello non sia fondato.

1.1. Il Tar ha dichiarato improcedibile l'impugnazione avverso il bando in quanto la stessa non è stata ulteriormente coltivata nei confronti dell'aggiudicazione nelle more intervenute. In proposito, ha testualmente affermato che "*anche se questo Tribunale dovesse accogliere il ricorso*

avverso gli atti di gara, in ogni caso sopravviverebbe l'aggiudicazione definitiva, determinando pertanto l'improcedibilità del ricorso per difetto di interesse diretto, concreto ed attuale".

1.2. Il fondamento giuridico dell'affermazione non è stato specificatamente sottoposto a censura dall'appellante, che si è piuttosto limitato a dedurre in sede di appello, e a ribadire nelle memorie conclusive e di replica, che *"l'aggiudicazione della gara non è stata impugnata in quanto Janssen Cilag veniva collocata utilmente in graduatoria quale soggetto produttore di un farmaco che, ai sensi dell'all. I, può essere dispensato nel rispetto della lex specialis di gara. Si ricorda, in particolare, che nell'allegato I "elenco lotti", con riferimento al lotto 184 "epoetina a breve emivita", è dato leggere la seguente nota: "le singole specialità non aggiudicate, al bisogno, saranno acquistate secondo gli accordi quadro regionali su richiesta motivata con procedura interna delle singole aziende sanitarie.....Di tal chè, la gara, seppur senza specificare le ragioni di acquisto al "bisogno" e i quantitativi, era strutturata in modo da consentire alle stazioni appaltanti l'acquisto di farmaci non risultati primi in graduatoria, proprio al fine di garantire la fornitura di tutti i farmaci aventi principio attivo l'epoetina".*

1.3. Tuttavia, ritiene il Collegio che il richiamo ad una utilità ritraibile dall'aggiudicazione depone per un interesse a conservare l'efficacia di detto provvedimento e non ad eliminarla, per questa via corroborando, e non smentendo, la tesi della presunzione di acquiescenza che sorregge il principio di necessaria impugnazione degli atti terminativi del procedimento.

Il motivo d'appello, nei termini in cui formulato, è dunque infondato.

2. L'improcedibilità dell'azione – oggi confermata dal Collegio a mezzo della reiezione del corrispondente motivo di gravame - impedisce di esaminare il "merito" delle questioni e rende comunque ultronea ogni

trattazione circa l'esito ipotetico del processo ove la pregiudiziale di rito fosse stata superata.

2.1. La circostanza che il giudice di primo grado si sia comunque speso nell'argomentare ulteriormente nel merito, nonostante la dichiarata improcedibilità, non vale, del resto, a generare la necessità di espressa pronuncia in appello, in deroga al principio appena esposto, atteso che ogni affermazione che in proposito sia stata fatta dal giudice in presenza della citata condizione impeditiva è qualificabile come mero *obiter dictum*, ossia quale argomentazione eccedente la necessità logico-giuridica della decisione insuscettibile di creare vincolo e di passare in giudicato (Sul punto Consiglio di Stato, Sez V, 16 maggio 2016, n. 2901), come tale non necessitante di essere in questa sede confermata o smentita.

3. Quanto ai motivi aggiunti ed all'appello, pure proposto da Janssen Cilag S.p.A. avverso il capo della sentenza che li ha respinti, essi sono infondati.

3.1. I motivi aggiunti avevano ad oggetto la nota adottata dall'ASL di Bari il 7 aprile 2015, avente concernente "*Fornitura eritropoietine*" che, secondo la ricorrente, avrebbe imposto alle farmacie ospedaliere e territoriali di acquistare la specialità medicinale Binocrit anche "*quando le richieste dovessero fare riferimento ad altre specialità presenti in commercio e precedentemente fornite (Eprex e/o Neorecormon)*" e ciò - sempre nella tesi ricorrente - in violazione del principio di continuità terapeutica e di libertà prescrittiva del medico reiteratamente affermati dalla giurisprudenza.

3.2. Il Tar, in proposito ha richiamato il testo della nota impugnata, ove si legge: "*Le farmacie, ospedaliere e territoriali, pertanto, dovranno dispensare la specialità aggiudicata, di pari dosaggio, anche quando le richieste dovessero fare riferimento ad altre specialità presenti in commercio e precedentemente fornite (Eprex e/o Neorecormon)...*", sottolineando che subito dopo è previsto che: "*Tuttavia, le farmacie ospedaliere potranno garantire la fornitura di Eprex e/o Neorecormon, alle*

UU.OO. richiedenti, dietro presentazione di richiesta motivata e nominativa sulla quale il prescrittore dovrà riportare le motivazioni cliniche che rendono non praticabile lo switch riportando, altresì, la dicitura “non sostituibile”.

Sulla base del riportato tenore testuale il Tar ha ritenuto di poter sgombrare il campo dai dubbi sollevati dalla ricorrente, fornendo una interpretazione per la quale *“la possibilità di acquistare farmaci diversi da quello aggiudicato debba ritenersi comunque possibile laddove vi sia una richiesta motivata del medico prescrittore e ciò sia in conformità a quanto previsto negli atti di gara Chi, infatti, dovrà decidere - e resta libero di decidere - quale farmaco sia più idoneo alla cura nel caso concreto, tenendo conto da un lato delle indicazioni contenute nella nota di che trattasi (che suggeriscono in linea generale di optare sempre per il farmaco meno costoso), ma dall’altro anche del quadro normativo e scientifico di riferimento, è il medico prescrittore la cui libertà di scelta deve ritenersi sia fatta salva dalla nota de qua*”.

3.3. Secondo l’appellante, innanzitutto il Tar non si sarebbe pronunciato su una delle obiezioni sollevate, ossia che la nota impugnata avrebbe assunto a proprio fondamento la relazione depositata dall’AIFA in giudizio su richiesta del giudice come se fosse un atto endoprocedimentale, mentre trattavasi di un chiarimento tecnico con valenza meramente processuale, tra l’altro ancora *sub iudice*. Quanto al merito della citata nota, inoltre, essa introdurrebbe ostacoli procedurali alla libertà prescrittiva del medico.

4. Il Collegio è di diverso avviso e ritiene che la nota sia coerente con l’impostazione della gara e con i suoi esiti (non toccati dal giudizio); e che la stessa non limiti affatto la libertà prescrittiva del medico, prevedendo esclusivamente un obbligo di specifica e motivata richiesta del tutto coerente con le modalità di approvvigionamento innanzi prescelte.

4.1. Del resto, il fatto che la nota faccia riferimento a documentazione di carattere processuale non può essere di per sè considerato un vizio del

provvedimento, ove i suoi contenuti non siano violativi della legge o del principio di ragionevolezza.

5.L'appello è pertanto respinto.

6.Le spese seguono la soccombenza e si liquidano come da dispositivo.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Condanna la società appellante alla refusione delle spese di lite sostenute dalle due amministrazioni costituite in giudizio, quantificate per il grado d'appello in €. 1.500(millecinquecento) per ciascuna.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 26 gennaio 2017 con l'intervento dei magistrati:

Franco Frattini, Presidente

Francesco Bellomo, Consigliere

Manfredo Atzeni, Consigliere

Giulio Veltri, Consigliere, Estensore

Massimiliano Noccelli, Consigliere

L'ESTENSORE

Giulio Veltri

IL PRESIDENTE

Franco Frattini

IL SEGRETARIO