

Pubblicato il 27/07/2020

N. 04760/2020REG.PROV.COLL.

N. 01939/2020 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 1939 del 2020, proposto da Bayer s.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via di Ripetta, n. 142;

contro

Società di Committenza Regione – S.C.R. Piemonte s.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Giorgio Vecchione, e dall'Avvocato Riccardo Vecchione, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Novo Nordisk s.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Francesco Cataldo e dall'Avvocato Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dello stesso Avvocato Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio, n.3;

CSL Behring s.p.a., non costituita in giudizio;
Swedish Orphan Biovitrum s.r.l., non costituita in giudizio;
Shire Italia s.p.a., non costituita in giudizio;
Federazione delle Associazioni Emofilici – Onlus, non costituita in giudizio;
Associazione Coagulopatici Emofilici Piemontesi “*Massimo Chesta*”, non costituita in giudizio;
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, non costituita in giudizio;
Regione Lazio, non costituita in giudizio;

per la revocazione

della sentenza n. 578 del 24 gennaio 2020 di questo Consiglio di Stato, sez. III, che ha accolto gli appelli proposti da S.C.R. – Società di Committenza Regionale s.p.a. contro le sentenze n. 1333 e n. 1333 del 7 dicembre 2018 e, per l’effetto, ha confermato la legittimità della gara bandita dalla stessa S.C.R. per la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta in nome e per conto e servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale della Regione Piemonte e della Valle d’Aosta, con riferimento al lotto n. 2161 per l’acquisto del principio attivo Fattore VIII ricombinante.

visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

visti gli atti di costituzione in giudizio di Società di Committenza – S.C.R. Regione Piemonte S.p.A. e di Novo Nordisk s.p.a.;

visti tutti gli atti della causa;

relatore nell’udienza pubblica del giorno 9 luglio 2020 il Consigliere Massimiliano Nocelli e trattenuta la causa in decisione, ai sensi dell’art. 4 del d.l. n. 28 del 2020, conv. con mod. in l. n. 57 del 2020, nell’assenza dei difensori, che non hanno chiesto di discutere oralmente la causa da remoto;

ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. È oggetto di revocazione, proposta ai sensi dell'art. 395, comma primo, n. 4, c.p.c. e dell'art. 106 c.p.a., la sentenza n. 578 del 24 gennaio 2020 di questo Consiglio di Stato, sez. III, che, dopo averli riuniti, ha accolto gli appelli proposti da S.C.R. – Società di Committenza Regione Piemonte s.p.a. (di qui in avanti, per brevità, S.C.R.) contro le sentenze n. 1333 e n. 1333 del 7 dicembre 2018 del Tribunale amministrativo regionale per il Piemonte (il quale, a sua volta, aveva accolto i ricorsi, integrati da motivi aggiunti, proposti separatamente in primo grado da Novo Nordisk s.p.a. e da Bayer s.p.a.) e, per l'effetto, ha confermato la legittimità della gara bandita dalla stessa S.C.R. per la fornitura di farmaci ed emoderivati ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta in nome e per conto e servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale della Regione Piemonte e della Valle d'Aosta, con riferimento al lotto n. 2161 per l'acquisto del principio attivo Fattore VIII ricombinante.

1.1. Le due sentenze di primo grado avevano accolto i ricorsi, integrati dai motivi aggiunti, delle due imprese farmaceutiche, perché avevano osservato che la stazione appaltante non aveva richiesto il preventivo parere dell'AIFA in ordine all'equivalenza terapeutica dei farmaci messi a gara, tutti prodotti biologici sostitutivi del Fattore VIII della coagulazione senza aggiunta di proteine esogene, in violazione dell'art. 15, comma 11-*ter*, del d.l. n. 95 del 2012, conv. con mod. in l. n. 135 del 2012, ma la sentenza n. 578 del 24 gennaio 2020 di questo Consiglio, dopo avere riunito gli appelli proposti da S.C.R., ha riformato tali sentenze poiché ha ritenuto, in sintesi, che tutti i suddetti farmaci, in quanto inseriti nello stesso quinto livello dell'ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*), avessero in sostanza il medesimo principio attivo.

1.2. La sentenza revocanda, più in particolare e a conclusione di un complesso percorso motivazionale, che ha richiamato espressamente anche le ragioni espressa dalla sentenza n. 4863 del 10 luglio 2019 di questo Consiglio di Stato (anche essa oggetto di revocazione), ha affermato che nel caso in esame non vi era alcun obbligo di richiedere il parere preventivo dell'AIFA, «*non essendovi un problema di equivalenza fra principi attivi diversi*» e ciò in quanto, a differenza di quanto aveva ritenuto il primo giudice, il legislatore nazionale avrebbe «*univocamente identificato il “principio attivo” attraverso il “codice ATC di V livello”, anche ai fini del citato art. 15, co. 11ter, d.l. n. 95 del 2012, avendo i farmaci posti in competizione, definiti come “fattore VIII”, tutti stesso ATC di V livello B02Bd02 e stessa indicazione terapeutica (cura dell'emofilia A)*».

2. La ricorrente per revocazione, nell'articolare due motivi di impugnazione, ha chiesto a questo Consiglio, in via rescindente, di revocare la medesima sentenza e, in via rescissoria, di confermare le sentenze nn. 1333 e 1334 del 7 dicembre 2018 del Tribunale amministrativo regionale per il Piemonte o, in accoglimento delle censure assorbite in primo grado e riproposte da Bayer s.p.a., di confermare le pronunce con altra motivazione.

2.1. Si è costituita S.C.R. s.p.a. per chiedere la reiezione del ricorso, di cui ha dedotto l'inammissibilità, sul piano rescindente, e l'infondatezza, sul piano rescissorio, e si è altresì costituita Novo Nordisk s.p.a. per chiedere l'accoglimento del ricorso.

2.2. Nell'udienza del 9 luglio 2020, fissata con ordinanza n. 2599 del 23 aprile 2020 ai sensi dell'art. 4 del d.l. n. 28 del 2020, conv. con mod. in l. n. 57 del 2020, il Collegio, nell'assenza dei difensori delle parti, che non hanno chiesto di discutere oralmente la causa da remoto, ha trattenuto la causa in decisione.

3. Il ricorso per revocazione merita accoglimento.

3.1. In via preliminare occorre estromettere dal presente giudizio la Regione Lazio, estranea totalmente ai fatti e agli interessi di causa e non costituita, che è stata comunque correttamente e necessariamente evocata da Bayer s.p.a. solo perché,

verosimilmente per un *lapsus calami*, la sentenza oggetto di revocazione l'ha indicata come parte del giudizio di appello nell'epigrafe.

4. Occorre poi sempre in via preliminare rilevare che non ha fondamento la pretesa, formulata da S.C.R. Piemonte s.p.a., di discutere la causa in pubblica udienza e di rinviare, quindi, la causa ad altra data, sì da ottenere la discussione del merito "dal vivo", poiché l'attuale e perdurante emergenza epidemiologica non permette, a tutela della salute quale fondamentale diritto del singolo ma anche interesse della collettività (art. 32 Cost.), gli assembramenti difficilmente evitabili nella pubblica udienza e, proprio per consentire il diritto di difesa, nel doveroso contemperamento con la ragionevole durata del processo, senza tuttavia mettere a repentaglio il superiore e fondamentale bene della salute, l'art. 4 del d.l. n. 28 del 2020, conv. con mod. in l. n. 57 del 2020, ha previsto la discussione da remoto, con modalità telematiche che consentono di garantire il diritto di difesa e il contraddittorio tra le parti, modalità alle quali tuttavia, ingiustificatamente e contraddittoriamente, S.C.R. non ha inteso ricorrere, chiedendo al Collegio di trattenere la causa in decisione sugli iscritti, ove non fosse stata accolta la sua istanza di discussione *inter praesentes*.

5. Il ricorso per revocazione, ciò premesso, sul piano rescindente è anzitutto ammissibile.

5.1. Le eccezioni sollevate da S.C.R., secondo cui le censure della ricorrente sarebbero inammissibili perché generiche o afferenti a presunti errore di diritto o a circostanze controverse tra le parti, in quanto, come ora si dirà, i motivi di revocazione afferiscono ad elementi di fatto, seppure di ordine squisitamente tecnico-scientifico, che non sono stati correttamente percepiti o per un abbaglio dei sensi o per un omesso esame di atti, dai quali risultava emergere il contrario di quanto affermato dalla sentenza revocanda e, cioè, la diversità dei principî attivi dei due farmaci.

6. Il ricorso, sul piano rescissorio, è poi fondato per le ragioni assorbenti che si vengono qui ad esporre.

7. Con il primo motivo (pp. 13-14 del ricorso) l'odierna ricorrente, Bayer s.p.a., lamenta l'errore di fatto in cui sarebbe incorsa la sentenza di questo Consiglio di Stato nell'aver ritenuto che i due principi attivi contenuti nei farmaci commercializzati dall'odierna appellante e da CLS Behring s.p.a. sarebbero identici così come sono identici tutti i principi attivi contenuti nei farmaci appartenenti alla categoria ATC B02BD02 del codice ATC.

7.1. Il motivo è fondato perché manifesto è l'errore di fatto, nel quale è incorsa la sentenza impugnata, per avere ritenuto che i farmaci con lo stesso quinto livello di codice ATC avessero un identico principio attivo, mentre così non era e la stessa EMA, nel corso dell'istruttoria svolta dal primo giudice, aveva escluso detta identità, pur dichiarandosi incompetente in ordine all'eventuale giudizio di equivalenza, che spetta solo all'Autorità nazionale – e in Italia all'AIFA – compiere.

7.2. Il decisivo abbaglio dei sensi nel quale è incorsa la sentenza revocanda, nel ritenere che al quinto livello del codice ATC corrisponda l'identità del principio attivo nei diversi farmaci biotecnologici, è dipeso in parte dall'erronea percezione del contenuto dello stesso codice ATC e in parte dall'omesso esame della relazione dell'EMA, che in modo incontestabile aveva escluso ciò che la sentenza revocanda afferma e, cioè, che allo stesso quinto livello del codice ATC corrisponda il medesimo principio attivo, che è certamente differente nei farmaci biotecnologici *Kovaltry* e *Afstyla*.

8. Merita accoglimento anche il secondo motivo (pp. 13-17 del ricorso), con il quale Bayer s.p.a. contesta l'erroneità, in punto di fatto, della statuizione di questo Consiglio di Stato, laddove esso, accogliendo l'appello proposto da S.C.R., ha affermato che, nel caso in cui due farmaci condividano tutti i livelli dell'ATC, ivi

compreso il quinto, essi possono dirsi identici, senza necessità di richiedere il preventivo parere dell'AIFA circa l'equivalenza terapeutica.

8.1. Anche questo motivo è fondato.

8.2. La sentenza impugnata di questo Consiglio ha posto a base della propria statuizione un erroneo apprezzamento di fatto – la presunta identità del diverso principio attivo nei farmaci che si trovano nello stesso quinto livello del codice ATC – in ordine ad un punto che mai era stato controverso tra le parti, perché nessuna di esse e nemmeno l'appellante S.C.R., nel corso del giudizio, aveva mai messo in dubbio che la comunanza del codice ATC, anche nel quinto livello, non potesse costituire *ex se* prova, addirittura, di una presunta identità dei principi attivi, non fosse altro perché il quinto livello ATC è specifico per ogni singola sostanza di sintesi chimica e non per farmaci di derivazione biologica, come quelli oggetto di gara, mentre S.C.R. aveva sostenuto nel proprio appello, comunque erroneamente, la diversa tesi per cui *«proprio per la peculiarità dei farmaci oggetto del presente giudizio, è evidente che il Fattore VIII non può che essere lo stesso per tutti, indipendentemente dalla composizione di ciascuna molecola o dai vari prefissi utilizzati»* (p. 14 del ricorso).

8.3. La diversità di principio attivo e, comunque, la non accertata equivalenza – almeno in via preventiva – tra i farmaci offerti nel lotto n. 2161 risultava chiaramente, al contrario, da tutti gli atti di causa, in modo incontestabile, a cominciare da quanto aveva rilevato la stessa EMA, pur incompetente – come si legge nella sentenza revocanda – ad accertare a livello nazionale l'equivalenza terapeutica tra i farmaci, e la stessa AIFA aveva riconosciuto la necessità di richiedere il parere di equivalenza nella nota del 4 dicembre 2018, in un documento ritualmente prodotto in giudizio (doc. 16 prodotto da S.C.R. nel giudizio di appello R.G. n. 9404/2018), di cui però il Collegio giudicante ha ommesso integralmente l'esame.

8.4. L'aver affermato che l'identità del principio attivo 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 tecnico-scientifica di detto codice, sicuramente in riferimento ai farmaci di derivazione biologica, e dall'altro dall'omesso esame degli atti di causa, dai quali si evinceva la diversità dei principi attivi, incontestabile e incontrovertibile tra le stesse parti, al punto tale che sia l'EMA, nel corso dell'istruttoria svolta in primo grado, che l'AIFA, successivamente, avevano ribadito la necessità di richiedere il preventivo giudizio di equivalenza, sul presupposto, scientificamente inoppugnabile, che i principi attivi sono diversi e non vengono ad integrare una fittizia, o surrettizia, identità sol perché corrispondenti al cennato quinto livello del codice ATC e aventi la stessa indicazione terapeutica (cura dell'emofilia A).

8.5. Né in senso contrario al principio affermato dalla sentenza, frutto di travisamento, possono deporre le *Linee guida* adottate nel 2018 dall'AIFA, e pur richiamate dalla sentenza stessa, perché 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 principi attivi e la contraria deduzione, che si legge in sentenza, è solo il frutto, anche esso, di un ulteriore abbaglio dei sensi in ordine al contenuto effettivo delle *Linee*, rivelando peraltro una insanabile contraddizione tra l'assunto secondo cui i farmaci avrebbero lo stesso principio attivo e l'affermazione, peraltro in sé erronea, che il loro inserimento nello stesso quinto livello del codice ATC garantirebbe l'equivalenza, affermazione che presuppone, logicamente, la diversità dei principi attivi.

8.6. Le ragioni sin qui espresse, che inducono necessariamente alla revoca della sentenza impugnata, per avere erroneamente accolto la tesi di S.C.R., appellante nei giudizi riuniti, e alla conferma delle statuizioni rese dal primo giudice, sono assorbenti e privano di qualsivoglia interesse i motivi assorbiti richiamati da Bayer s.p.a., peraltro in via subordinata.

8.7. È chiaro, infatti, che l'annullamento della gara disposto dal primo giudice, per dette radicali ragioni, e qui confermato è integralmente satisfattivo per l'interesse azionato dall'odierna ricorrente per revocazione, che non ha più interesse a coltivare la riproposizione dei motivi assorbiti.

9. Ne deriva che, in accoglimento, per dette assorbenti ragioni, del ricorso per revocazione, deve essere revocata la sentenza n. 578 del 24 gennaio 2020 di questo Consiglio, con la conseguente reiezione degli appelli proposti da S.C.R. contro le sentenze nn. 1333 e 1334 del 7 dicembre 2018 del Tribunale amministrativo regionale per il Piemonte, che hanno accertato correttamente l'illegittimità della gara per la patente violazione dell'art. 15, comma 11-*ter*, del d.l. n. 95 del 2012, conv. con mod. in l. n. 132 del 2012, inserito dall'art. 13-*bis*, comma 1, del d.l. n. 179 del 2012, conv. con mod. in l. n. 221 del 2012, in assenza dell'obbligatorio e preventivo parere dell'AIFA circa l'equivalenza terapeutica dei farmaci contenenti principi attivi diversi, secondo, del resto, la consolidata giurisprudenza di questo Consiglio (v., sul punto, Cons. St., sez. III, 3 febbraio 2017, n. 477, Cons. St., sez. III, 16 febbraio 2018, n. 1009, Cons. St., sez. III, 28 giugno 2019, n. 4459, con specifico riferimento, peraltro, ai prodotti con Fattori VIII "*b-deleti*" e ai prodotti con Fattori VIII "*b-troncati*", Cons. St., sez. III, 11 luglio 2019, n. 4881).

9.1. Per l'effetto, dunque, devono ritenersi definitivamente annullati il bando di gara e tutti gli atti meglio indicati nei dispositivi delle citate sentenze del Tribunale amministrativo regionale per il Piemonte, qui confermate.

10. Le spese della fase rescindente, attesa la complessità tecnica del presente contenzioso, possono essere interamente compensate tra le parti così come anche e per le stesse ragioni, sul piano rescissorio, quelle del presente grado nei giudizi di appello riuniti.

11. Rimane definitivamente a carico di S.C.R. il contributo unificato richiesto per la proposizione dell'appello nei due giudizi riuniti.

11.1. S.C.R., per la soccombenza, deve essere condannata a rimborsare il contributo unificato richiesto per l'esperimento della revocazione.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sul ricorso per revocazione, proposto da Bayer s.p.a., estromessa in via preliminare dal giudizio la Regione Lazio, lo accoglie e, per l'effetto, revoca la sentenza n. 578 del 24 gennaio 2020 di questo Consiglio di Stato, sez. III, respinge gli appelli proposti da S.C.R. – Società di Committenza Regione Piemonte s.p.a. nei giudizi riuniti R.G. n. 9404/2018 e R.G. n. 00047/2019 e conferma definitivamente la sentenza n. 1333 e la sentenza n. 1334 del 7 dicembre 2018 del Tribunale amministrativo regionale per il Piemonte.

Compensa interamente tra le parti le spese del giudizio di revocazione e del grado di appello, in relazione ai due giudizi riuniti R.G. n. 9404/2018 e R.G. n. 00047/2019. Condanna S.C.R. – Società di Committenza Regione Piemonte s.p.a. a rifondere in favore di Bayer s.p.a. il contributo unificato richiesto per la proposizione del ricorso per revocazione.

Pone definitivamente a carico di S.C.R. – Società di Committenza Regione Piemonte s.p.a. il contributo unificato richiesto per la proposizione degli appelli nei due giudizi riuniti R.G. n. 9404/2018 e R.G. n. 00047/2019.

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

Così deciso in modalità da remoto, nella camera di consiglio del giorno 9 luglio 2020, con l'intervento dei magistrati:

Marco Lipari, Presidente

Massimiliano Noccelli, Consigliere, Estensore

Paola Alba Aurora Puliatti, Consigliere

Giovanni Tulumello, Consigliere

Antonio Massimo Marra, Consigliere

L'ESTENSORE
Massimiliano Nocelli

IL PRESIDENTE
Marco Lipari

IL SEGRETARIO