N. 03572/2011REG.PROV.COLL.

N. 00063/2011 REG.RIC.

N. 00064/2011 REG.RIC.

REPUBBLICA ITALIANA

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 63 del 2011, proposto da:
Janssen Cilag S.p.A., rappresentata e difesa dall'avv. Antonio Romei, con domicilio eletto presso Antonio Romei in Roma, via Bocca di Leone n. 78;

contro

Regione Toscana, rappresentata e difesa dall'avv. Enrico Baldi, con domicilio eletto presso Giovanni Pasquale Mosca in Roma, corso Italia, 102;
Sandoz Spa, rappresentata e difesa dagli avv. Francesca Libanori, Carlo Piria, Piergiorgio Villa, con domicilio eletto presso Piergiorgio Villa in Roma, via Donatello 23;
sul ricorso numero di registro generale 64 del 2011, proposto da:
Janssen Cilag S.p.A., rappresentata e difesa dall'avv. Antonio Romei, con domicilio eletto presso Antonio Romei in Roma, via Bocca di Leone n. 78;

contro

Estav Centro - Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi di Area Vasta, rappresentato e difeso dall'avv. Domenico Iaria, con domicilio eletto presso Domenico Iaria in Roma, corso Vittorio Emanuele II,18;
Regione Toscana, rappresentato e difeso dall'avv. Enrico Baldi, con domicilio eletto presso G. Pasquale Mosca in Roma, Corso d'Italia n. 102;
Asl 10 Firenze; Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi; Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer; Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica – Ispo; Asl 11 Empoli; Asl 3 Pistoia; Asl 4 Prato.

nei confronti di

Sandoz Spa, rappresentata e difesa dagli avv. Francesca Libanori, Carlo Piria, Piergiorgio Villa, con domicilio eletto presso Piergiorgio Villa in Roma, via Donatello 23;

Hospira Italia Srl, rappresentata e difesa dall'avv. Rosaria Russo Valentini, con domicilio eletto presso Rosaria Russo Valentini in Roma, corso Vittorio Emanuele II 284;

per la riforma

quanto al ricorso n. 63 del 2011:

della sentenza del T.a.r. Toscana - Firenze: Sezione I n. 06703/2010, resa tra le parti, concernente DIRETTIVE REGIONALI RELATIVE A FARMACI BIOSIMILI

quanto al ricorso n. 64 del 2011:

della sentenza del T.a.r. Toscana - Firenze: Sezione I n. 06702/2010, resa tra le parti, concernente AFFIDAMENTO FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI

Visti i ricorsi in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Regione Toscana e di Sandoz Spa, nel primo ricorso; e di Estav Centro, Regione Toscana, Sandoz Spa e Hospira Italia Srl nel secondo ricorso;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 10 giugno 2011 il Pres. Pier Giorgio Lignani e uditi per le parti gli avvocati Romei, Baldi, Libanori Romei, Marrone su delega di Iaria, Baldi, Libanori e Valentini Russo;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. I due giudizi d'appello di cui in epigrafe – che si ritiene opportuno riunire per evidenti ragioni di connessione – riguardano due sentenze del T.A.R. Toscana, rispettivamente la n. 6703 e la n. 6702/2010, pronunciate su altrettanti ricorsi di primo grado, proposti entrambi da Janssen Cilag s.p.a., attuale appellante.

I due giudizi fanno parte di una vertenza sostanzialmente unitaria, riguardante la fornitura di farmaci basati sul principio attivo “epoetina alfa” per le strutture sanitarie della Regione Toscana.

Janssen Cilag s.p.a., che è uno dei produttori interessati, sostiene che i criteri dettati al riguardo dalla Regione e recepiti nei bandi di gara delle strutture sanitarie sono tecnicamente errati ed ingiustamente pregiudizievoli per i suoi prodotti.

Di conseguenza, Janssen Cilag ha impugnato davanti al T.A.R. Toscana il bando di gara indetto dall'ESTAV (Ente servizi tecnici e amministrativi di area vasta) Centro con delibera 22 giugno 2010, n. 177, limitatamente alle previsioni concernenti il lotto 211, cioè quello relativo ai farmaci basati sul principio attivo “epoetina alfa”. Contestualmente ha impugnato, quale atto presupposto, la delibera della Giunta Regionale 7 giugno 2010, n. 592, che contiene le direttive per l'acquisto dei

farmaci in parola.

Con un distinto, successivo ricorso Janssen Cilag ha impugnato direttamente la medesima delibera della Giunta Regionale 7 giugno 2010, n. 592.

2. I due ricorsi sono stati decisi dal T.A.R. con sentenze distinte, peraltro pubblicate contemporaneamente e motivate con considerazioni sostanzialmente identiche.

La sentenza n. 6702/2010 ha rigettato il ricorso contro il bando dell'ESTAV; la sentenza n. 6703/2010 ha rigettato quello contro la direttiva regionale.

Janssen Cilag ripropone ora, in appello, le doglianze già esposte e disattese in primo grado.

All'appello contro la sentenza n. 6702 resistono la Regione Toscana e la controinteressata Sandoz s.p.a..

All'appello contro la sentenza n. 6703 resistono l'ente ESTAV Centro e la Regione Toscana, nonché la controinteressata Sandoz s.p.a. ed infine Hospira Italia s.r.l. intervenuta in primo grado ad opponendum. Altri enti pubblici sanitari, pure evocati in giudizio, non sono costituiti.

3. Questa Sezione ritiene opportuno riunire i due giudizi, per evidenti ragioni di connessione.

4. Si nota che in questa controversia non vengono proposte questioni propriamente tecnico-giuridiche, in quanto la parte appellante (già ricorrente) non imputa agli atti impugnati vizi di forma o di procedura, né la violazione di puntuali disposizioni di leggi o di regolamento; prospetta, piuttosto, il vizio di eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà e travisamento dei fatti, nonché la violazione di principi generali (o clausole generali) quali la ragionevolezza, l'adequatezza, l'imparzialità, la buona amministrazione e simili.

Conviene dunque chiarire, innanzi tutto, il contesto fattuale ed il quadro degli interessi in gioco.

4.1. Janssen Cilag, grazie alle sue ricerche, ha elaborato e messo in produzione un importante gruppo di farmaci di nuova concezione, le epoetine; e fra queste la epoetina alfa, che ha brevettato e commercializzato con il marchio Eprex. Quando poi il brevetto è scaduto, altre case farmaceutiche hanno (legittimamente) avviato la produzione di epoetina alfa, ed hanno superato le verifiche tecniche del caso, ottenendo così l'autorizzazione a commercializzare i rispettivi prodotti. Gergalmente il prodotto di Janssen Cilag, cioè l'Eprex, viene detto anche "originator" (alludendo al fatto che è stato il primo ad essere elaborato), e gli altri vengono detti "similari".

4.2. In questa situazione, Janssen Cilag sostiene che i prodotti simili, benché legalmente approvati ed autorizzati, non si possono considerare pienamente equivalenti, dal punto di vista scientifico e terapeutico, al prodotto "originator".

Si oppone pertanto a che gli enti del servizio sanitario pubblico, dovendo fornirsi di epoetina alfa, bandiscano gare rivolte indistintamente a tutti i produttori e basate soltanto sul confronto del prezzo. Janssen Cilag sostiene, in pratica, che l'"originator" dovrebbe essere considerato tuttora, a questi fini, un prodotto unico ed essere quindi acquistato a trattativa diretta, fuori gara.

4.3. Il problema si pone perché la epoetina alfa (al pari delle altre epoetine, e di ulteriori farmaci) si caratterizza perché viene prodotta attraverso raffinati processi biotecnologici e non (meramente) chimici.

Nel caso dei farmaci chimici, ogni prodotto è pienamente equivalente all'altro ("originator" o meno) sempreché sia accertata l'identità del composto chimico (molecola). In effetti in questi casi si parla correntemente di farmaci "equivalenti" o "generici"; e com'è noto il servizio sanitario pubblico si rivolge naturalmente al prodotto di minor prezzo, lasciando ai pazienti (e per essi ai medici curanti) la libertà di sceglierne altri, purché assumano a proprio carico la differenza di prezzo.

I farmaci biotecnologici, invece, proprio per la complessità e la natura dei processi di produzione, non sono mai pienamente identici, ancorché si basino su un medesimo principio attivo (nella specie, la epoetina alfa) ed abbiano le stesse indicazioni terapeutiche. Infatti nel loro caso non si usa il termine "equivalente" (o "generico"), bensì "similare" o "biosimilare". Le differenze che residuano fra l'"originator" e i similari, e anche fra simile e l'altro non sono del tutto irrilevanti.

E' infatti opinione comune e consolidata, in tutte le sedi scientifiche, che qualora un paziente abbia già iniziato il trattamento con un prodotto basato su un certo principio attivo biotecnologico sia necessario proseguirlo sempre con lo stesso prodotto, e non con altri pur basati sul medesimo principio attivo; a meno che non siano emersi specifici inconvenienti che richiedano un cambiamento.

Nel caso invece di pazienti che ancora non abbiano iniziato il trattamento, in genere è indifferente che usino un prodotto invece di un altro (fermo restando che poi il trattamento dovrà proseguire sempre con lo stesso prodotto). E' tuttavia ipotizzabile che anche nel caso di un paziente sinora mai sottoposto al trattamento concorrano speciali condizioni cliniche che consiglino l'impiego di un prodotto specifico a preferenza degli altri similari.

4.4. Riassumendo, i vari prodotti ("originator" e similari) basati sullo stesso principio attivo, benché in qualche misura differenti fra loro a motivo della complessità dei rispettivi processi produttivi (e dunque non "equivalenti" in senso stretto) possono essere usati come se fossero equivalenti, nella generalità dei casi e salvo eccezioni; sempreché si osservi la cautela, una volta iniziato il trattamento con un prodotto (non importa quale), di proseguirlo sempre con lo stesso prodotto, di nuovo salvo eccezioni.

Non risultano elementi da cui si possa desumere la superiorità qualitativa di un prodotto rispetto all'altro, a parte le suddette ipotesi nelle quali la particolarità del caso fa preferire un prodotto rispetto all'altro. Ciò vale tanto per l'"originator" quanto per i similari. In effetti l'"originator" ha il merito storico di essere stato, a suo tempo, il risultato di una ricerca originale ed innovativa, e ne è stato ricompensato con il diritto di esclusiva per la durata prevista dalla legge; ma al di là di questo non vi sono basi razionali per presumere che l'"originator", solo perché tale, sia qualitativamente superiore ai prodotti elaborati successivamente, che mettono a frutto (legittimamente) le stesse acquisizioni ed esperienze.

4.5. Sono stati versati in giudizio, o comunque citati in extenso, numerosi documenti dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'A.I.F.A. (Agenzia italiana per il farmaco) e dell'E.M.E.A. (European Medicines Agency), vale a dire di organismi non solo autorevoli sul piano scientifico, ma altresì titolari di competenze pubblicistiche in materia. Tali documenti risultano univoci e concordi sui concetti sopra riassunti al punto 4.4..

Nessuna delle parti contesta l'autorevolezza di quei documenti. Il dissenso fra le parti riguarda, semmai, le conclusioni che se ne vogliono trarre con riferimento all'oggetto della controversia.

5. Sin qui, il quadro degli elementi che si possono ritenere incontrovertibili e che del resto sono avvalorati dal consenso delle più elevate autorità competenti

Si passa ora all'esame degli atti impugnati in primo grado.

5.1. La Giunta Regionale della Regione Toscana, con delibera n. 592 del 7 giugno 2010, ha emanato disposizioni generali per l'approvvigionamento dei farmaci biotecnologici (fra i quali le epoetine) da parte degli enti del servizio sanitario regionale.

In buona sostanza, la delibera dispone che le gare per la fornitura siano bandite facendo riferimento ai principi attivi con le rispettive denominazioni scientifiche, e non a singoli prodotti commerciali. Ciò implica che le case produttrici concorreranno in condizioni di parità, e che non vi sarà alcun vantaggio preconstituito per la ditta produttrice del farmaco "originator".

La direttiva prosegue (in coerenza con le nozioni scientifiche sopra illustrate) disponendo che in ogni caso i pazienti già in trattamento con un determinato prodotto lo proseguano con lo stesso prodotto (anche se si tratti di un prodotto diverso da quello che avrà vinto la gara) salvo che il medico non ritenga di doverne prescrivere un altro; in tale ultima ipotesi dovrà giustificare la scelta presentando alla direzione sanitaria una motivata relazione. Allo stesso modo, anche per i pazienti che iniziano il trattamento per la prima volta il medico potrà prescrivere un prodotto diverso da quello che avrà vinto la gara, inviando una motivata relazione alla direzione sanitaria.

La direttiva conclude affermando che, al di fuori delle eccezioni così consentite e disciplinate, dovrà essere sempre somministrato il prodotto che avrà vinto la gara, e in caso contrario la differenza di prezzo resterà a carico dell'assistito.

5.2. Il bando di gara indetto dall'ESTAV Centro, impugnato da Janssen Cilag, applica puntualmente la direttiva regionale.

Infatti contempla, al lotto n. 211, la fornitura della epoetina alfa, senza distinguere fra il prodotto della Janssen Cilag e quelli delle ditte concorrenti; e riproduce le disposizioni della direttiva per quanto riguarda le ipotesi nelle quali sarà consentito al medico curante (rispettando determinate modalità) prescrivere ad un determinato paziente un prodotto diverso da quello che avrà vinto la gara.

Rispetto alla direttiva, il bando aggiunge una ulteriore precisazione. Dispone che qualora ricorrano le condizioni per somministrare un prodotto diverso da quello aggiudicatario, il farmaco occorrente sarà acquistato presso la ditta che lo produce, al prezzo che questa aveva offerto ai fini della gara.

6. Tutto ciò esposto e premesso, questo Collegio concorda con il T.A.R. della Toscana nel ritenere pienamente legittimi gli atti impugnati da Janssen Cilag.

Appare insostenibile, invero, la pretesa dell'appellante che il prodotto "originator" sia esentato dalla gara e acquistato a trattativa diretta. E' legittima, al contrario, la decisione del servizio sanitario pubblico di selezionare il fornitore in base al prezzo, visto che tutti i prodotti a base di epoetina alfa rispondono alle stesse esigenze terapeutiche, e sono parimenti efficaci; e che non è possibile affermare la superiorità qualitativa di alcuno di essi ("originator" incluso) rispetto agli altri.

Le doglianze della Janssen Cilag potrebbero essere prese in considerazione se gli atti impugnati si limitassero ad imporre rigidamente ed acriticamente lo schema della gara, escludendo ogni margine di scelta al medico prescrittore pur nei casi particolari.

Ma si è visto che non è così e che anzi gli atti impugnati fanno esplicitamente salva la possibilità che il medico prescriva un prodotto diverso (e più costoso) di quello aggiudicatario, restando la spesa a totale carico del servizio pubblico, sempreché il prescrittore giustifichi la sua scelta con una relazione motivata. In particolare consentono (anzi positivamente impongono) tale deroga qualora si debba assicurare la continuità terapeutica a favore di un paziente che abbia già in corso il trattamento.

Non si vede come si potesse raggiungere un miglior equilibrio fra le esigenze contrapposte: da un lato quella di fornire al servizio pubblico il materiale meno costoso, a parità di efficacia; e dall'altro quella di garantire la libertà di scelta del farmaco più appropriato, in quei casi particolari nei quali vi sia una seria e motivata indicazione in tal senso.

7. Resta da prendere in esame quella clausola del bando secondo la quale, qualora occorra acquistare un prodotto diverso da quello aggiudicatario, esso dovrà essere acquistato applicando il prezzo unitario che il suo produttore aveva offerto in sede di gara – invece che al prezzo di mercato vigente al momento dell'acquisto ovvero a quello risultante da una negoziazione fatta ad hoc.

Si comprende che Janssen Cilag avversa questa clausola perché prevede di risultare soccombente nella gara, ma prevede altresì di usufruire di un rilevante numero di prescrizioni in deroga (ed invero per intuibili ragioni la deroga per continuità terapeutica riguarda essenzialmente il prodotto "originator"). Janssen Cilag ha dunque interesse a non rimanere vincolata al prezzo offerto in sede di gara e a negoziare un prezzo più elevato.

Il Collegio ritiene invece che la soluzione prescelta all'ente sanitario sia ragionevole e legittima. Si tratta di un espediente per far godere all'ente pubblico i benefici inerenti ad una gara concorrenziale, pur quando occorra (come nell'ipotesi di cui si discute) acquistare un prodotto che, per quel singolo acquisto, si giova di una posizione di monopolio.

Anche questa specifica doglianza va dunque disattesa.

8. In conclusione, i due appelli riuniti debbono essere respinti.

Le spese del grado seguono la soccombenza, non ravvisandosi ragioni per accordare il beneficio della compensazione alla luce della chiarezza e della esaustività delle sentenze appellate.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) riuniti gli appelli li respinge.

Condanna l'appellante al pagamento delle spese legali del grado che liquida per l'appello n. 63/2011 in Euro 3.000 per la Regione Toscana ed altrettanto per Sandoz s.p.a.; per l'appello n. 64/2011 in Euro 3.000 per ESTAV Centro, altrettanto per la Regione Toscana nonché per Sandoz s.p.a., e in Euro 2.000 per Hospira Italia s.r.l.; in ogni caso con l'aggiunta degli accessori di legge e delle spese successive che occorran.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 10 giugno 2011 con l'intervento dei magistrati:

Pier Giorgio Lignani, Presidente, Estensore

Salvatore Cacace, Consigliere

Vittorio Stelo, Consigliere

Angelica Dell'Utri, Consigliere

Hadrian Simonetti, Consigliere

IL PRESIDENTE, ESTENSORE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 13/06/2011

IL SEGRETARIO

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