

Publicato il 28/02/2024

N. 00541/2024 REG.PROV.COLL.
N. 00710/2023 REG.RIC.



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

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

(Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 710 del 2023, proposto da Sanofi S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Regione Lombardia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Sabrina Gallonetto, Marianna Fraulini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Azienda Regionale per L'Innovazione e Gli Acquisti S.p.A. - Aria S.p.A., non costituita in giudizio;

nei confronti

Techdow Pharma Italy S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Tommaso Matteo Ferrario, Alessandro Vazzola, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Rovi Biotech, S.r.l., Chemi S.p.A., Italfarmaco S.p.A., non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

- del provvedimento di cui alla nota prot. G1.2023.0007363 del 27 febbraio 2023, con il quale la Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare, Unità Organizzativa Farmaceutica e Dispositivi Medici, ha diramato sedicenti “indicazioni regionali” in materia di prescrizione e utilizzo delle specialità medicinali a base della sostanza di origine biologica Enoxaparina;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quello impugnato.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Regione Lombardia e di Techdow Pharma Italy S.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 19 dicembre 2023 il dott. Fabrizio Fornataro e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1) L'esame dell'impugnazione proposta presuppone un riepilogo dei fatti che hanno condotto all'adozione della delibera impugnata, nonché un inquadramento normativo della vicenda.

In particolare:

- la ricorrente - Sanofi S.r.l. - è un'azienda farmaceutica, titolare dei diritti di commercializzazione del farmaco originator CLEXANE, un medicinale, basato sulla sostanza biologica enoxaparina sodica, che si utilizza nel trattamento di varie patologie;
- il brevetto del principio attivo alla base del medicinale CLEXANE è scaduto e, dunque, le procedure pubbliche di acquisto di tale farmaco e la relativa determinazione del prezzo, nel canale della distribuzione ospedaliera, sono soggette, oltre agli ordinari principi che regolano la materia delle gare pubbliche,

alle disposizioni di cui all'art. 15, comma 11 quater del d.l. n. 95/2012 (Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica);

- tale norma, dopo aver definito cosa si intende per rapporto di biosimilarità tra farmaci, per quanto di interesse, stabilisce che: “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 dosaggio e via di somministrazione;

b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti”;

- la distribuzione ordinaria (o convenzionata) del farmaco sul territorio segue regole diverse per quanto riguarda la determinazione del prezzo, che è quello negoziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): i farmaci sono dispensati dalle farmacie territoriali e rimborsati a queste ultime dal Sistema Sanitario Nazionale proprio al prezzo stabilito da AIFA, generalmente più elevato di quello ospedaliero;

- la centrale di committenza Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti della Lombardia (ARIA) ha indetto, con determinazione n. 371 del 20 aprile 2021, una procedura di gara per la fornitura di medicinali di origine biologica a brevetto scaduto, comprendente un lotto relativo proprio ai medicinali a base di

enoxaparina, da aggiudicarsi secondo il criterio del prezzo più basso mediante accordo-quadro multifornitore;

- la procedura ha condotto ad individuare, come previsto dall'art. 15, comma 11 quater, lett. b), del d.l. n. 95/2012, tre aziende "aggiudicatrici principali": la Sanofi s.r.l, la Techdow Pharma, e a parità di prezzo, la Italfarmaco e la Rovi Biotech;

- nondimeno, l'accordo-quadro stipulato, della durata prorogata fino al 23 marzo 2024, stabilisce che gli enti contraenti dovranno affidare le forniture del medicinale in via prioritaria all'aggiudicatario principale risultato primo in graduatoria, salvo la sussistenza di particolari esigenze cliniche, di caratteristiche dei pazienti o ove il medico prescrittore lo ritenga necessario per garantire la continuità terapeutica;

- con la nota n. 7363 del 27 febbraio 2023, la Direzione Generale Welfare, Unità Organizzativa Farmaceutica e Dispositivi Medici della Regione Lombardia, ha dettato "indicazioni regionali" in merito al farmaco Enoxaparina;

- in particolare, Regione Lombardia, rilevata una maggiore spesa convenzionata pari al 7,27% del fabbisogno sanitario nazionale (tetto di legge al 7% a decorrere dal 21%) e la necessità di riportare la Lombardia all'interno del tetto di spesa, ha promosso la prescrizione dei farmaci biosimilari, con particolare riferimento alle eparine a basso peso molecolare a brevetto scaduto, in quanto essi rappresentano i medicinali con miglior profilo di costo sul territorio;

- in tal senso la nota considera che: a) ci sono farmaci biologici (non solo di natura chimica) che prescritti in ospedale hanno poi un forte impatto sulla prescrizione territoriale e tra questi ad esempio rientrano anche le eparine a basso peso molecolare dove il canale territoriale (convenzionata) incide oggi per circa il 90% sul totale prescrittivo; b) l'obiettivo - riportare la Lombardia all'interno del tetto di spesa - non riguarda più solo il territorio ma anche l'ospedale, sicché "diventa prioritario che la struttura ospedaliera (ASST, IRCCS, ecc.) promuova l'utilizzo (all'interno) del farmaco biosimilare; pur sapendo che spesso il farmaco biosimilare non rappresenta in ambito ospedaliero quello con profilo economico più basso (ciò

deriva dall'esito delle gare), le direzioni devono garantire la promozione e l'uso dei biosimilari con indicazioni di continuità territoriale, dove poi la prescrizione ospedaliera impatta in modo importante sulla spesa del territorio"; c) fermo restando che "la potestà prescrittiva rimane in capo ai clinici (come anche ai MMG e Pls), cui spetta di garantire, "oltre alla continuità di cura, l'appropriatezza terapeutica ed economica...rappresenta un obiettivo PRIMARIO promuovere (procedere) con la prescrizione alla dimissione della terapia con medicinali a miglior profilo di costo sul territorio".

2) Sanofi s.r.l. impugna la nota ora richiamata ritenendo le indicazioni regionali lesive dei suoi interessi e propone tre motivi di impugnazione:

- con la prima censura, la ricorrente denuncia la violazione dell'art. 15, comma 11 quater, del d.l. n. 95/2012, nonché l'eccesso di potere per difetto dei presupposti di fatto e di diritto per l'adozione del provvedimento. La Regione avrebbe violato le disposizioni dettate dall'art. 15 cit., espressione di un'operazione di bilanciamento tra le esigenze di razionalizzazione della spesa farmaceutica e salvaguardia della libertà prescrittiva, continuità terapeutica e principi a tutela della libera concorrenza. In particolare, secondo la ricorrente, per effetto delle indicazioni regionali, la prescrizione dei medicinali di origine biologica non avverrebbe più in coerenza con gli esiti delle procedure di gara, ma secondo un'illegittima preferenza per i farmaci biosimilari;

- la ricorrente lamenta poi la violazione dell'art. 30 del d.l.vo n. 50/2016, nonché l'eccesso di potere per contraddittorietà, illogicità e irragionevolezza. La nota impugnata provocherebbe una sostanziale estromissione dell'azienda ricorrente dal mercato degli acquisti diretti di enoxaparina con violazione dei principi posti a presidio delle gare pubbliche;

- infine, la ricorrente lamenta il difetto di motivazione del provvedimento impugnato, che si fonda sulla circostanza che il medicinale originator CLEXANE ha un prezzo di rimborso sul territorio più elevato di quello degli altri farmaci biosimilari. Secondo l'azienda farmaceutica, la Regione avrebbe illegittimamente

sindacato in merito a prerogative di AIFA, cui è attribuita la competenza a livello nazionale a fissare il prezzo di rimborso, a carico del sistema sanitario, dei farmaci. Inoltre, la nota impugnata sarebbe affetta da irragionevolezza nella misura in cui avrebbe imposto alle aziende sanitarie e agli enti del sistema sanitario regionale di rinunciare a un risparmio certo e immediato nel canale degli acquisti diretti per conseguire un risparmio soltanto eventuale e futuro nel canale della distribuzione.

3) Le censure non possono essere condivise.

3.1) La ricorrente incorre in un equivoco che permea tutta l'impugnazione e che origina dall'interpretazione dell'art. 15, comma 11 quater, del d.l. n. 95/2012, il quale è (pur esattamente) identificato come espressione di un bilanciamento del legislatore tra le esigenze di razionalizzazione della spesa farmaceutica, continuità terapeutica, salvaguardia della libertà prescrittiva del medico curante e tutela della libera concorrenza.

La ricorrente, nonostante abbia colto la finalità della disposizione in oggetto, ugualmente ed erroneamente le attribuisce un ruolo di assoluta protezione nei confronti dell'operatore economico che, tra gli aggiudicatari, abbia prevalso con la migliore offerta sul piano finanziario: tale ruolo però non ha base normativa.

Bisogna premettere che, in virtù del combinato disposto dell'art. 15 del d.l. n. 95/12, come introdotto dall'art. 1, comma 407, della legge n. 232 del 2016, e dell'art. 54, comma 4, lett. a) del d.lgs. n. 50 del 2016 (disciplina sulla base della quale si è svolta la gara), l'aggiudicazione dell'accordo quadro, richiesto per procedere alle successive esecuzioni contrattuali, avviene a favore di tre "aggiudicatari principali" (nel caso di specie, secondo il criterio del minor prezzo), che il legislatore ha posto esattamente sul medesimo piano, indipendentemente dalla posizione in graduatoria, quanto alla stipula dei contratti di esecuzione.

Tale elemento emerge in modo nitido dal citato art. 54, che affida l'individuazione del soggetto chiamato alla esecuzione ad una "decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze della amministrazione", significativamente divergendo dal

precedente art. 59, comma 7, del d.lgs, n. 163/2006, che, al contrario, prevedeva che l'accordo quadro contenesse un ordine di priorità.

È perciò evidente che la legge, con riferimento a tale ipotesi di aggiudicazione di accordo quadro, intende rimettere la individuazione dell'operatore economico al quale demandare la singola prestazione ad una valutazione in concreto dell'amministrazione, ispirata ai principi del buon andamento e della proporzionalità, in rapporto alla specifica esigenza cui è necessario far fronte di volta in volta.

Tale prospettiva di carattere generale viene ulteriormente rafforzata e resa inderogabile, nel settore farmaceutico, dall'art. 15 cit., la cui ratio è di conciliare volta per volta le finalità terapeutiche con imprescindibili esigenze di natura finanziaria, delle quali in particolare le Regioni sono gravate, in quanto formidabili centri di spesa sanitaria. A tale scopo la gara si conclude con la selezione non di uno, ma di tre operatori vincitori di essa su un piano di parità.

L'art. 15 recita, infatti, che *“al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro”*.

Come si vede, e analogamente a quanto disposto dall'art. 54, il legislatore non solo non ha previsto alcuna priorità astratta fondata sulla graduatoria di gara, ma qui la ha, anzi, esclusa, proprio perché la individuazione del farmaco avente il miglior profilo terapeutico e finanziario è rimessa, in armonia con quanto accade nelle aggiudicazioni di accordi quadro, ad una successiva valutazione in concreto dell'amministrazione.

E si capisce: proprio la presente causa mostra icasticamente l'effetto distorsivo che si può manifestare in caso contrario, sia sul piano della sana gestione delle finanze pubbliche, sia su quello della tutela della concorrenza. Concordando con AIFA un prezzo elevato per il proprio farmaco sul mercato distributivo (sul punto, è appena il caso di osservare che tale prezzo è frutto di un accordo con la parte pubblica, sicché il privato può sempre avanzare proposte più contenute), la ricorrente è nelle

condizioni di alterare gli esiti della gara, con un prezzo particolarmente basso, che la rende prima tra gli aggiudicatari. E ciò nella certezza di recuperare e lucrare ampiamente nella fase posteriore della distribuzione in farmacia, poiché di regola il paziente al quale, in ospedale, sia stato prescritto il farmaco in apparenza più conveniente continuerà a servirsene in seguito, al ben maggior prezzo AIFA. Tale pratica, contestualmente, falsa il mercato concorrenziale e si rivela estremamente dannosa per le finanze pubbliche, alla cui tutela è invece preposto l'art. 15 cit.

3.2) Che, infatti, tale disposizione, come condivisibilmente rilevato dalla difesa regionale, si ponga (anche) l'obiettivo della razionalizzazione della spesa pubblica in chiave dinamica, e non con angusto riferimento alla graduatoria formatasi tra i primi tre operatori economici in gara emerge:

- dal dato letterale, poiché fa costante riferimento al fine di razionalizzazione effettiva della spesa pubblica e di garanzia nel contempo di un'ampia disponibilità della terapia;

- dal collocamento sistematico della disposizione, introdotta nel sistema legislativo nazionale con il decreto legge n. 95/2012, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" e precisamente nel titolo dedicato alla "razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria", che come osservato dalla giurisprudenza si è inserito "un contesto caratterizzato dal crescente deficit di bilancio con riguardo alle spese sanitarie e di avvertita esigenza di contenimento del trasferimento di risorse pubbliche, nonché di razionalizzazione del sistema sanitario (...) intervenendo, con varie e articolate misure, sulla spesa farmaceutica, sull'acquisto di beni e servizi, prevedendo riduzioni degli importi e corrispondenti volumi di acquisto delle prestazioni sanitarie al fine di ridurre la spesa complessiva annua" (cfr. Cons. Stato, Sez. III, 27 gennaio 2015, n. 381);

- dalla circostanza, già rimarcata, che la disposizione non attribuisce al vincitore della gara una priorità assoluta nell'aggiudicazione, ma, proprio per garantire ampie

possibilità terapeutiche, prevede che i pazienti debbano essere trattati con i primi tre medicinali dell'accordo-quadro, se non con il farmaco, tra quelli inclusi in procedura di acquisto, che il medico ritenga più idoneo a garantire la continuità terapeutica. Ciò non significa, ovviamente e come invece adombra la ricorrente, privare di ogni utilità la gara, perché la scelta è circoscritta ai soli tre operatori che hanno prevalso in quest'ultima, con equo temperamento legislativo delle ragioni della concorrenza e di quelle dell'amministrazione ad assicurare l'assistenza farmaceutica migliore e meno dispendiosa.

3.3) In definitiva, l'art. 15 del d.l n. 95/2012 esprime una norma imperativa di legge, alla quale l'amministrazione è tenuta a conformarsi e la cui violazione trasmoderà, a seconda dei casi, in nullità o annullabilità dei provvedimenti adottati e dei negozi stipulati in contrasto con essa.

Tale profilo, come meglio si vedrà al punto conclusivo di questo paragrafo (punto 3.6 della presente motivazione), esula dal thema decidendum demandato al Tribunale.

Solo per completezza, tuttavia, merita osservare che l'accordo quadro, nel caso di specie, parrebbe a prima vista incorso nel vizio appena indicato, ove la clausola che segue fosse interpretata nel senso di imporre all'amministrazione di rivolgersi al primo in graduatoria degli aggiudicatori principali, salvo che per casi tassativamente selezionati dal medesimo accordo.

La clausola in questione stabilisce, infatti, che, ferma la libertà del medico di assicurare la continuità terapeutica, *“i singoli Enti Contraenti dovranno affidare le forniture tramite emissione dell'ordinativo di fornitura agli “Aggiudicatari Principali” e tra essi, in via prioritaria, all'“Aggiudicatario Principale” risultato primo in graduatoria. I singoli Enti Contraenti potranno affidare le forniture ad un “Aggiudicatario Principale” diverso dal primo in graduatoria in ragioni di particolari esigenze cliniche legate a: – patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazioni di uno specifico trattamento terapeutico); –*

caratteristiche dei pazienti (a titolo esemplificativo: età, intolleranza o ipersensibilità a specifici eccipienti/conservanti)”.

Come si è visto, il combinato disposto dell’art. 15 del d.l. n. 95/2012 e dell’art. 54 del d.lgs. n. 50/2016 osta alla validità di una tale previsione. Negli atti di gara, peraltro, è anche stabilito, in conformità all’art. 54 cit., e diversamente da quanto appena trascritto, che *“secondo quanto disciplinato all’art. 54 comma 4 lettera a) del D.Lgs. 50/2016, l’individuazione dell’operatore economico parte dell’accordo quadro che effettuerà la prestazione avviene sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell’amministrazione e, pertanto, verrà stipulato, con riferimento a ciascun lotto, un accordo quadro con tutti gli operatori aventi una offerta valida dal profilo tecnico ed economico”* (cfr. determina n. 370 del 24 aprile 2021 e allegati), con ciò escludendo proprio quel carattere automatico di prevalenza del primo aggiudicatario principale che sembrerebbe sotteso alla scelta di esso *“in via prioritaria”*.

A fronte di atti di gara dal contenuto contraddittorio il lettore sarà tenuto a prescegliere, ove possibile, l’interpretazione di essa che riconduca ad unità l’esegesi secondo la direzione voluta dalla legge, anche al fine di prevenire rilievi di invalidità.

Sotto tale profilo, il Tribunale ritiene che l’indicazione *“prioritaria”* del primo aggiudicatario principale (probabile riflesso dell’ormai superato art. 59) vada intesa nel senso che, a parità di ulteriori profili che connotano la fattispecie concreta e che l’amministrazione è tenuta a valutare con *“decisione motivata”* di volta in volta, dovrà essere preferito tale operatore economico, in quanto si muove dal presupposto, relativo e superabile, che tale opzione, riflettendo l’esito della gara, sia la preferibile sul piano della spesa.

La successiva indicazione, nella clausola in oggetto, dei casi in cui l’amministrazione, per ragioni terapeutiche, può rivolgersi agli altri aggiudicatari principali vale a specificare che, in tali casi, neppure tale ordine preferenziale può

rivestire alcun rilievo, poiché ad assumere peso preponderante saranno le considerazioni di carattere medico-assistenziale. Siffatta indicazione, in altri termini, richiama l'attenzione sulla più ampia libertà di manovra dell'amministrazione per esigenze di cura del paziente, ma non esclude che essa possa venire esercitata, sia pure con un vincolo più stringente, per le ipotesi in cui a rilevare sono i profili finanziari.

Solo così interpretata, la pur ambigua clausola in discussione può ritenersi conforme alla disciplina imperativa di legge sopra richiamata. L'art. 15 del d.l. n. 95/2012 ha regolato esaustivamente la fase di gara, ma, al contempo e stabilendo che tale gara non abbia un solo vincitore, ha consegnato all'amministrazione uno spazio non arbitrario, ma discrezionale di valutazione, che tenga conto dell'effettivo impatto finanziario dei contratti successivi all'aggiudicazione dell'accordo quadro. Omettendo di specificare la natura vincolante dell'ordine di graduatoria, in altre parole, il legislatore permette e chiede all'amministrazione di incorporare nelle proprie decisioni (da assumere nel rispetto degli esiti della gara quanto ai tre possibili aggiudicatori principali) una ponderazione in concreto degli effetti delle commesse sulle finanze pubbliche, anche per i casi in cui l'impiego della graduatoria, in ordine di posizionamento dei tre vincitori, non permetta di perseguire il massimo risparmio di spesa.

A fronte di una interpretazione degli atti di gara conforme a tale previsione imperativa di legge, diverrebbe anche ultroneo interrogarsi sulla portata e gli effetti dell'art. 1, n. 4, dello schema di accordo quadro prodotto da parte ricorrente, secondo il quale *“le clausole dell'Accordo Quadro e dei Contratti di Fornitura sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti in vigore, ovvero che entreranno in vigore successivamente”*. Semmai, tale previsione, unitamente al disposto dell'art. 15 del d.l. n. 95/2012, vale a negare ogni legittimo affidamento della ricorrente su un'interpretazione degli atti di gara, contraria alla legge e nel senso che il posizionamento in graduatoria assicuri la commessa pubblica, senza

ulteriori valutazioni dell'amministrazione, anche di natura economica (fermo il vincolo a rivolgersi ai soli tre operatori che siano aggiudicatari principali).

3.3) Nel caso di specie, la sola procedura ex art. 15, comma 11 quater, del d.l. n. 95/2012 non ha reso possibile l'effettiva razionalizzazione della spesa pubblica, come rilevano i dati riportati da Regione Lombardia, dai quali emerge che l'importo della spesa convenzionata per l'enoxaparina è 10 volte quello relativo allo stesso principio attivo in ambito ospedaliero.

Non solo, i dati riportati hanno dimostrato che il mercato di CLEXANE nel 2022 ha raggiunto quasi 38 milioni di euro (tra spesa convenzionata e ospedaliera), contro i quasi 12 milioni di euro dei biosimilari.

Insomma, come si è detto e come già rilevato in sede cautelare (con ordinanza il cui diniego di sospensione degli atti impugnati ha trovato conferma in sede di appello), il principio di continuità terapeutica ha permesso alla società Sanofi s.r.l. di ottenere un vantaggio concorrenziale importante e ha comportato un ingente aggravio di spesa per il sistema sanitario della Regione Lombardia.

Accortasi di quanto accaduto, in ragione del dato di una maggiore spesa convenzionata pari al 7,27% del fabbisogno sanitario nazionale, a fronte di un limite di legge del 7%, Regione Lombardia si è attivata per riportare la spesa al di sotto del tetto.

Differentemente da quanto sostenuto dalla ricorrente, Regione Lombardia non ha violato l'art. 15 comma 11 quater, d.l. n. 95/2012, ma, perseguendone la ratio, ha agito in coerenza con tale norma, in un'ipotesi non espressamente disciplinata, ritenendo opportuno promuovere – salvaguardando la potestà prescrittiva in capo ai clinici - la prescrizione di farmaci biosimilari, che hanno, come dimostrato, un profilo di costo sul territorio oggettivamente minore e che consentono effettivamente una razionalizzazione della spesa pubblica.

3.4) Non sono condivisibili le deduzioni secondo le quali la nota regionale vanificherebbe l'esito della gara, in forza del quale Sanofi s.r.l. è aggiudicataria

principale di enoxaparina all'interno del canale ospedaliero; né la direttiva regionale viola l'art. 30 del d.l.vo n. 50/2016.

In primo luogo, va osservato che l'aggiudicazione, in base alla normativa di riferimento, premia le prime tre imprese in graduatoria, senza attribuire una posizione di privilegio al primo classificato; inoltre, restano salvaguardate sia la libera scelta del medico curante, sia l'applicazione del principio di continuità terapeutica.

Ne deriva che la nota impugnata, non travolge la posizione di Sanofi quale "aggiudicataria principale", perché resta fermo il risultato della gara, senza alcuna estromissione della ricorrente dal mercato degli acquisti diretti di enoxaparina nella Regione Lombardia.

D'altronde, la nota impugnata si limita a promuovere, senza imporre, l'utilizzo di farmaci biosimilari, al fine di ottenere un risparmio di spesa, ma ciononostante l'azienda ricorrente continua a essere la fornitrice di tale tipologia di medicinale con maggiori ordini e maggior fatturato.

Su un piano più generale, va evidenziato che la nota impugnata è espressione del potere di cui la Regione Lombardia è investita in materia farmaceutica, ove essa dispone della "discrezionalità organizzativa e di scelta, pur nei limiti imposti dal rispetto dei principi posti delle norme nazionali, nonché precisi obblighi di monitoraggio e contenimento della spesa pubblica" e "può prevedere misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica, sia per contenerla sia per impegnare le somme limitate a sua disposizione nel modo ritenuto più congruo alle esigenze della popolazione", senza che le prescrizioni regionali dettate per esigenze di razionalizzazione della spesa sanitaria integrino "di per se stesse, il vizio di eccesso o, addirittura, di sviamento di potere, ma risultano illegittime solo se, e nella misura in cui, per raggiungere tale obiettivo di contenimento della spesa finiscono per essere violate disposizioni normative a tutela della salute, come ad esempio la necessità della previa acquisizione della valutazione dell'AIFA per stabilire l'equivalenza terapeutica tra farmaci contenenti principi attivi diversi" (Cons.

Stato, Sez. III, 13/04/2018, n. 2229); circostanze, queste ultime, che non sussistono nel caso di specie.

Talché va ribadita l'infondatezza delle censure in esame.

3.5) Non può essere condivisa nemmeno la censura secondo la quale la Regione avrebbe invaso le competenze di AIFA, sindacando illegittimamente il prezzo stabilito dall'Agenzia per il rimborso del medicinale CLEXANE.

La nota impugnata non ha ad oggetto una presunta ridefinizione del prezzo negoziato da Sanofi con AIFA, ma, preso atto che proprio tale prezzo – che resta immutato - è la ragione principale dell'ingente aggravio di spesa pubblica, ha ritenuto di perseguire l'obiettivo fissato dal legislatore di contenimento della spesa sanitaria tramite la promozione dei farmaci biosimilari.

Il prezzo negoziato da AIFA non è dunque l'oggetto della nota di Regione Lombardia, ma un elemento di fatto, analizzato dall'amministrazione insieme ad altri, al fine di comprendere le ragioni della maggiore spesa convenzionata e che ha condotto la Regione a risolversi nell'indicazione di preferenza per il ricorso a farmaci biosimilari.

Anzi, la nota impugnata palesa la consapevolezza di Regione Lombardia di dover perseguire i propri obiettivi di razionalizzazione della spesa pubblica nel rispetto delle competenze degli altri enti, ossia nello specifico, di non poter modificare il profilo del costo del rimborso del farmaco nella distribuzione territoriale.

D'altronde, se la commercializzazione previa negoziazione del prezzo è di competenza degli organi nazionali a ciò preposti, la scelta se promuovere un dato farmaco o altro, per necessità economiche, spetta a chi ha la responsabilità della spesa farmaceutica, ossia, nel caso del S.S.N., le Regioni (cfr. TAR Emilia Romagna, Sez. I, 6 aprile 2016, n. 390).

In tal senso è significativo che proprio l'Agenzia Italiana del Farmaco, nella nota del 17.04.2023, prodotta in giudizio dall'Amministrazione regionale, abbia sostanzialmente avallato la scelta di Regione Lombardia di promuovere i farmaci

biosimilari.

Va, pertanto, ribadita l'infondatezza delle censure esaminate.

3.6) Come già evidenziato, con il secondo motivo di impugnazione, formulato nel ricorso introduttivo, Sanofi srl ha introdotto il tema dell'alterazione degli esiti della gara, nel quadro della violazione dei principi di concorrenza, limitandosi a rilevare che ciò determinerebbe una sua sostanziale estromissione dal mercato degli acquisti diretti di enoxaparina nella Regione Lombardia, nonostante la sua qualità di "aggiudicatario principale n. 1" della fornitura stessa, alla quale gli enti contraenti dovrebbero rivolgere "in via prioritaria" gli ordinativi di fornitura secondo le previsioni dell'accordo quadro.

La censura, così come formulata, è stata esaminata e respinta dal Tribunale.

Nondimeno, con la memoria ex art. 73, comma 3, c.p.a. del 17 novembre 2023, la ricorrente ha calibrato diversamente la censura, centrandola sul diretto contrasto tra la nota impugnata e la lex specialis complessivamente intesa.

In particolare, si lamenta che la nota impugnata viola l'accordo quadro laddove prevede che gli Enti contraenti affidino le forniture agli aggiudicatari principali "e tra essi, in via prioritaria, all'Aggiudicatario Principale risultato primo in graduatoria".

Sul punto, va osservato, in primo luogo, che la disciplina di gara richiamata in memoria dalla ricorrente non riflette il quadro normativo di riferimento, in quanto l'art. 15, comma 11 quater, del d.l. 2012 n. 95 non attribuisce una posizione privilegiata e preferenziale, tra gli aggiudicatari principali, a quello collocatosi al primo posto.

Del resto, lo stesso accordo quadro, pur individuando come prioritaria l'assegnazione al primo classificato – nonostante l'assenza di una norma che supporti tale scelta – non prevede una prevalenza assoluta del primo tra i tre aggiudicatari principali, perché resta ferma la possibilità di affidare le forniture ad un "Aggiudicatario Principale" diverso dal primo in graduatoria, anche in ragioni di particolari esigenze cliniche legate alla patologia da trattare o alle caratteristiche dei

pazienti, ovvero qualora il medico prescrittore lo ritenga necessario per garantire la continuità terapeutica.

Proprio la circostanza che l'accordo quadro, con riferimento alla preminenza assicurata al primo classificato, non trovi base normativa nell'art. 15 cit. esclude che il potere discrezionale speso dalla Regione Lombardia con la nota impugnata, finalizzato a salvaguardare l'obiettivo di razionalizzazione della spesa farmaceutica, incontri un limite nella particolare previsione della *lex specialis*.

In ogni caso, va osservato che mediante la memoria la ricorrente ha sostanzialmente introdotto una censura nuova, contestando la violazione da parte della Regione di un particolare profilo disciplinato dalla *lex specialis*; tale censura non corrisponde a quella contenuta nel ricorso, laddove il riferimento alla *lex specialis* è funzionale a lamentare l'alterazione degli esiti della gara, la violazione dei principi di concorrenza e la sostanziale estromissione dal mercato degli acquisti diretti.

Non basta il richiamo all'accordo quadro per ritenere introdotta ab origine la censura poi formulata con la memoria ex art. 73 cpa, in quanto i motivi di impugnazione sono ammissibili solo se connotati da specificità ex art. 40 cpa e la censura formulata nel ricorso non presenta tale carattere rispetto alla questione del diretto contrasto tra la nota impugnata e la disciplina di gara.

Solo in sede di memoria la ricorrente ha formulato una specifica censura in tal senso, ma la memoria non risulta notificata alle controparti, sicché il *thema decidendum* è stato ampliato in modo inammissibile.

Ne deriva l'inammissibilità della censura introdotta con la memoria del 17.11.2023.

4) In definitiva, il ricorso è infondato e deve essere respinto.

La complessità delle questioni trattate conduce a compensare tra le parti le spese della lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Terza)

definitivamente pronunciando:

- 1) respinge il ricorso;
- 2) compensa tra le parti le spese della lite.

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

Così deciso in Milano nella camera di consiglio del giorno 19 dicembre 2023 con l'intervento dei magistrati:

Marco Bignami, Presidente

Fabrizio Fornataro, Consigliere, Estensore

Anna Corrado, Consigliere

L'ESTENSORE
Fabrizio Fornataro

IL PRESIDENTE
Marco Bignami

IL SEGRETARIO