

Publicato il 16/10/2021

N. 01327/2021 REG.PROV.COLL.
N. 00715/2021 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 Toscana

(Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 715 del 2021, proposto da
Novo Nordisk S.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Cataldo e Diego Vaiano, con
domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto
presso lo studio dell'avvocato Andrea Fantappiè in Firenze, via Palestro 3;

contro

E.S.T.A.R. – Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, in persona
del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati
Giorgio Vecchione e Riccardo Vecchione, con domicilio digitale come da
PEC da Registri di Giustizia;

Regione Toscana, non costituita in giudizio;

nei confronti

Bayer S.p.a., non costituita in giudizio;

per l'annullamento

- della Determinazione del Direttore del Dipartimento di Acquisizione Beni e
Servizi del 18 maggio 2021, n. 806, di ESTAR pubblicata sull'albo pretorio il

19 maggio 2021, di indizione della procedura ristretta “ESTARSDAFA02PR06 - fornitura in somministrazione di farmaci (specialità medicinali, emoderivati, soluzioni infusionali, stupefacenti, Mezzi di contrasto) occorrenti alle aziende sanitarie della regione Toscana, mediante sistema dinamico di acquisizione (sda), ai sensi dell’art. 55 del d. Lgs. 50/2016 per un quadro economico complessivo di euro 359.970.785,22 (iva esclusa) e per il periodo di 48 mesi”, nella parte in cui non è stato previsto un lotto di gara per l’acquisto della specialità medicinale ESPEROCT a base del principio attivo Turoctocog alfa pegol commercializzato dalla ricorrente, a differenza di quanto fatto per tutti gli altri prodotti appartenenti alla categoria dei FATTORI VIII della coagulazione ricombinanti a emivita prolungata, per i quali sono stati previsti i lotti di acquisto nn. 2292, 2293, 2294;

- della lettera d’invito del 19 maggio 2021, Prot. n. 29681 alla procedura ristretta di cui sopra, del capitolato, del disciplinare, dell’allegato offerta economica, sempre nella parte in cui non è stato previsto un lotto di gara per l’acquisto della specialità medicinale ESPEROCT a base del principio attivo Turoctocog alfa pegol - Fattore VIII della coagulazione da rDNA commercializzato dalla ricorrente, a differenza di quanto fatto per tutti gli altri prodotti appartenenti alla categoria dei FATTORI VIII della coagulazione ricombinanti a emivita prolungata, per i quali sono stati previsti i lotti di acquisto nn. 2292, 2293, 2294;

- della PEC in data 03 giugno 2021, con la quale ESTAR ha riscontrato la missiva della ricorrente, ribadendo l’intenzione di non inserire per il medicinale ESPEROCT un lotto ad hoc nella procedura di cui è causa;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli impugnati, ivi inclusi i chiarimenti del 31 maggio 2021.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l’atto di costituzione in giudizio di E.S.T.A.R.;

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli artt. 74 e 120, co. 10, cod. proc. amm.;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 5 ottobre 2021 il dott. Pierpaolo Grauso e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;
Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Con determinazione n. 293 del 23 febbraio 2021, E.S.T.A.R. – centrale di committenza delle aziende e degli enti del servizio sanitario toscano – ha indetto, nell'ambito del sistema dinamico regionale di acquisto "Farmaci", una procedura ristretta per la fornitura quadriennale di medicinali. Uno dei lotti della procedura, il n. 336, era dedicato ai prodotti della categoria "Fattori VIII ricombinanti a emivita prolungata" e prevedeva lo svolgimento di un confronto concorrenziale fra i vari prodotti esistenti sul mercato.

A seguito delle osservazioni degli operatori economici titolari dei farmaci in questione, secondo cui i Fattori VIII non potrebbero mai considerarsi fra loro equivalenti, E.S.T.A.R. ha ritirato in autotutela il lotto n. 336; quindi, con successiva determinazione n. 806 del 18 maggio 2021, ha indetto una nuova procedura di acquisto al cui interno ha individuato una serie di lotti singoli per ciascuna delle specialità medicinali appartenenti alla categoria dei Fattori VIII.

Novo Nordisk S.p.a. – odierna ricorrente e titolare del medicinale Esperoct, anch'esso facente parte della categoria – lamenta tuttavia la pretermissione del proprio farmaco dalla procedura. Essa espone di aver chiesto a E.S.T.A.R. di intervenire in autotutela sulla gara per aggiungervi un lotto dedicato a Esperoct, ricevendo in risposta la nota del 3 giugno 2021, ove si legge che il mancato inserimento del prodotto in gara sarebbe il frutto di una valutazione allo stato degli atti, eventualmente modificabile in futuro all'esito della verifica degli acquisti effettuati in economia nell'anno 2021.

Nell'imminente scadenza del termine per la presentazione delle offerte, la ricorrente ha impugnato la determina n. 806/201, di indizione della procedura, e tutti gli atti di gara, dei quali chiede disporsi l'annullamento sulla scorta di un unico, articolato, motivo in diritto.

1.1. Si è costituito in giudizio l'E.S.T.A.R., che resiste al gravame.

1.2. Nella camera di consiglio del 30 giugno 2021, Novo Nordisk ha rinunciato alla domanda cautelare proposta con l'atto introduttivo del giudizio.

La causa è stata quindi discussa e trattenuta per la decisione nella pubblica udienza del 5 ottobre 2021.

2. Con l'unico motivo di impugnazione, la società ricorrente contesta ad E.S.T.A.R. la violazione dei principi di non discriminazione, correttezza, libera concorrenza, economicità ed efficacia, perpetrata senza plausibile ragione in suo danno. Il medicinale Esperoct, appartenente alla categoria dei Fattori VIII e incluso nei L.E.A., avrebbe dovuto vedersi garantito un autonomo lotto in gara al pari degli altri farmaci appartenenti alla medesima categoria: non sussistendo un rapporto di possibile equivalenza terapeutica tra i farmaci in questione, la Regione Toscana avrebbe infatti il dovere di garantire agli assistiti la disponibilità di tutti quelli esistenti sul mercato. Del resto, la consapevolezza di E.S.T.A.R. di dover garantire con urgenza l'approvvigionamento anche di Esperoct sarebbe rivelata dagli acquisti del farmaco effettuati nell'aprile 2021, tramite affidamento diretto.

Gli atti impugnati, aggiunge la ricorrente, sarebbero illegittimi anche a voler ammettere che le ragioni del mancato inserimento in gara afferiscano alla mancanza di uno "storico" di acquisti tramite procedure ordinarie. Gli acquisti in economia, infatti, sarebbero consentiti solo in casi eccezionali, mentre l'indizione di una nuova procedura di gara *ad hoc* comporterebbe un indebito aggravio di costi e di attività amministrative, in contrasto con i principi di efficienza e buon andamento.

E.S.T.A.R. replica che gli atti impugnati rappresenterebbero l'effetto "nefasto" di due recenti pronunce giurisprudenziali che, avendo affermato la diversità del principio attivo dei farmaci classificati come Fattori VIII ricombinante, avrebbero costretto le stazioni appaltanti più prudenti a indire procedure di acquisto con lotti dedicati a ogni singolo farmaco presente sul

mercato, di modo che nella realtà non vi sarebbe alcun confronto concorrenziale, trattandosi di lotti con un solo concorrente. Quanto alla mancanza di un lotto dedicato al farmaco Esperoct, autorizzato all'immissione in commercio nel luglio del 2020 e acquistato per la prima volta da E.S.T.A.R. nel marzo del 2021, essa dipenderebbe dalla indisponibilità di dati di riferimento relativi ai consumi globali pregressi, ai quali parametrare i fabbisogni da mettere a gara: da qui la scelta di acquistarlo ricorrendo all'affidamento diretto ex art. 36 co. 2 lett. a) d.lgs. n. 50/2016 in base ai quantitativi ordinati dai medici, e questo tenuto anche conto del prezzo superiore a quello dei concorrenti. Non avrebbero dunque ragion d'essere i timori della ricorrente di vedersi esclusa dagli acquisti, fermo restando che E.S.T.A.R. non avrebbe alcun obbligo di acquistare tutti i farmaci in commercio, ma solo quello di garantirne l'approvvigionamento ove richiesto dai medici prescrittori.

2.1. Il ricorso è infondato.

In termini generali, è noto che la determinazione del contenuto dei bandi di gara, e, per quanto qui interessa, dell'oggetto delle procedure di acquisizione e degli affidamenti indetti dalle stazioni appaltanti pubbliche costituisce espressione di un potere ampiamente discrezionale, o meglio di una discrezionalità connotata da un'elevata componente di merito amministrativo, inteso come spazio riservato a valutazioni guidate da regole non giuridiche di opportunità e buona amministrazione. La scelta sul mercato dei prodotti da acquistare perché ritenuti funzionali ed efficaci rispetto all'effettivo perseguimento dell'interesse pubblico non è, di conseguenza, sindacabile in sede giurisdizionale, salvo che essa appaia manifestamente irragionevole, irrazionale, arbitraria o sproporzionata, avuto riguardo alle peculiarità del caso concreto e all'esigenza di non restringere indebitamente la platea dei potenziali concorrenti (fra le molte, cfr. Cons. Stato, sez. III, 31 marzo 2020, n. 2186; id., sez. V, 22 ottobre 2018, n. 6006).

La peculiarità del caso in esame risiede nella circostanza che, per l'acquisto di farmaci appartenenti alla categoria dei Fattori VIII a emivita prolungata, E.S.T.A.R. ha deciso di formare distinti lotti per ciascun farmaco presente sul mercato, in dichiarato ossequio ai principi ricavabili dalla più recente giurisprudenza in materia (il riferimento, esplicito, è alle sentenze del Consiglio di Stato, sez. III, nn. 4760 e 4762 del 27 luglio 2020, i cui effetti sono definiti "nefasti"). Di fatto, si tratta di lotti aggiudicati al di fuori di un effettivo confronto concorrenziale, giacché per ciascuno di essi vi è un solo concorrente possibile.

In questo contesto, la ricorrente si duole della mancata formazione di un lotto autonomo dedicato al suo farmaco Esperoct, scelta che E.S.T.A.R. spiega con la mancanza di uno "storico" di acquisti pregressi, sul quale fondare la stima dei fabbisogni da mettere "a gara".

La tesi di E.S.T.A.R. trova un primo riscontro nella *lex specialis*, e, segnatamente, nella lettera di invito, ove si precisa appunto che i quantitativi messi a gara "*sono derivanti dall'elaborazione dei consumi annuali per singola Azienda Sanitaria*". Per altro verso, che una tale elaborazione non fosse possibile per il farmaco della ricorrente è dimostrato dal fatto che il primo acquisto di Esperoct da parte di E.S.T.A.R. (in economia, ai sensi dell'art. 36 co. 2 lett. a) d.lgs. n. 50/2016) risale al marzo 2021 ed è stato approvato con determinazione del 14 aprile successivo, a conferma che, al momento dell'indizione della procedura per cui è causa (18 maggio 2021), non potevano essere disponibili dati sufficienti a supportare un'attendibile stima dei fabbisogni delle aziende sanitarie.

La società ricorrente afferma che il fabbisogno avrebbe potuto essere stimato applicando il medesimo criterio di quantificazione che aveva condotto E.S.T.A.R. a individuare il *quantum* dell'affidamento diretto. In contrario può osservarsi che la determinazione dei fabbisogni, ancorché indicativa, costituisce attività essenziale ai fini della programmazione degli acquisti e del contenimento della spesa sanitaria: essa a ben vedere rappresenta, unitamente

alla standardizzazione dei procedimenti, uno degli aspetti che giustificano e rendono apprezzabile il ricorso alla centralizzazione degli acquisti in sanità, di modo che la mancata individuazione di un lotto dedicato a Esperoct – farmaco di recente immissione sul mercato e acquistato per la prima volta solo due mesi prima – non solo non presenta profili di manifesta irragionevolezza, ma risponde proprio a quelle stesse regole generali di economicità, efficienza ed efficacia che la ricorrente assume violate.

D'altro canto è pacifico che E.S.T.A.R., prima e dopo l'esperimento della procedura, ha comunque garantito l'acquisto e la disponibilità di Esperoct alle aziende sanitarie tramite acquisti in economia (non in via d'urgenza), nel rispetto della libertà prescrittiva dei medici, il che conferma la complessiva razionalità delle scelte assunte e l'assenza di qualsivoglia condotta discriminatoria o anticoncorrenziale in danno della ricorrente.

3. In forza delle considerazioni che precedono, contenute nei limiti imposti dalla doverosa osservanza del principio di sinteticità, il ricorso va respinto.

3.1. Le spese di lite seguono la soccombenza e sono liquidate come in dispositivo.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana (Sezione Terza), definitivamente pronunciando, respinge il ricorso e condanna la società ricorrente alla rifusione delle spese processuali sostenute da E.S.T.A.R., che liquida in euro 4.000,00, oltre agli accessori di legge.

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

Così deciso in Firenze nella camera di consiglio del giorno 5 ottobre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Eleonora Di Santo, Presidente

Pierpaolo Grauso, Consigliere, Estensore

Silvia De Felice, Referendario

Pierpaolo Grauso

Eleonora Di Santo

IL SEGRETARIO