

Focus Team Healthcare e Life Sciences

24 Marzo 2021

Il Consiglio di Stato torna sulla questione dell'equivalenza di prodotti farmaceutici aventi lo stesso principio attivo

Focus Team Healthcare e Life Sciences

**Focus Team Leader**

Vincenzo Salvatore
vincenzo.salvatore@belex.com
tel. +39-02-771131

1. Premessa

In una recente pronuncia il Consiglio di Stato è tornato ad affrontare diverse questioni attinenti l'applicazione del principio di equivalenza delle specifiche tecniche nell'ambito delle gare pubbliche aventi ad oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici. In generale, **secondo il principio di equivalenza nelle gare pubbliche ciascun concorrente può offrire soluzioni o prodotti che ottemperino in maniera equivalente alle specifiche tecniche previamente individuate e poste a base di gara dalla committente pubblica.**

Nella pronuncia in commento, il Consiglio di Stato ha chiarito la portata di tale principio nelle gare aventi ad oggetto la fornitura di prodotti farmaceutici caratterizzati dallo stesso principio attivo. A riguardo, il Consiglio di Stato si è - in particolare - soffermato:

- sul ruolo rivestito dalla c.d. "classificazione ATC" nel giudizio di equivalenza tra prodotti farmaceutici;
- sulla discrezionalità delle committenti pubbliche nel configurare prodotti farmaceutici come non-equivalenti; e
- sui requisiti di attendibilità degli studi scientifici concernenti la non-equivalenza di prodotti farmaceutici.

2. La questione sottoposta al Consiglio di Stato

La questione sottoposta all'attenzione del Consiglio di Stato è sorta nell'ambito di una gara indetta dall'Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti – ARIA S.p.A. ("ARIA") per la fornitura di farmaci basati sul principio attivo "solfato ferroso eptaidrato". A tal fine, ARIA aveva individuato due distinti lotti per la fornitura dei farmaci in questione, differenziati in base alla diversa concentrazione del principio attivo¹.

Ciò premesso, in prima battuta, i due lotti erano stati aggiudicati a un concorrente che aveva offerto in entrambi i lotti un farmaco caratterizzato da un dosaggio del principio attivo pari a 105 mg. In seguito, tuttavia, il concorrente era stato escluso dal secondo lotto in quanto, ad avviso di ARIA,

¹ Nello specifico, mentre il primo lotto richiedeva il farmaco nel dosaggio da 105 mg, il secondo lotto riguardava il farmaco nel dosaggio di 80 mg.

**Autore**

Alessandro Rosi
alessandro.rosi@belex.com
tel. +39-02-771131

i prodotti offerti non soddisfacevano le specifiche tecniche richieste in sede di gara, e in particolare il dosaggio di 80 mg del principio attivo. Conseguentemente, il secondo lotto veniva aggiudicato alla seconda classificata. Contro il provvedimento di esclusione, il concorrente escluso ha proposto ricorso innanzi al T.A.R. Lombardia - Milano, che – tuttavia – non è stato accolto dal giudice di primo grado.

In conseguenza, il concorrente escluso ha impugnato la sentenza innanzi al Consiglio di Stato, sostenendo – in particolare – che l'esclusione disposta da ARIA fosse illegittima:

- in quanto i prodotti offerti dall'impresa esclusa e dall'aggiudicataria per il secondo lotto dovevano considerarsi equivalenti, soprattutto in ragione del fatto che i farmaci in questione condividevano tutti i livelli previsti dalla classificazione ATC risultando, pertanto, terapeuticamente equivalenti; e
- in ragione dell'inattendibilità dello studio scientifico prodotto dall'aggiudicataria per comprovare la non-equivalenza dei due farmaci, posto che tale studio era stato redatto da soggetti non indipendenti rispetto all'aggiudicataria stessa.

3. La posizione del Consiglio di Stato

Con la sentenza del 29 gennaio 2021, n. 888 (la “**Sentenza**”)² il Consiglio di Stato ha respinto l'appello proposto dal concorrente escluso, affermando alcuni principi di notevole rilevanza per il *public procurement* nel settore farmaceutico, che interessano soprattutto la questione circa **l'applicazione del principio di equivalenza nel caso di prodotti farmaceutici caratterizzati dallo stesso principio attivo**.

A riguardo, dalla Sentenza emergono **tre ordini di considerazioni**, idonei ad esplicitare un rilevante impatto sul mercato delle commesse pubbliche in ambito farmaceutico.

3.1. Il ruolo della classificazione ATC nel giudizio di equivalenza di prodotti farmaceutici

Innanzitutto, il Consiglio di Stato si è soffermato sul valore da attribuire alla classificazione ATC nella valutazione dell'equivalenza di prodotti farmaceutici, ai fini della disciplina in materia di gare pubbliche. La classificazione ATC è un sistema alfanumerico che classifica i farmaci in base a uno schema costituito da cinque livelli gerarchici, ove – in particolare – l'ultimo livello indica il principio attivo del farmaco. Ebbene, laddove due farmaci condividano tutti i livelli ATC, essi possono essere considerati “terapeuticamente equivalenti”, fino a prova scientifica contraria.

Ciò premesso, nel caso in questione il Consiglio di Stato è stato chiamato – innanzitutto – ad esprimersi sulla questione se due prodotti terapeuticamente equivalenti in base alla classificazione ATC possano, comunque, essere ritenuti non-equivalenti in base ad ulteriori criteri fissati dalla committente pubblica.

² Reperibile al seguente [link](#).

In proposito, il Consiglio di Stato ha ritenuto che l'equivalenza terapeutica di due prodotti non preclude – di per sé – alla committente pubblica di introdurre in sede di gara ulteriori elementi discretivi tra i prodotti, in modo da renderli non-equivalenti ai fini della medesima gara.

Alla luce di ciò, il Consiglio di Stato ha chiarito ulteriori aspetti legati – da un lato – ai limiti in cui incorre la discrezionalità delle stazioni appaltanti nell'introdurre i predetti elementi discretivi e – dall'altro lato – alle condizioni che consentono di ritenere attendibile uno studio scientifico volto a dimostrare la non-equivalenza tra farmaci.

3.2. La discrezionalità delle committenti pubbliche nella configurazione di prodotti farmaceutici come non-equivalenti

Quanto al primo aspetto, il Consiglio di Stato ha chiarito che – in linea di principio – la facoltà delle committenti pubbliche di introdurre criteri discretivi ulteriori rispetto a quelli desumibili dalla classificazione ATC trova un limite nella rispondenza di tali ulteriori elementi (i) a valutazioni oggettive e ragionevoli, sufficientemente suffragate sul piano tecnico-scientifico; e (ii) a concrete esigenze di approvvigionamento della committente. Per il Consiglio di Stato **la previsione di siffatti elementi, volti a escludere l'equivalenza tra diversi prodotti, impone ai produttori di farmaci non-equivalenti di impugnare immediatamente (ossia entro trenta giorni dalla pubblicazione del bando) le relative clausole contenute nella disciplina di gara.**

Alla luce di tali considerazioni, nel caso in esame il Consiglio di Stato ha, innanzitutto, ritenuto che la formazione di due lotti aventi a oggetto il medesimo principio attivo (ossia il “solfato ferroso eptaidrato”) ma in diversa concentrazione (rispettivamente 105 mg e 80 mg) rappresenti un'implicita determinazione di ARIA in merito alla non-equivalenza dei prodotti farmaceutici riconducibili ai due lotti.

Inoltre, secondo il Consiglio di Stato, **la differenziazione dei prodotti in base alla diversa concentrazione del principio attivo (e quindi in base ad elementi ulteriori rispetto a quelli desumibili dalla classificazione ATC) deve ritenersi legittima.** Ciò in quanto – nel caso di specie – la scelta di ARIA si basa sul diverso grado di assorbimento del ferro e sulla diversa incidenza degli eventi avversi nei due farmaci. Ebbene, i predetti elementi sono stati ritenuti idonei a giustificare, sul piano tecnico-scientifico, la scelta della stazione appaltante.

3.3. Le condizioni per l'attendibilità degli studi scientifici nella prova della non-equivalenza di prodotti farmaceutici

Infine, il Consiglio di Stato ha chiarito a quali condizioni uno studio scientifico comprovante la non-equivalenza tra due farmaci possa essere considerato scientificamente attendibile.

In particolare, nel caso in questione, la concorrente esclusa lamentava che la non-equivalenza dei farmaci era stata attestata, tra l'altro, in base a uno studio scientifico che – oltre a essere finanziato dal produttore dei farmaci aggiudicatario – risultava redatto da autori legati da vari rapporti a quest'ultimo. Sicché, tale studio non poteva considerarsi attendibile in quanto redatto da autori non indipendenti rispetto al produttore del farmaco in questione.

Il Consiglio di Stato, tuttavia, ha respinto tale argomentazione ritenendo che la carenza di indipendenza degli autori di uno studio non è sufficiente ad inficiarne l'attendibilità scientifica. Infatti, **per il Consiglio di Stato la validità tecnico-scientifica di uno studio dipende principalmente dal rispetto dei protocolli di ricerca scientifica ai quali gli autori si devono attenere nell'esecuzione dell'attività di sperimentazione**, condizione che risultava soddisfatta nel caso di specie.

4. Considerazioni conclusive

A valle della disamina del contenuto della Sentenza, è possibile formulare una serie di considerazioni conclusive in merito al possibile impatto della pronuncia in questione sul *public procurement* nel settore farmaceutico. Nello specifico, **la Sentenza ha riconosciuto alle committenti pubbliche un'ampia discrezionalità nella definizione dei prodotti farmaceutici da considerarsi equivalenti in sede di gara**. Ciò in particolare **affermando il valore non decisivo del concetto di "equivalenza terapeutica" in base alla classificazione ATC**.

Mentre tale statuizione di principio risponde – da un lato – all'esigenza di consentire alle stazioni appaltanti di soddisfare il proprio fabbisogno di farmaci in maniera più flessibile, essa introduce – dall'altro lato – un elemento di incertezza e di (potenziale) arbitrarietà nell'individuazione dei prodotti da ritenersi equivalenti in sede di gara.

Ciò va, in ultima istanza, a discapito delle esigenze di prevedibilità degli operatori del settore ai quali viene richiesto di vagliare con particolare attenzione i documenti di gara per individuare eventuali esplicite o implicite determinazioni sulla non-equivalenza dei prodotti. Quanto precede, anche al fine della tempestiva proposizione di eventuali ricorsi giurisdizionali che, come si è visto, devono essere proposti senza indugio.



Focus Team Healthcare e Life Sciences

Il Focus Team è una costellazione di competenze in diversi ambiti di attività con focus su *healthcare* e *life sciences*.

Vincenzo Salvatore
Regolatorio

Renato Bocca
Contenzioso

Andrea Carta Mantiglia
Societario

Giovanni Guglielmetti
Proprietà Intellettuale

Sara Lembo
Antitrust

Cristina Mezzabarba
Amministrativo

Antonella Negri
Lavoro

Andrea Silvestri
Fiscale

Claudio Tesaro
Antitrust

Giulio Ponzanelli
Contenzioso

Arianna Colombo
Lavoro

Monica Fantino
Societario

Valeria Giudici
Contenzioso

Francesca Mastroianni
Regolatorio

Alessandro Rosi
Amministrativo