

Pubblicato il 20/03/2023

N. 02797/2023REG.PROV.COLL.  
N. 08568/2022 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 8568 del 2022, proposto da Gilead Sciences S.r.l., 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 Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio n. 3,

***contro***

- Azienda Zero, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Chiara Cacciavillani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Stra, piazza Marconi n.51 (anche appellante incidentale);
- la Regione del Veneto, non costituita in giudizio;

***nei confronti***

di AbbVie S.r.l., non costituita in giudizio,

***per la riforma***

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Veneto (Sezione Terza) n. 1482/2022, resa tra le parti, concernente l'VIII° Appalto specifico per la fornitura di farmaci per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, per l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento e per il Comprensorio Sanitario di Bolzano, aggiudicato con deliberazione di Azienda Zero n. 241 in data 6 aprile 2022 – lotto n. 17.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio e l'appello incidentale di Azienda Zero;

Visti tutti gli atti della causa;

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

Relatore, nell'udienza pubblica del giorno 26 gennaio 2023, il Cons. Pierfrancesco Ungari e viste le conclusioni delle parti come da verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue:

### FATTO e DIRITTO

1. La controversia trae origine dall'VIII° Appalto specifico per la fornitura di farmaci per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, per l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento e per il Comprensorio Sanitario di Bolzano, aggiudicato con deliberazione di Azienda Zero (di seguito, AZ) n. 241 in data 6 aprile 2022, e si riferisce alla formulazione della legge di gara relativa ai lotti nn. 17, 18 e 19.

2. E' utile precisare che:

- per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C, oltre al farmaco *EPCLUSA* (avente a propria base l'associazione fissa tra i principi attivi *Sofosbuvir* e *Velpatasvir*, e commercializzato da Gilead Sciences S.r.l., di seguito GS) è presente sul mercato anche il farmaco *MAVIRET* (a base dell'associazione tra i diversi principi attivi *Glecaprevir* e *Pibrentasvir*, commercializzato dalla AbbVie S.r.l., di seguito AV);

- con parere in data 9 dicembre 2019, l’Agenzia italiana del farmaco (di seguito, AIFA) dichiarava i farmaci *EPCLUSA* E *MAVIRET* terapeuticamente equivalenti nella misura del 60% della quota di fabbisogno totale dei farmaci contro l’epatite C, ai sensi dell’art. 15, comma 11-ter, del d.l. n. 95/2012;
- il lotto n. 17 è stato destinato al confronto competitivo tra i farmaci *EPCLUSA* e *MAVIRET* al fine di coprire il 60% del fabbisogno complessivo regionale, per un importo totale, comprensivo delle opzioni, pari a euro 16.066.830,38; il lotto n. 19 è stato riservato invece all’acquisto in esclusiva del farmaco *EPCLUSA* ed è finalizzato a soddisfare il 20% del fabbisogno complessivo regionale, per un importo totale di euro 12.361.477,50; il lotto n. 18 è stato riservato all’acquisto in esclusiva del medicinale *MAVIRET*, sempre nella quota del 20% del fabbisogno complessivo regionale, per un importo complessivo di euro 14.832.990,00;
- l’art. 14.3 del disciplinare di gara ha stabilito un vincolo di partecipazione per i lotti nn. 17, 18 e 19 prevedendo che *“Ai sensi dell’art. 51, comma 4 e ss. del D.Lgs. 50/2016, i Lotti 18 e 19 sono associati al Lotto 17. Grava pertanto l’obbligo in capo all’operatore economico partecipante, per poter partecipare al lotto in esclusiva (Lotto 18 o 19) di presentare offerta anche al lotto in concorrenza (Lotto 17). Inoltre, nel caso di offerta da parte di un concorrente di una specialità, come identificata dal MINSAN, per più lotti di gara, nel caso di aggiudicazione di più lotti il prezzo di fornitura dovrà coincidere con il minor prezzo offerto”*;
- dunque, da un lato, l’acquisto in esclusiva (lotto n. 19) del farmaco *EPCLUSA*, nella misura del 20% del fabbisogno (così come quello – lotto n. 18 – del farmaco *MAVIRET*), è subordinato alla partecipazione anche al lotto in concorrenza n. 17; dall’altro, è stabilito che le aziende, in caso di aggiudicazione del lotto in concorrenza, sono costrette ad applicare il prezzo offerto nell’ambito di tale procedura anche per il lotto in regime di esclusiva (che, per forza di cose, sarà loro aggiudicato).

3. GS ha impugnato le predette previsioni di gara, distintamente per i due lotti di interesse, dinanzi al TAR Veneto, che tuttavia, con sentenze nn. 1403/2021 e 1404/2021, ha dichiarato l'inammissibilità dei ricorsi per carenza di interesse attuale e concreto. Le sentenze sono state appellate.

4. In gara, GS ha presentato offerta per i lotti n. 19 e n. 17; AV ha presentato offerta per i lotti n. 18 e n. 17; entrambe hanno offerto lo stesso prezzo unitario (per trattamento terapeutico), pari ad euro 5.493,699122, con la conseguenza che la stazione appaltante, in conformità alla legge di gara, ha chiesto per il lotto in concorrenza una offerta migliorativa, ma entrambi gli operatori economici hanno confermato le offerte originarie.

5. A seguito del sorteggio delle due offerte risultate prime "a pari merito", AV è risultata aggiudicataria del lotto in concorrenza n. 17.

6. GS ha quindi chiesto la declaratoria del sopravvenuto difetto di interesse in relazione all'appello riguardante il lotto n. 19, mentre ha impugnato dinanzi al TAR Veneto l'aggiudicazione ad AV del lotto n. 17, unitamente agli atti di gara presupposti (in particolare, l'art. 14.3. del disciplinare), deducendo tre ordini di censure, di seguito sintetizzati.

*6.1. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 15, comma 11-ter, del D.L. n. 95/2012; violazione del parere di equivalenza terapeutica prot. STDG P 138186 del 9 dicembre 2019 adottato dall'AIFA in relazione alle specialità medicinali EPCLUSA e MAVIRET. Eccesso di potere per illogicità e irragionevolezza. Violazione e falsa applicazione dell'art. 51, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016. Violazione dell'art. 41 Cost. e del correlato principio di libera iniziativa economica". Violazione del parere di equivalenza dell'AIFA e della presupposta normativa.*

In conseguenza del parere di equivalenza AIFA in data 9 dicembre 2019, esistono due mercati diversi per ogni farmaco, uno in concorrenza e l'altro in esclusiva, quindi dovrebbe essere consentito alla ricorrente di scegliere se accedere a uno solo o a entrambi i mercati e, comunque, di farlo determinando le singole offerte in modo indipendente.

*6.2. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 51, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016; violazione e/o falsa applicazione della direttiva 2014/24/UE; eccesso di potere per irragionevolezza della lex specialis. Violazione del principio di immodificabilità delle offerte violazione dell'art. 51, comma 4, D. Lgs. n. 50/2016, in tema di associazione tra lotti.*

L'obiettivo di far conseguire alle stazioni appaltanti le maggiori economie di scala che potrebbero derivare dall'aggiudicazione di più lotti associati a un singolo concorrente, dovrebbe essere perseguito senza alcun pregiudizio per la libertà di scelta e gli interessi degli operatori economici, i quali dovrebbero poter conservare sempre la possibilità di concorrere separatamente e in maniera autonoma per i lotti di proprio interesse.

*6.3. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 95, c. 4 e 5, D.lgs. n. 50/2016. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e dei presupposti.*

Le offerte dei prodotti di cui al lotto n. 17, non essendo omogenee, non presentano le caratteristiche per poter legittimamente utilizzare il criterio di aggiudicazione al minor prezzo, atteso che i due operatori hanno raggiunto con AIFA accordi di diverso contenuto (circa le condizioni di rinegoziazione del prezzo e di rimborsabilità dei rispettivi farmaci in caso di fallimento della terapia) che incidono sulla effettiva convenienza economica.

7. Il TAR Veneto, con la sentenza appellata (III, n. 1482/2022), ha respinto il ricorso.

7.1. In particolare, quanto ai primi due ordini di censure, affermando che:

- il parere di equivalenza di AIFA tra i farmaci qui in discussione era stato contestato da GS mediante ricorso rigettato dal TAR Lazio con sentenza n. 9198/2020, confermata dal Consiglio di Stato con sentenza n. 3190/2021; dette pronunce hanno chiarito che la concorrenza di farmaci ritenuti equivalenti consente di poter ottenere, con lo stesso *budget* disponibile, un maggior numero di farmaci e poter dunque curare un maggior numero di soggetti che soffrono di quella data patologia; dunque, non solo e non tanto

- un risparmio per il pubblico erario, ma soprattutto la possibilità di garantire cure più estese ed efficaci per tutta la popolazione;
- con la disciplina stabilita nell'art. 14.3 del disciplinare, AZ ha inteso procedere all'approvvigionamento di uno stesso farmaco al medesimo prezzo, peraltro garantendo la piena facoltà dei concorrenti di determinare liberamente il prezzo del farmaco medesimo, in base alle rispettive strategie aziendali;
  - se, nel caso specifico, i due concorrenti GV ed AV, a fronte della proposizione dello stesso prezzo per i rispettivi farmaci (pari ad euro 5.493,69912 a trattamento, a fronte di una base d'asta fissata ad euro 5.493,99000) e del conseguente invito dell'Amministrazione a formulare un ulteriore ribasso, hanno ritenuto di non procedere ad alcuna riduzione e di confermare il prezzo offerto in gara, ciò risponde a precise scelte strategiche dei concorrenti medesimi;
  - diversamente da quanto sostenuto da GS, l'Amministrazione non è stata danneggiata (o, quanto meno, non vi è una prova concreta e tangibile in tal senso) dalla scelta operata con la formulazione della legge di gara, atteso che, da un lato, ha acquistato il farmaco in questione ad un prezzo inferiore rispetto a quello massimo di rimborso negoziato da GS con AIFA; dall'altro, ha evitato di doversi approvvigionare (nella migliore delle ipotesi) dello stesso farmaco a due prezzi diversi (uno, più alto, per il lotto in esclusiva e un altro, più basso, per il lotto in concorrenza), ovvero (nell'ipotesi peggiore) di vedere andare deserto il lotto in concorrenza (ipotesi concretizzatasi nella gara, bandita dalla Società di Committenza Regionale - SCR Piemonte, oggetto delle sentenze succitate), per poi dover ribandire la gara ovvero doversi, eventualmente, rivolgere direttamente all'azienda farmaceutica per reperire il farmaco al prezzo (massimo) dalla stessa negoziato con AIFA;
  - l'art. 51, comma 4, del Codice dei contratti, non vieta né esclude che la legge di gara imponga l'associazione dei lotti per evitare che i concorrenti

presentino offerta per il lotto singolo, né presuppone che il concorrente possa liberamente scegliere di partecipare ad uno solo dei lotti che l'Amministrazione, per soddisfare un preminente interesse pubblico (nei termini sopra meglio chiariti), ha inteso invece associare;

7.2. E aggiungendo, quanto al terzo ordine di censure, che, in considerazione dell'equivalenza di *EPCLUSA* e *MAVIRET* (equivalenza che non è più contestabile essendosi ormai cristallizzata dopo i due gradi di giudizio), l'unico criterio utilizzabile per l'acquisto, in concorrenza, del primo o del secondo farmaco, è rappresentato proprio (e unicamente) dal prezzo.

8. GS ha appellato la sentenza, sostanzialmente riproponendo le argomentazioni di censura disattese dalla sentenza di primo grado, corredandole con notazioni critiche alle valutazioni del TAR.

8.1. Quanto al rigetto del primo motivo di ricorso, GS ribadisce che, per poter prendere parte alla procedura riservata all'acquisto in esclusiva del proprio medicinale (lotto n. 19), è stata costretta a presentare offerta anche per il lotto in concorrenza (lotto n. 17), ed a subire la previsione della legge di gara che ha preteso illegittimamente di "traslare" le condizioni di maggior favore praticate in tale lotto in concorrenza anche sul lotto in esclusiva.

Viceversa, coerentemente con il parere AIFA e la conseguente suddivisione dei lotti, quale operatore economico titolare del prodotto avrebbe dovuto poter liberamente scegliere se accedere ad entrambi i mercati e, quindi, presentare offerta per entrambi i lotti, oppure privilegiarne uno e, quindi, concorrere solo per il lotto in esclusiva; inoltre, per il 40% del fabbisogno totale, la stazione appaltante avrebbe dovuto garantire l'acquisto dei relativi prodotti in modo indipendente e autonomo in lotti in esclusiva ad essi dedicati, consentendo ad entrambi gli operatori di praticare offerte diverse, beneficiando legittimamente della condizione di monopolista che li contraddistingue in relazione alla parte di mercato in esclusiva e spingendo

verso il basso la quotazione del prodotto per la parte di mercato in concorrenza.

Le conseguenze che, secondo il TAR, si sono legittimamente evitate grazie alla previsione della legge di gara qui in contestazione, sono invece proprio quelle che, sul piano pratico e giuridico, debbono necessariamente verificarsi alla luce del parere di equivalenza, avendo l'AIFA riconosciuto la sovrapponibilità dei due prodotti solo per il 60% del fabbisogno. Solo per questa quota di fabbisogno, infatti, le centrali di committenza regionali sono legittimate a perseguire la finalità di cui lo stesso TAR ha dato ampiamente conto nella sentenza qui impugnata, ossia quella di “*ottenere con lo stesso budget disponibile, un maggior numero di farmaci*”; per il restante 40%, invece, i due farmaci non sono stati valutati dall'AIFA equivalenti dal punto di vista terapeutico e, dunque, per tale segmento di mercato, le imprese debbono necessariamente poter conservare la loro posizione di monopolista.

Ragionando diversamente, sarebbe priva di utilità pratica la stessa affermazione dell'equivalenza terapeutica entro la suddetta quota percentuale del fabbisogno totale; se con riguardo ai medicinali *EPCLUSA* e *MAVIRET* fosse davvero consentito alle stazioni appaltanti di stabilire clausole di gara che permettano di trascinare il prezzo ottenuto nel mercato in concorrenza ai segmenti di mercato mantenuti in esclusiva, non avrebbero senso l'affermazione secondo la quale solo entro la quota del 60% del fabbisogno totale i due prodotti possono stare in concorrenza, e lo stesso limite espressamente previsto dall'AIFA.

La *ratio* a fondamento dell'affermazione dell'equivalenza entro una data percentuale non può essere altra se non quella, appunto, di creare mercati differenti con le proprie rispettive e indipendenti logiche. Diversamente da quanto è stato erroneamente ritenuto dal TAR, dunque, è assolutamente fisiologico, ove riguardato alla luce del diritto di libertà di iniziativa economica di cui devono poter godere le imprese, che, data la riconosciuta



sovrapposibilità terapeutica tra i medicinali *EPCLUSA* e *MAVIRET* solo per il 60% del fabbisogno, nei due segmenti di mercato si praticano per il medesimo medicinale prezzi di cessione differenti.

L'operatore deve, quindi, avere il diritto di presentare un'offerta uguale ovvero offerte diverse qualora decida di concorrere per entrambi i lotti, oppure deve poter scegliere di concorrere solo per il lotto in esclusiva.

8.2. Quanto al secondo motivo, l'associazione di lotti, sostanziandosi in un meccanismo derogatorio del principio proconcorrenziale secondo cui le procedure debbono essere tendenzialmente suddivise in lotti prestazionali, intende esclusivamente permettere alla stazione appaltante di valutare se risulti più conveniente aggiudicare i lotti separatamente ovvero se affidare i lotti associati a un medesimo concorrente.

Scopo della norma è solo quello di fare conseguire alle stazioni appaltanti le potenziali maggiori economie di scala che potrebbero derivare dall'aggiudicazione di più lotti associati a un singolo concorrente: ma ciò senza alcun pregiudizio per la libertà di scelta e gli interessi degli operatori economici, i quali devono poter conservare sempre la possibilità di concorrere separatamente e in maniera autonoma per i lotti di proprio interesse.

Nel caso in esame, invece, le previsioni di gara hanno congegnato un meccanismo per il quale gli effetti della scelta esercitata dai concorrenti all'atto della partecipazione in gara nel senso di presentare due offerte indipendenti con prezzi diversi vengono *ex post* autoritativamente posti nel nulla nel caso di aggiudicazione del lotto in concorrenza, trasformandosi in tal caso le due offerte distinte in un'unica offerta associata con medesimo prezzo contro la volontà del concorrente; tant'è che, alla fine, tutti e tre i lotti sono stati aggiudicati allo stesso prezzo.

In assenza di clausole come quelle in contestazione, il meccanismo virtuoso che il legislatore ha inteso generare per effetto dell'istituto dell'associazione dei lotti si sarebbe potuto generare in quanto gli operatori

economici avrebbero potuto rilanciare le proprie offerte sul lotto in concorrenza oppure offrire fin dall'inizio prezzi più bassi.

8.3. Riguardo al terzo motivo, AIFA non ha mai affermato, né avrebbe potuto farlo, che un tale confronto dovesse necessariamente svolgersi secondo il criterio del prezzo più basso, dovendo sempre le stazioni appaltanti verificare in concreto la sussistenza delle condizioni che legittimano ai sensi dell'art. 95, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016 l'utilizzo del criterio in questione; sicché il TAR avrebbe dovuto entrare nel merito della censura e verificare la sussistenza delle suddette condizioni, che nella fattispecie mancano oggettivamente.

Ai sensi dell'art. 95, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, in effetti, il criterio del minor prezzo è utilizzabile solo *“per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato”*. Ciò si verifica peraltro, secondo il costante insegnamento giurisprudenziale, solo quando la valutazione possa risolversi in un riscontro automatico del prezzo praticato nella *“sua oggettività vincolata”*, senza che venga in rilievo alcun *“profilo valutativo discrezionale”* (Cons. Stato, V, n. 7000/2020); più nel dettaglio, *“il criterio del prezzo più basso, in cui assume rilievo la sola componente prezzo, può presentarsi adeguato solo se l'oggetto del contratto abbia connotati di ordinarietà e sia caratterizzato da elevata standardizzazione in relazione alla diffusa presenza sul mercato di operatori in grado di offrire in condizioni analoghe il prodotto richiesto, essendo nelle altre fattispecie arduo ipotizzare che un sia pur minimo rilievo agli aspetti qualitativi della prestazione offerta sia indifferente per la scelta del contraente”* (TAR Lombardia, IV, n. 1828/2017; TAR Lazio, II, n. 1432/2014).

Non è certamente il caso in esame, dato che il confronto concorrenziale al minor prezzo è stato condotto tra due offerte che non si presentavano omogenee e non risultavano, quindi, confrontabili unicamente sotto il profilo del prezzo offerto. Infatti, a fronte dell'oggettiva ulteriore utilità che

la stazione appaltante ritrae dall'impiego dell'*EPCLUSA* per effetto del meccanismo previsto dal *MEA* (*Managed Entry Agreement* – accordo di rimborso condizionato) per esso esistente, e, comunque, dell'obiettiva disomogeneità che, dal punto di vista economico, caratterizza il meccanismo di cessione al SSN dei due farmaci, risulta del tutto irragionevole la scelta del criterio del minor prezzo per l'aggiudicazione del lotto n. 17, non potendo le due offerte essere discriminate in base al solo “prezzo” che, per le ragioni sopra esposte, non è in effetti in grado di selezionare il farmaco che comporta un esborso di denaro effettivamente inferiore per l'Amministrazione.

La stazione appaltante avrebbe, invece, dovuto valorizzare il *MEA* definito con GS (così come quello, diverso, definito per *MAVIRET* con AV), valutandone attentamente gli impatti anche sotto il profilo qualitativo.

9. AZ si è costituita in giudizio ed ha controdedotto puntualmente. Ha anche proposto appello incidentale, per contestare il rigetto da parte del TAR delle eccezioni di inammissibilità del gravame introduttivo.

10. Le parti hanno presentato ulteriori memorie e (AZ) memoria di replica.

11. Il Collegio esamina anzitutto le eccezioni di inammissibilità dei due primi motivi di ricorso di GS, riproposte da AZ con l'appello incidentale.

11.1. Il TAR ha affermato che l'impugnazione delle contestate clausole della *lex specialis* di gara (obbligo di presentare offerta sia per il lotto “in concorrenza” che per quello “in esclusiva”, e “rimodulazione” del prezzo offerto per entrambi i lotti, in misura pari al prezzo minore offerto tra i due, ai fini dell'aggiudicazione) era ammissibile in quanto la ricorrente ne lamentava il carattere lesivo, anche se in precedente giudizio ne era stato escluso il carattere escludente, e quindi la immediata impugnabilità.

11.2. Il Collegio ritiene si debba giungere a questa stessa conclusione, se si considera che:

a) AZ argomenta la parziale inammissibilità dell'impugnazione in primo grado dal fatto che GS ha poi partecipato alla gara, offrendo un prezzo

“*competitivo*”, circostanza che smentirebbe la sua prospettazione circa la lesività della disciplina di gara;

b) tuttavia, in presenza di una precedente sentenza che aveva escluso il carattere immediatamente escludente delle predette clausole, la partecipazione alla procedura selettiva era necessitata per poterne poi lamentare in giudizio la lesività (nel senso che GS non aveva altra via per poter censurare la disciplina di gara, diversamente esponendosi a una chiara declaratoria di inammissibilità per difetto di interesse in conseguenza della mancata presentazione di un’offerta in gara);

c) è pertanto condivisibile l’impostazione del TAR, che ha ricollegato l’ammissibilità dell’impugnazione alla “*prospettazione*” della ricorrente secondo cui la disciplina di gara avvantaggiava indebitamente la controinteressata (poi effettivamente risultata aggiudicataria del lotto “in concorrenza”) e comunque l’Amministrazione (costringendo gli operatori ad un’offerta che tenesse conto della rimodulazione al prezzo più basso per entrambi i lotti), potendo l’interesse a ricorrere essere escluso solo da un esito favorevole della gara per la ricorrente, e non certo dalla sua mera partecipazione;

d) in definitiva, l’inammissibilità dell’originaria impugnazione è sostenuta da AZ sulla base di un’argomentazione che potrebbe essere apprezzabile qualora nel ricorso GS avesse sostenuto il carattere “escludente” delle clausole censurate (questione, come si è detto, già superata nel precedente giudizio), ma non lo è certamente laddove – come avviene in concreto – il *thema decidendum* sia soltanto il carattere lesivo delle clausole medesime, siccome anticoncorrenziali.

11.3. L’appello incidentale di AZ deve pertanto essere respinto.

12. Anche l’appello principale di GS deve essere respinto, in quanto infondato.

12.1. Può ricordarsi che GS si duole, in sintesi, che la costruzione della gara (art. 14.3. del disciplinare), da un lato, l’abbia obbligata a presentare

offerta anche per il lotto in concorrenza, per poter partecipare al lotto in esclusiva; dall'altro, le avrebbe precluso la possibilità di praticare due prezzi diversi per i due lotti (quello in concorrenza n. 17 e quello in esclusiva n. 19), e quindi di sfruttare appieno per il n. 19 la posizione di monopolista (allineando l'offerta al prezzo massimo negoziato con AIFA); oltre ad aver determinato, attraverso il criterio di aggiudicazione del lotto n. 17 al prezzo più basso, un confronto concorrenziale tra *EPCLUSA* e *MAVIRET* illogico e distorto, in quanto non ha tenuto conto della diversa vantaggiosità complessiva dell'acquisto dei due prodotti, in ragione dei diversi accordi rispettivamente stipulati con AIFA.

12.2. Il primo profilo di censure è basato sul contrasto della legge di gara con il parere di AIFA sull'equivalenza terapeutica dei due farmaci, e con la retrostante disciplina di cui all'art. 15, comma 11-ter, del d.l. n. 95/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 135/2012.

In coerenza con la posizione ribadita da AZ, deve ritenersi che la disciplina della equivalenza terapeutica dei farmaci rinvenga la propria *ratio* nell'esigenza di ampliare, a parità di *budget*, la possibilità di scelta dei farmaci somministrabili all'utenza per una medesima patologia. Qualora, come si verifica nel caso in esame, AIFA abbia riconosciuto tale equivalenza solo per una percentuale del fabbisogno complessivo (nella specie, il 60%), ciò significa che, sul piano scientifico sanitario, si è ritenuto che vi sia l'esigenza di trattare necessariamente la patologia (nella specie, l'infezione cronica da virus dell'epatite C) con l'uno o con l'altro dei farmaci, soltanto nella porzione residua dei casi (nella specie, il 40%).

La disciplina ha, quindi, pur sempre una finalità esclusivamente tecnico-sanitaria, cui è estraneo l'obiettivo di creare dei mercati separati, e meno che mai di mantenere una condizione di "monopolio" in capo ai produttori dei singoli farmaci interessati.

12.3. In altri termini, se è innegabile che, in casi come quello in esame, il riconoscimento solo parziale dell'equivalenza terapeutica comporta di fatto

la creazione di tre distinti “mercati” di riferimento (quello in cui i due farmaci si pongono in concorrenza tra di loro e quelli in cui per ciascuno di essi deve essere apprezzata la propria esclusività terapeutica), questo è solo un effetto indiretto della determinazione di AIFA, ma non ne costituisce l’obiettivo. Dunque, se nell’ambito di questo effetto indiretto è inevitabile che ciascun produttore conservi una posizione di monopolio nella porzione di mercato per cui il proprio farmaco mantiene l’esclusività (monopolio peraltro *de facto*, e pur sempre suscettibile di essere inficiato in qualsiasi momento dall’immissione sul mercato di nuovi farmaci a loro volta suscettibili di valutazione di equivalenza terapeutica), ciò non si traduce affatto nell’obbligo per le stazioni appaltanti di accettare *sic et simpliciter* il prezzo praticato da tale produttore, ancorché negoziato con la stessa AIFA in attuazione della vigente disciplina, e quindi nel divieto di ammettere in gara prezzi più bassi di quello negoziato e di introdurre meccanismi di gara volti ad incentivare una effettiva competizione.

Pertanto, il vero limite che deriva dall’equivalenza terapeutica, consiste nella necessità che il SSR si approvvigioni dei prodotti per la quota di fabbisogno a ciascuno spettante in esclusiva, ad un prezzo definito in esito al confronto concorrenziale, ovvero, qualora meccanismi come quello qui contestato non consentano di raggiungere il risultato di un complessivo contenimento della spesa pubblica (vale a dire, di una più ampia fornitura, a parità di esborso), anche al di fuori della gara ed al prezzo massimo negoziato a monte con AIFA.

12.4. La prospettazione dell’appellante sottende una concezione del monopolio che le deriva dalla non equivalenza del proprio farmaco brevettato (in gara, stimata ad una percentuale del 20% del fabbisogno regionale, con decisione non oggetto di contestazione), come posizione intangibile e non suscettibile di essere condizionata da meccanismi di gara allorché, per lo stesso prodotto, si concorre per la restante percentuale del fabbisogno.

Viceversa, le esigenze di risparmio nella spesa pubblica sanitaria, cui corrisponde una più efficace copertura farmaceutica da parte dei SSR, consentono di porre simili condizionamenti, e dipende dalle strategie imprenditoriali la decisione se massimizzare il corrispettivo economico ritraibile dalla quota di fabbisogno esclusiva, oppure competere per la quota concorrenziale, ad un prezzo inferiore a quello che si potrebbe infine ottenere per la quota esclusiva (quello massimo negoziato con AIFA), ma a condizioni economiche complessivamente più vantaggiose, in ragione della maggior dimensione della fornitura.

12.5. In questa prospettiva, sono confutabili tutte le specifiche argomentazioni dell'appellante principale:

- non è ravvisabile alcuna lesione dell'autonomia imprenditoriale e della concorrenza; nulla impediva a GS di presentare un'offerta non competitiva per il lotto n. 17, accontentandosi dell'aggiudicazione del lotto in esclusiva al prezzo massimo; in realtà, le considerazioni sulla preclusione che il rispetto dell'autonomia aziendale determinerebbe sugli abbinamenti di lotti e sui meccanismi di gara finalizzati al risparmio concorrenziale, restano assorbite dalla definizione delle percentuali di equivalenza che conducono a delimitare i lotti in esclusiva e quello concorrenziale, questione tuttavia legata al parere AIFA e coperta da giudicato;

- la presentazione di offerte diverse era consentita, e, per quanto appena esposto, anche l'onere di presentare offerte per entrambi i lotti si risolveva in un onere formale; l'unica cosa che risultava impedita dal meccanismo del livellamento delle offerte aggiudicatarie al prezzo più basso, era lucrare il monopolio sul lotto in esclusiva e parallelamente competere liberamente su quello concorrenziale; d'altra parte, se non ci fosse stato questo collegamento, l'associazione dei lotti sarebbe risultato un mero dato formale, viceversa, il livellamento del prezzo tra i lotti ha costretto i concorrenti a riferire le strategie aziendali al complesso della fornitura di prodotti equivalenti, in un sistema di gara nell'ambito del quale l'esistenza

del lotto esclusivo soddisfa le esigenze terapeutiche, nella misura riconosciuta da AIFA, e consente quanto meno di difendere il valore del farmaco, mentre il lotto concorrenziale ed il collegamento del prezzo tra i lotti, perseguono le esigenze di contenimento della spesa in modo complessivo;

- l'argomento che fa leva sull'inutilità (per effetto del collegamento ed allineamento delle offerte) del limite percentuale entro il quale AIFA ha riconosciuto l'equivalenza terapeutica è solo suggestivo: il significato del lotto in esclusiva è che almeno la quota di mercato, corrispondente alle esigenze terapeutiche per le quali il farmaco è ritenuto non fungibile, viene garantita all'operatore economico, e di conseguenza agli utenti (come ripetuto, se la gara andasse deserta, l'Amministrazione sarebbe tenuta a provvedere all'acquisto diretto dei farmaci al prezzo massimo);

- infine, può convenirsi con GS che l'acquisto dello stesso farmaco per due lotti a condizioni diverse non sia un accadimento da evitare in quanto di per sé pregiudizievole, ma il probabile effetto di un meccanismo di gara che, diversamente da quello in esame, rinunciasse a sfruttare la concorrenza per ottenere un risparmio sull'intera fornitura; tuttavia, quanto diversamente affermato al riguardo dal TAR costituisce un'argomentazione non necessaria a supportare le condivisibili conclusioni raggiunte con la sentenza appellata.

12.6. Da quanto esposto, discende anche l'infondatezza del secondo motivo dell'appello principale, con il quale viene reiterata la doglianza di violazione dell'articolo 51, comma 4, del Codice dei contratti.

Detta disposizione costituisce una deroga all'ordinaria regola della aggiudicazione separata dei lotti in cui è suddiviso l'appalto, ed impone all'Amministrazione esclusivamente di indicare preventivamente, oltre ai lotti che possono essere associati, *“le modalità mediante cui effettuare la valutazione comparativa tra le offerte sui singoli lotti e le offerte sulle associazioni di lotti”*, ma non impedisce l'inserimento di una clausola come



quella qui contestata, che imponga la “rimodulazione” al ribasso del prezzo in caso di aggiudicazione dei più lotti associabili.

Nel caso in esame, come esposto, le imprese restavano libere di formulare liberamente la propria offerta indicando il prezzo che volevano su ciascuno dei lotti relativi ai farmaci per la cura dell’infezione cronica da virus dell’epatite C, essendo consapevoli di quali sarebbero state le conseguenze, in termini di possibilità di aggiudicazione contestuale del lotto “in esclusiva” e di quello “in concorrenza”, della formulazione di un prezzo più o meno ribassato rispetto a quello negoziato con AIFA. Con la conseguenza che il risultato della gara dipendeva dalle scelte imprenditoriali dei concorrenti, ed in particolare dalla effettiva volontà di aggiudicarsi o meno il lotto concorrenziale, e non direttamente dalla disciplina di gara.

12.7. Il risultato concreto della gara è derivato da una scelta dei due concorrenti di allineare le proprie offerte al prezzo base d’asta e di non rilanciare, affidando le proprie *chance* di aggiudicazione al sorteggio; vale a dire, in sostanza, di non competere fino in fondo per la quota concorrenziale, mediante un’offerta che mediasse il vantaggio ritraibile dalla posizione di monopolista con la possibilità di ottenere la fornitura dell’intero fabbisogno. In altri termini, l’Amministrazione ha provato a suscitare una competizione, che avrebbe generato un risparmio di spesa, ma gli operatori non hanno ritenuto conveniente seguire una logica concorrenziale. La legittimità ed efficacia di un meccanismo di gara non possono essere valutate soltanto *a posteriori*, alla luce dei risultati, che, si è detto, dipendono da scelte imprenditoriali; peraltro, di fronte ad una simile strategia aziendale, è difficile ipotizzare che un diverso meccanismo contrattuale avrebbe potuto sortire un risultato più rispondente all’interesse pubblico.

12.8. Né a diverse conclusioni conduce il richiamo operato da GS al Considerando n. 79 della direttiva 2014/24/UE, il quale contiene previsioni

manifestamente intese a tutelare l'interesse delle stazioni appaltanti a conseguire il maggior vantaggio possibile nell'aggiudicazione dei diversi lotti, fermo restando il rispetto delle regole della concorrenza, e non già a consentire agli operatori economici di "lucrare" condizioni più favorevoli profittando della suddivisione dell'appalto in lotti e/o della possibile associazione tra questi ultimi.

12.9. Parimenti infondato è il terzo e ultimo motivo di appello, con cui è riprodotta la censura di violazione dell'articolo 95, commi 4 e 5, del Codice dei contratti, sulla base dell'assunto che nella specie non sarebbe stato possibile ricorrere al criterio di aggiudicazione del prezzo più basso, in quanto, nonostante l'accertata fungibilità dei due medicinali dal punto di vista terapeutico, diverse sarebbero le condizioni di rinegoziazione del prezzo e di rimborsabilità dei due farmaci in caso di fallimento della terapia, al punto da imporre un "*confronto concorrenziale*" tra le due offerte anche dal punto di vista qualitativo.

12.10. Può, al contrario, sottolinearsi che – come osservato da AZ - il ricorso al criterio del prezzo più basso costituisce conseguenza indefettibile del giudizio di equivalenza terapeutica tra i due farmaci, quale *condicio sine qua* non perché essi possano essere messi in competizione all'interno di un medesimo lotto (ciò che è ampiamente confermato dalla prassi).

La *ratio* dell'art. 95, comma 4, a ben vedere, è quella di assicurare la omogeneità del confronto sotto il profilo qualitativo, che in questo caso è assicurata dall'equivalenza per il 60% del fabbisogno, così consentendo che il solo confronto economico faccia emergere la maggior convenienza effettiva.

12.11. Come ha pure sottolineato AZ, i dati sui profili di differenza tra i complessivi regimi di acquisto – GS, in caso di fallimento terapeutico di *EPCLUSA*, ne offre il rimborso mediante nota di credito con passaggio ad altro farmaco di GS stessa più costoso (*VOSEVI*), e in caso di ritrattamento con *EPCLUSA* offre il rimborso del costo sostenuto per le confezioni oltre

la terza; AV, per *MAVIRET* (per il quale non esistono statistiche di fallimento terapeutico ma solo trattamenti che si prolungano oltre le 8 settimane di trattamento ordinario) offre invece la gratuità delle confezioni ulteriori rispetto al trattamento ordinario - sono esposti dall'analisi di Regione del Veneto del 18 aprile 2019, che ha condotto al parere di equivalenza terapeutica di AIFA.

I profili di differenza tra i complessivi regimi di acquisto dei due farmaci, su cui GS insiste – peraltro, lasciando essa stessa in qualche misura “aperto” l'esito della valutazione comparativa della concreta ricaduta economica delle differenze – non assumono rilevanza ai fini della costruzione della gara di acquisto, dato che sono già stati considerati ed apprezzati nell'ambito della negoziazione AIFA, insieme alla fissazione o al mantenimento di un determinato prezzo massimo di acquisto. Di modo che costituiscono soltanto uno dei fattori che orientano le scelte imprenditoriali dell'operatore, comprese quelle di partecipazione alla gara. In ogni caso, detti profili sono suscettibili di essere “assorbiti” nell'ambito della valutazione discrezionale condotta dall'Amministrazione ai fini dell'inserimento dei farmaci in unico lotto, laddove vi è sempre da operare un bilanciamento per perseguire un giusto equilibrio tra la tutela della salute pubblica e la sostenibilità per il bilancio pubblico della relativa spesa (cfr. Cons. Stato, III, n. 3458/2018 - peraltro relativa a farmaci biotecnologici, i quali sono soggetti alla diversa disciplina di cui al comma 11-*quater* del succitato articolo 15, del d.l. n. 95/2012, in cui nemmeno vi è a monte il giudizio di equivalenza terapeutica di AIFA).

13. Le spese del grado di giudizio, stante la relativa novità di alcuni aspetti delle questioni affrontate, possono essere interamente compensate tra le parti.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sugli appelli (NRG 8568/2022), come in

epigrafe proposti, respinge l'appello incidentale di Azienda Zero e respinge l'appello principale di Gilead Sciences S.r.l..

Compensa le spese del grado di giudizio.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 26 gennaio 2023 con l'intervento dei magistrati:

Raffaele Greco, Presidente

Pierfrancesco Ungari, Consigliere, Estensore

Stefania Santoleri, Consigliere

Giovanni Pescatore, Consigliere

Ezio Fedullo, Consigliere

**L'ESTENSORE**  
**Pierfrancesco Ungari**

**IL PRESIDENTE**  
**Raffaele Greco**

**IL SEGRETARIO**