



Rivista IUS et SALUS

Roma, 12.08.2020

Un farmaco equivalente non può essere escluso dalla gara per la mancanza di una o più indicazioni terapeutiche contenute nella scheda tecnica

di Giampaolo Austa, Avvocato e dottore di ricerca in diritto dell'arbitrato interno e internazionale

Cons. Stato, sez. III, 18.06.2020, n. 3904

Medac Pharma Sr.l.-Ever Pharma Italia S.r.l. / Innovapugli S.p.A.

Dall'equivalenza e sovrapposibilità di due farmaci accertata dall'AIFA non può che discendere, sul piano giuridico, la piena conformità del prodotto offerto alle disposizioni della legge di gara.

La sentenza segnalata trae origine da una procedura aperta, suddivisa in lotti, bandita da Innovapuglia S.p.A., centrale di committenza della regione Puglia, per la fornitura di farmaci per gli enti del Servizio Sanitario Regionale, da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo.

Uno dei lotti messi a gara riguardava la fornitura di un farmaco a base del principio attivo denominato “Terlipressina acetato”. Con riferimento a tale tipo di farmaco, la *lex specialis* di gara precisava, altresì, le seguenti indicazioni terapeutiche: *“prevenzione delle emorragie da sclerotizzazione intravaricosa esofagea. Trattamento della sindrome epatorenale in pazienti con cirrosi epatica”*.

A seguito della partecipazione alla gara di tre concorrenti, la stazione appaltante proponeva di aggiudicare la fornitura alla Medac Pharma (da ora anche solo “Medac” o l’“Appellante”) che aveva offerto il prezzo più basso, ma, la proposta veniva modificata all’esito della valutazione effettuata dal Gruppo Tecnico della ASL di Bari, che ne aveva ravvisato la non conformità *“per volume e indicazione”*.

La stazione appaltante ha, dunque, provveduto all’esclusione dei due concorrenti che offrivano i farmaci equivalenti e ha aggiudicato il lotto alla società produttrice del farmaco *originator*, l’unico che prevedeva, nella propria scheda tecnica, le seguenti indicazioni terapeutiche: prevenzione delle emorragie da sclerotizzazione intravaricosa esofagea e trattamento della sindrome epatorenale in pazienti con cirrosi epatica.

Medac proponeva ricorso dinanzi al TAR Puglia – Bari avverso l’esclusione dalla gara e l’aggiudicazione del lotto alla distributrice del farmaco *originator* sostenendo l’illegittimità dei provvedimenti impugnati perché (i) la stazione appaltante si sarebbe illegittimamente sostituita all’AIFA nella valutazione di equivalenza (ovvero di non equivalenza dei due farmaci generici) e, comunque (ii) avrebbe erroneamente ritenuto che il farmaco *originator* potesse avere impiego terapeutico ulteriore rispetto al farmaco generico. Il TAR disponeva un accertamento istruttorio chiedendo all’AIFA:

“a) se l’individuazione del lotto (...) possa integralmente ricondurre la valutazione di conformità dell’offerta al criterio della “equivalenza” tra farmaci, secondo la valutazione esclusiva del principio attivo, ovvero se l’amministrazione abbia inteso affidarsi a criteri e valutazioni tecniche ulteriori e più specifici;

b) se, alla luce delle conclusioni rassegnate sub a), il farmaco “Terlipressina acetato EVER Pharma 0,2 mg/ml soluzione iniettabile”, prodotto dalla ricorrente, possa considerarsi equivalente (tenuto conto anche dei criteri indicati dalla stazione appaltante del “volume” e “dell’indicazione”) al farmaco prodotto dalla Ferring spa, denominato “Glipressina 1 mg/ 8,5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso”.

L’AIFA, in sede di verifica, affermava che *“i farmaci possono essere considerati in generale equivalenti”* e le indicazioni terapeutiche *“seppur approvate con dizioni (di natura tecnico-scientifica) diverse, possono essere considerate sovrapponibili”* concludendo che sia il criterio per volume che quello per indicazione *“potrebbe non essere considerato discriminante”*.

Nonostante ciò, con la sentenza n. 554 del 12.04.2019, il TAR Puglia – Bari ha respinto il ricorso ritenendo che *“la stazione appaltante non abbia posto in essere valutazioni discrezionali relative alla efficacia/sicurezza del farmaco - che sarebbero state effettivamente di competenza dell’AIFA - ma si è limitata ad effettuare la scelta dell’aggiudicataria utilizzando un dato tecnico esterno, preesistente ed oggettivo, presente nella scheda tecnica del farmaco. Quest’ultima, infatti, nell’indicare i limiti entro i quali è stata autorizzata l’immissione in commercio dello stesso, ne circoscrive l’ambito di operatività in relazione alla specifica indicazione terapeutica consentita (...). Orbene, solo la scheda tecnica del farmaco prodotto dalla controinteressata - circostanza, quest’ultima non contestata dalla società ricorrente, e ulteriormente confermata dagli esiti della verifica - prevedeva effettivamente l’utilizzabilità del prodotto per le finalità specificamente e preventivamente individuate dalla stazione appaltante e, in particolare, per quanto qui interessa, per la prevenzione delle emorragie da sclerotizzazione intravaricosa esofagea”*.

Il TAR aggiungeva che neppure sarebbe stata ipotizzabile l’aggiudicazione in favore della ricorrente in forza della possibilità di utilizzare il farmaco in modalità c.d. *“off-label”*, cioè in condizioni che differiscono da quelle per le quali è stata autorizzata l’immissione in commercio in considerazione della sussistenza di favorevoli emergenze scientifiche.

Dunque, pur avendo rilevato che la competenza ad accertare e dichiarare l’equivalenza di un farmaco rispetto ad un altro spetta esclusivamente all’AIFA, il TAR, ha ritenuto che, legittimamente, la stazione appaltante aveva previsto e applicato dei requisiti tecnici ulteriori (*i.e.* le indicazioni terapeutiche contenute nella scheda tecnica di uno solo dei tre farmaci in gara) per selezionare le offerte.

La sentenza è stata impugnata dalla Medac.

Con sentenza pubblicata il 18.06.2020, la Terza Sezione del Consiglio di Stato, dopo aver richiesto un ulteriore supplemento istruttorio all’AIFA, ha annullato la sentenza di primo grado.

In particolare l’AIFA nella relazione ha affermato che Terlipressina acetato Ever Pharma (*i.e.* il farmaco commercializzato dall’appellante e ricorrente in primo grado) *“può essere utilizzata, con certezza scientifica, analogamente a Glipressina, nella prevenzione del sanguinamento delle varici in conseguenza della scleroterapia”*. Di conseguenza, il Consiglio di Stato ha definitivamente dato atto che *“Gli esiti della verifica sciolgono i dubbi sollevati dalla stazione appaltante e avvalorati dal giudice di prime cure, poichè dall’equivalenza e sovrapponibilità dei due farmaci accertata dall’AIFA non può che discendere, sul piano giuridico, la piena conformità del prodotto offerto da parte appellante alle disposizioni della legge di gara, ivi inclusa quella richiedente l’indicazione della prevenzione delle emorragie da sclerotizzazione intravaricosa esofagea”*.

La decisione è degna di nota, perché ribadisce due concetti essenziali (i) i farmaci basati sul medesimo principio attivo, sono perfettamente sovrapponibili e utilizzabili per la cura delle medesime patologie e (ii)

la valutazione di equivalenza compete esclusivamente all'AIFA con la conseguenza che qualsiasi preclusione all'aggiudicazione da parte della stazione appaltante fondata su ritenute diversità di impiego terapeutico è illegittima.

Infatti, farmaci a sintesi chimica aventi la stessa composizione quali-quantitativa di principio attivo, dopo la valutazione positiva dell'AIFA, devono ritenersi equivalenti, ai fini della valutazione dell'offerta a prescindere da ulteriori "requisiti" indicati nella scheda tecnica.

Tornando alla sentenza in commento, l'esito della verifica eseguita dinanzi al Consiglio di Stato esclude, altresì, qualsiasi ipotetico utilizzo *off-label* del farmaco, come sostenuto dal TAR in primo grado. Com'è noto, infatti, per utilizzo *off-label* di un farmaco si intende l'impiego per usi diversi da quelli per i quali questo è stato immesso in commercio. Ciò è consentito, nel nostro ordinamento, nel rispetto di talune condizioni e nel quadro della responsabilità professionale del medico prescrivente. L'utilizzo *off-label* prescinde da studi di bio-equivalenza e riguarda principi attivi mai autorizzati per un determinato scopo terapeutico (se pur in presenza di letteratura scientifica che ne dimostri l'efficacia).

Peraltro, proprio con riferimento al caso in cui le procedure europee prendano come riferimento le indicazioni terapeutiche del farmaco *originator* previste da un altro Stato membro, l'AIFA ha chiarito che (i) spesso le indicazioni terapeutiche differiscono nel caso in cui due farmaci basati sullo stesso principio attivo siano stati autorizzati in diversi Stati membri e (ii) *"in questo contesto è possibile assicurare tutti che la prescrizione di un medicinale al posto di un altro non costituisce una prescrizione off-label perché la sostituibilità di un originatore con un suo generico si basa sulla documentazione di bioequivalenza e non sull'esecuzione di studi preclinici e clinici"* - si veda nota prot. STD4/191.P del 16.02.2011 -.

Precedenti giurisprudenziali:

- Cons. Stato, sez. III, 24.01.2020, n. 578
- Cons. Stato, sez. III, 10.07.2019, n. 4863