

Pubblicato il 28/12/2020

N. 08370/2020REG.PROV.COLL.

N. 07228/2020 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 7228 del 2020, proposto da AbbVie s.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Lorenzo Cuocolo, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

S.C.R. – Società di Committenza Regione Piemonte s.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Giorgio Vecchione e dall'Avvocato Riccardo Vecchione, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Piemonte, in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Stefano Gattamelata e dall'Avvocato Marialaura Piovano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dello stesso Avvocato Stefano Gattamelata in Roma, via di Monte Fiore, n. 22;

nei confronti

Biogen Italia s.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Roberto Bonatti, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, piazza Grazioli, n.5; Fresenius Kabi Italia s.r.l., non costituita in giudizio; Sandoz s.p.a., non costituita in giudizio;

per la riforma

della sentenza n. 465 del 14 luglio 2020 del Tribunale amministrativo regionale per il Piemonte, sez. I, resa tra le parti, concernente l'annullamento della delibera n. 33 del 31 gennaio 2020, pubblicata il 6 febbraio 2020, con cui S.C.R. – Società di Committenza Regione Piemonte s.p.a. ha approvato l'esito della gara, individuando definitivamente la composizione dell'accordo quadro con i primi tre operatori economici, che sono risultati idonei ovvero le società Biogen Italia s.r.l., Fresenius Kabi Italia s.r.l. e Sandoz s.p.a. nonché di tutti gli atti di gara.

visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

visti gli atti di costituzione in giudizio di S.C.R. – Società di Committenza Regione Piemonte s.p.a., della Regione Piemonte e di Biogen Italia s.r.l.;

visti tutti gli atti della causa;

relatore nell'udienza pubblica del giorno 17 dicembre 2020 il Consigliere Massimiliano Noccelli e uditi per l'odierna appellante, AbbVie s.r.l., l'Avvocato Lorenzo Cuocolo, per la Regione Piemonte l'Avvocato Marialaura Piovano e per S.C.R. – Società di Committenza Regione Piemonte s.p.a l'Avvocato Giorgio Vecchione e l'Avvocato Riccardo Vecchione, per la controinteressata Biogen Italia s.r.l. l'Avvocato Roberto Bonatti;

ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. AbbVie s.r.l., odierna appellante, è un operatore economico che commercializza un medicinale a base di *adalimumab*, l'HUMIRA, farmaco biologico *originator* appartenente alla classe ATC LO4AB degli inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF alfa), il cui brevetto è scaduto nel 2018.

1.1. Con il bando di gara del 19 novembre 2019, la Società di Committenza Regione Piemonte - S.C.R. s.p.a. (di qui in avanti, per brevità, S.C.R.) ha indetto la procedura per la stipula dell'accordo-quadro relativo alla fornitura di medicinali a base di *adalimumab* e servizi connessi per le aziende del servizio sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3, comma 1, lettera a), della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007, e per le aziende del servizio sanitario delle regioni Valle d'Aosta e Lazio (gara S.C.R. 069-2019).

1.2. Come indicato al punto II.1.4 del bando, si tratta di gara europea per la stipula di un accordo quadro multioperatore ai sensi dell'art. 54 del d. lgs. n. 50 del 2016.

1.3. La scelta di tale procedura è stata resa necessaria dal fatto che si verte in un caso di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto per i quali sono attualmente disponibili sul mercato i relativi biosimilari, in numero superiore a tre a base dello stesso principio attivo *adalimumab*, ragion per cui l'art. 15, comma 11-*quater*, del d.l. n. 95 del 2012, introdotto con l'art. 1, comma 407, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, impone per l'appunto il ricorso all'accordo quadro.

2. Avverso gli atti impugnati la ricorrente, con un unico motivo di ricorso, ha dedotto avanti al Tribunale amministrativo regionale per il Piemonte l'illegittimità per violazione e la falsa applicazione dell'art. 15, comma 11-*quater*, del d.l. n. 95 del 2012, conv. in l. n. 135 del 2012, come modificato con la l. n. 232 del 2016, la violazione dei principi in materia di libertà prescrittiva, di continuità terapeutica e di sostituibilità dei farmaci biologici, la violazione e la falsa applicazione dell'art. 48, del d.l. n. 269 del 2003, conv. in legge 326/2003, violazione e falsa applicazione della l. n. 24 del 2017 e degli artt. 3, 12 e 13 del Codice deontologico medico, violazione

degli artt. 3, 32 e 117 Cost., incompetenza, eccesso di potere per manifeste illogicità, irragionevolezza ed ingiustizia, difetto di istruttoria e di motivazione, sviamento, travisamento dei presupposti, contraddittorietà intrinseca.

2.1. Si sono costituiti nel primo grado del giudizio S.C.R., la Regione Piemonte e Biogen Italia s.r.l.

2.2. All'udienza camerale del 15 gennaio 2020 avanti al Tribunale il difensore della parte ricorrente in prime cure ha dichiarato l'intenzione di proporre motivi aggiunti e il Collegio ha rinviato la causa a data da destinarsi.

2.3. Il successivo 22 gennaio 2020 AbbVie s.r.l. ha depositato in giudizio un ricorso per motivi aggiunti avverso la propria esclusione dalla procedura di gara europea per la fornitura di medicinali a base di *adalimumab* e servizi connessi di cui al presente giudizio, decretata in occasione della seduta di gara pubblica del 19 dicembre 2019, nonché avverso la comunicazione del 14 gennaio 2020 della Direzione Sanità della Regione Piemonte, recante in oggetto “*Accordo Quadro Adalimumab (gara 069-2019)*”, estendendo a tali atti, tra l'altro, le stesse censure già sollevate con il ricorso principale.

2.4. Con l'ordinanza n. 60 del 14 febbraio 2020 il Tribunale, considerata la complessità tecnica della questione sottesa alla controversia, ha ritenuto che le ragioni della ricorrente potessero essere tutelate adeguatamente mediante la sollecita definizione del giudizio nel merito ed ha fissato per la trattazione di merito del ricorso l'udienza pubblica dell'8 aprile 2020.

2.5. Il successivo 2 marzo 2020 la ricorrente in prime cure ha depositato in giudizio un secondo ricorso per motivi aggiunti avverso la delibera n. 33 del 31 gennaio 2020, pubblicata il 6 febbraio 2020, con cui la S.C.R. ha approvato l'esito della gara, individuando definitivamente la composizione dell'accordo quadro con i primi tre operatori economici che sono risultati idonei ovvero le società Biogen Italia s.r.l.,

Fresenius Kabi Italia s.r.l. e Sandoz s.p.a., nonché avverso gli atti connessi e gli atti già impugnati con il ricorso principale e con il primo ricorso per motivi aggiunti.

3. Con la sentenza n. 465 del 14 luglio 2020, all'esito del giudizio, il Tribunale amministrativo regionale per il Piemonte ha respinto il ricorso e i motivi aggiunti.

3.1. Il primo giudice, in sintesi, ha respinto la tesi della ricorrente, secondo cui la *lex specialis* di gara sarebbe illegittima nella parte in cui, prevedendo l'esclusione delle offerte in aumento, non fa alcun riferimento né alla possibilità di acquistare il farmaco originator già utilizzato per il trattamento di una pluralità di pazienti (ossia HUMIRA), né a quella di acquistare, più in generale, altri farmaci a base del principio attivo *adalimumab* diversi dai primi tre classificatisi in sede di gara, impedendo di fatto ai medici la possibilità di prescrivere, con costo a carico del servizio sanitario nazionale, un farmaco diverso tra i primi tre della graduatoria.

3.2. Il Collegio di prime cure ha osservato che, sotto il profilo letterale, la norma è chiara nello stabilire che il medico è libero di prescrivere il farmaco tra quelli inclusi nella procedura.

3.3. Ne discenderebbe, *a contrario*, che la norma esclude che il medico possa prescrivere un farmaco "non incluso" (escluso) dalla procedura.

3.4. È evidente che, nella norma in esame, il legislatore abbia cercato di trovare un punto di equilibrio tra più interessi pubblici contrapposti e, cioè, da un lato la necessità di sviluppare un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica, e dall'altro quello di garantire la libertà prescrittiva del medico, il quale deve poter scegliere il farmaco più adatto al tipo di paziente in cura.

3.5. Sia in base all'interpretazione letterale che in base all'interpretazione teleologica e sistematica, pertanto, si deve ritenere che l'art. 15, comma 11-*quater*, del d.l. n. 95 del 2012, debba essere interpretato nel modo seguente:

- i medici, *in primis*, hanno l'obbligo di prescrivere uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa *«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»* sicché non sarebbe casuale l'uso dell'imperativo “devono”;

- ai medici è comunque consentito prescrivere, sempre a carico del Servizio sanitario nazionale, uno dei farmaci inclusi nella procedura perché *«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»*, fermo in questo caso l'obbligo di motivazione (Cons. Stato, sez. III, 14 novembre 2017, n. 5251);

- i farmaci esclusi dalla procedura perché l'offerta è superiore alla base d'asta, come nel caso in esame, potranno sempre essere prescritti dai medici, ma il costo relativo non graverà sul servizio sanitario nazionale, in quanto *«eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale»*.

3.6. Ecco dunque, sempre secondo la sentenza impugnata, che la legge salva comunque la libertà prescrittiva del medico al quale non potrà mai essere vietato di prescrivere il farmaco ritenuto più efficace, qualunque esso sia, purché il relativo costo non gravi sul sistema sanitario nazionale.

3.7. Il Tribunale amministrativo regionale per il Piemonte è così pervenuto alla conclusione che non si può ritenere illegittima una *lex specialis* di gara perché, in conformità alla legge, prevede la possibilità di stipulare accordi quadro solo con i soggetti classificatisi nei primi tre posti della graduatoria e l'esclusione dalla procedura delle offerte in aumento rispetto alla base d'asta (tenuto conto che si trattava di gara al prezzo più basso), senza introdurre clausole che “in via preventiva”

prevedano la possibilità di acquistare, in ogni caso, anche il farmaco *originator* già utilizzato per trattare i pazienti, o altri farmaci a base di *adalimumab* esclusi dalla procedura.

3.8. Invero, se si dovesse ammettere un'interpretazione siffatta, verrebbe completamente disattesa la finalità della norma che è quella di sviluppare un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario, in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.

3.9. Ove si dovessero comunque ammettere offerte superiori alla base d'asta o si dovesse, in via preventiva prevedere che, in ogni caso, potranno essere acquistati farmaci esclusi dalla gara, non verrebbe incentivato nella maniera più efficace il confronto, in una prospettiva pro concorrenziale, incentivazione che, come ha evidenziato l'A.G.C.M., non può che essere assicurata attraverso una gara al minor prezzo ovvero optando per il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

4. Avverso tale sentenza ha proposto appello AbbVie s.r.l., articolando tre motivi di censura, e ne ha chiesto, previa sospensione dell'esecutività, la riforma, con il conseguente annullamento degli atti impugnati.

4.1. Si sono costituite la Regione Piemonte, S.C.R. e la controinteressata Biogen Italia s.r.l. per chiedere la reiezione dell'appello.

4.2. Nella camera di consiglio dell'8 ottobre 2020, fissata per l'esame della domanda sospensiva, il Collegio, sull'accordo delle parti, ha rinviato la causa all'udienza del 17 dicembre 2020 per il sollecito esame del merito.

4.3. Infine, nella pubblica udienza del 17 dicembre 2020, il Collegio, sentiti i difensori delle parti in modalità da remoto ai sensi dell'art. 25 del d.l. n. 137 del 2020 e dell'art. 4, comma 1, del d.l. n. 28 del 2020, conv. con mod. in l. n. 70 del 2020, ha trattenuto la causa in decisione.

5. L'appello è infondato per le ragioni che qui si espongono, da ritenersi assorbenti di ogni altra questione sollevata nel presente giudizio.

6. Con il primo motivo (pp. 6-22 del ricorso) l'odierna appellante contesta l'erroneità della sentenza impugnata perché, in sintesi, i principi di diritto da essa affermati sarebbero incompatibili con la regolamentazione del servizio sanitario nazionale, quanto al controllo e all'erogazione di farmaci essenziali per le malattie croniche, e rimetterebbero alla scelta della stazione appaltante il regime di prescrittibilità e di rimborsabilità del farmaco, violando non solo le inderogabili competenze di AIFA in questa materia, ma derogando anche ai livelli essenziali dei LEA.

6.1. Il primo giudice avrebbe peraltro trascurato di considerare che i farmaci inclusi nel lotto di gara rientrano nella classe H e devono, quindi, necessariamente essere rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

6.2. A differenza di quanto ha ritenuto la sentenza impugnata, dunque, l'art. 15, comma 11-*quater*, del d.l. n. 95 del 2012 non distingue affatto tra farmaci commercializzati da operatori economici idonei per avere presentato offerte valide, ammesse o ammissibili, ma farebbe semmai riferimento a tutti quei farmaci a base del medesimo principio attivo, con uguale dosaggio e via di somministrazione, che secondo la lett. a) della norma in esame devono essere inclusi in uno stesso lotto all'interno di una procedura pubblica di acquisto.

6.3. Il motivo va respinto per le ragioni che seguono.

6.4. L'*adalimumab*, anticorpo monoclonale umano ricombinante prodotto in cellule ovariche di criceto cinese, è un inibitore del fattore di necrosi tumorale (*tumor necrosis factor*, TNF), sostanza che partecipa ai processi infiammatori, ed è utilizzato, da solo o in combinazione con altri farmaci, per alleviare i sintomi di alcune malattie autoimmuni, come ad esempio l'artrite reumatoide, l'artrite idiopatica giovanile, la malattia di Crohn, la colite ulcerosa, la spondilite anchilosante, l'artrite psoriasica e la psoriasi a placche cronica.

6.5. Il brevetto dell'odierna appellante, che ha prodotto il farmaco *originator*, è scaduto nel 2018, sicché nel mercato sono entrati altri produttori del farmaco con

apertura del mercato stesso alla concorrenza e, per quanto rileva ai fini del presente giudizio con riferimento alla procedura indetta per Piemonte, Valle d'Aosta e Lazio, AbbVie s.r.l. è stata esclusa dalla gara tra i vari produttori finalizzata alla stipula di un accordo-quadro ai sensi dell'art. 54 del d. lgs. n. 50 del 2016 e dell'art. 15, comma 11-*quater*, del d.l. n. 95 del 2012 più volte citato, secondo il criterio del prezzo più basso, per avere offerto un prezzo – € 260,00 – largamente superiore alla base d'asta, fissato da S.C.R. in € 69,50, mentre alla gara sono state ammesse Biogen Italia s.r.l., che ha offerto € 45,00, F.K.I. s.r.l., che ha offerto un prezzo di € 45,60, e Sandoz s.p.a., che ha offerto un prezzo di € 51,16.

6.6. Proprio perché, come ricorda l'appellante, il farmaco HUMIRA rientra nella fascia H per l'essenzialità del principio attivo *adalimumab* che ne è alla base, esso è sempre e comunque rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale, laddove il medico, nella sua autonomia prescrittiva, ritenga necessario somministrarlo al paziente al fine di garantire la continuità terapeutica e, pertanto, la circostanza che esso non figuri tra i primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro o, addirittura, non sia stato ammesso alla gara per avere AbbVie s.r.l. presentato un'offerta superiore alla base d'asta – pur rientrando, in linea di principio, fra quelli concorrenti al lotto unico di cui alla lett. a) dell'art. 15, comma 11-*quater* – non determina alcun limite né alla prescrittibilità del farmaco, da parte del medico che lo ritenga necessario sulla base di adeguata motivazione, né alcun limite alla rimborsabilità del farmaco stesso che, in quanto inserito in fascia H, è sempre e comunque rimborsato dal Servizio sanitario nazionale.

6.7. In virtù di quanto prescrive l'art. 15, comma 11-*quater*, lett. c), secondo una interpretazione di questa disposizione ispirata a ragionevolezza e costituzionalmente imposta, «*al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie*» il medico deve anzitutto orientarsi, nello scegliere il farmaco, su uno dei primi tre farmaci classificati nella graduatoria dell'accordo-quadro e, solo

ove ritenga che nessuno di essi sia appropriato, potrà (continuare a) prescrivere al paziente, con l'obbligo di una adeguata e specifica motivazione, un farmaco diverso da questi, purché "incluso" nel lotto di gara (nel senso che si dirà), senza ovviamente alcuna ripercussione sul regime della rimborsabilità previsto dalla legge, su tutto il territorio nazionale, a carico del Servizio sanitario.

6.8. La consolidata giurisprudenza di questa Sezione, nell'avallare il bilanciamento tra l'interesse pubblicistico della stazione appaltante ad indire la gara e il diritto alla salute dei pazienti, ha affermato in più occasioni che l'obbligo di una rigorosa motivazione da parte del medico, che ritenga di dover necessariamente utilizzare un farmaco più costoso rispetto a quelli di gara, non può considerarsi limitativo della libertà prescrittiva, tenuto conto che, attraverso tale motivazione, comunque giustificata dalla necessità di tenere sotto controllo l'ammontare della spesa pubblica sanitaria in virtù della c.d. *appropriatezza prescrittiva*, il medico può comunque disporre l'utilizzazione del farmaco da lui ritenuto maggiormente appropriato al caso di specie.

6.9. La pubblica amministrazione non è infatti sempre tenuta a servirsi del farmaco in assoluto più evoluto, o ritenuto migliore, soprattutto se questo è più costoso di altro di pari e sicura efficacia nella terapia nella maggior parte dei casi trattati, ferma restando la possibilità di acquisire anche il primo, se ciò si rivela, per una parte dei pazienti da trattare, realmente necessario (v., *ex plurimis*, Cons. St., sez. III, 3 dicembre 2015 n. 5476; Cons. St., sez. III, 14 novembre 2017, n. 5251).

7. È chiaro dunque che la lett. e) dell'art. 15, comma 11-*quater*, del d.l. n. 95 del 2012, nello stabilire che «*eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale*», si riferisce non già alla prescrizione di un farmaco appropriato diverso dai primi tre classificati da parte del medico secondo scienza e coscienza, secondo l'interpretazione della norma censurata dall'appellante, bensì alla prescrizione di un

farmaco inappropriato e, cioè, che sia prescritto dal medico, in modo irragionevole e/o immotivato, rispetto alle tre alternative terapeutiche, una delle quali risulti almeno adeguata a tutelare la salute del singolo paziente.

7.1. La disposizione rimanda evidentemente, come si è accennato, al concetto di *appropriatezza prescrittiva*, principio-cardine, ormai, del nostro ordinamento sanitario, e immanente al sistema, per un razionale contenimento della spesa pubblica e un'equilibrata erogazione delle cure a tutti i cittadini senza inutili dispendi, in quanto anche il medico, nel prescrivere il farmaco nella propria autonomia decisionale e secondo scienza e coscienza, deve essere consapevole e viene chiamato dal legislatore ad essere responsabile delle ripercussioni economiche di una scelta non appropriata sull'organizzazione Servizio sanitario nazionale in punto di sostenibilità, laddove il medesimo risultato terapeutico per il paziente possa essere garantito, in condizioni di eguale efficienza e di piena sicurezza, dalla prescrizione di uno dei tre farmaci primi classificati, meno costosi rispetto a detto farmaco, secondo quanto è risultato all'esito di un corretto confronto concorrenziale in sede di gara.

7.2. Nell'adozione di questa necessaria linea interpretativa si spiega allora come il legislatore, quando nell'art. 15, comma 11-*quater*, lett. b), del d.l. n. 95 del 2012, allude ai farmaci "*inclusi*" nella procedura di cui alla lett. a), prescrivibili dal medico oltre ai primi tre classificati, non intenda riferirsi, come sembra avere ritenuto il primo giudice, ai (soli) farmaci ammessi alla gara e/o classificatisi dopo il terzo, ma a tutti i farmaci che, da un punto di vista scientifico, per medesimo principio attivo, per medesimo dosaggio e per medesima somministrazione, hanno le caratteristiche di biosimilarità per rientrare nello stesso lotto unico, perché, diversamente ragionando e considerando, peraltro in modo antiletterale, l'espressione "*inclusi*" come sinonimo di "*ammessi*", l'esclusione dalla gara nei confronti del farmaco più costoso, ma necessario in rapporto al singolo paziente quantomeno per ragioni di continuità terapeutica, costituirebbe un limite irragionevole alla prescrizione del farmaco da

parte del medico o alla sua rimborsabilità, nonostante la sua (permanente) insostituibilità per il singolo paziente, e dunque un ostacolo inaccettabile, per mere ragioni di risparmio, al fondamentale diritto alla salute del paziente stesso, con evidente violazione dell'art. 32 Cost.

7.3. Con queste necessarie precisazioni che impongono una lettura ragionevole e costituzionalmente orientata del precetto normativo, dunque, la sentenza impugnata, per quanto non abbia seguito un percorso motivazionale del tutto esente da censura, merita conferma nella sua corretta conclusione di avere respinto le censure di AbbVie s.r.l., secondo, però, la diversa interpretazione dell'art. 15, comma 11-*quater*, del d.l. n. 95 del 2012, che qui si è offerta.

8. Con il secondo motivo di appello (pp. 22-24 del ricorso), ancora, l'appellante contesta la sentenza impugnata anche laddove avrebbe fissato un prezzo irragionevolmente basso come sbarramento di tipo economico alla partecipazione alla gara, falsando l'esito della procedura, che sarebbe giunta ad escludere dalla prescrittibilità e dalla rimborsabilità i farmaci non risultati vincitori.

8.1. Anche questo motivo è infondato perché, come ha bene rilevato il primo giudice, la base d'asta fissata dalla stazione appaltante in nessun modo ha costituito un illegittimo o irragionevole sbarramento alla concorrenza, ove si consideri la circostanza, incontestabile e incontestata, che ben tre aziende, come si è visto, hanno presentato un'offerta valida, al di sotto della base d'asta, con pieno soddisfacimento di quella logica proconcorrenziale sottesa alla procedura in questione, che ha garantito il sano e corretto dispiegarsi di una dinamica competitiva tra i produttori dei farmaci biosimilari.

8.2. Le generiche doglianze dell'appellante sul punto non sono tali da inficiare la legittimità della procedura seguita, in quanto proprio l'ingresso dei biosimilari sul mercato una volta scaduto il brevetto nel 2018, come rammenta AbbVie s.r.l., ha

consentito, in una sana logica proconcorrenziale, l'abbassamento del prezzo e reso congrua la determinazione della base d'asta.

8.3. Né certo le difficoltà soggettive di AbbVie s.r.l. ad offrire un prezzo competitivo, rispetto alla base d'asta, comprovano alcunché in ordine alla presunta, e non dimostrata, incongrua fissazione del prezzo da parte della stazione appaltante (v., sul punto, Cons. St., sez. III, 18 agosto 2020, n. 5087).

9. Infine, con il terzo motivo (pp. 24-26), l'odierna appellante censura la sentenza per avere respinto le censure rivolte contro la nota della Regione Piemonte, con cui era stata diramata una circolare diretta a veicolare tutte le prescrizioni verso i farmaci inseriti nella graduatoria, con l'imposizione autoritativa di una sostituzione automatica dei farmaci e di una modifica *in itinere* dei piani terapeutici dei pazienti in trattamento.

9.1. Anche questo motivo è infondato perché, come ha bene rilevato il primo giudice, la Regione Piemonte non ha voluto in nessun modo imporre ai medici la sostituzione automatica dei farmaci in uso, come HUMIRA, introducendo *ex auctoritate sua* quelli meno costosi, ma semplicemente suggerire l'adeguamento delle prescrizioni alle risultanze della gara, peraltro con modalità ispirate a moderazione e gradualità temporale, ferma restando la libertà prescrittiva del medico in rapporto alle esigenze terapeutiche del singolo paziente, nei sensi sopra precisati, dovendosi qui richiamare, per obbligo di sintesi (art. 3, comma 2, c.p.a.), tutti gli argomenti già esposti a confutazione del primo motivo di appello già esaminato dal Collegio.

10. Le ragioni sin qui esposte, sempre per obbligo di sintesi, rendono la questione di costituzionalità, sollevata dall'appellante, non solo manifestamente infondata, perché basata su una interpretazione dell'art. 15, comma 11-*quater*, contraria alla stessa lettera della disposizione, prima ancora che alla sua *ratio*, ma anche irrilevante, rispetto alle sorti del presente giudizio, nel quale l'appellante non ha in nessun modo dimostrato che, anche laddove l'interpretazione suggerita fosse l'unica consentita

– *quod non est* – e tale da porsi in irrimediabile conflitto con i parametri costituzionali e, in particolare, con l'art. 32 Cost., taluni determinati pazienti – di cui nulla è detto nel ricorso, del tutto generico sul punto – subirebbero un'interruzione del trattamento in corso senza che il medico possa continuare a prescrivere, in scienza e coscienza, HUMIRA a carico del Servizio sanitario nazionale.

11. Ne segue che, per tutte le ragioni esposte, l'appello di AbbVie s.r.l. è infondato in tutti i suoi motivi, con la conseguente conferma della sentenza impugnata, in virtù esclusivamente di dette ragioni da ritenersi, come detto, assorbenti di ogni altra questione ed eccezione all'esame del Collegio, e con il conseguente accertamento della piena legittimità di tutti gli atti di gara qui impugnati, nei sensi sopra precisati.

12. Le spese del presente grado del giudizio, attesa la complessità e la novità delle questioni esaminate che afferiscono all'esercizio di diritti fondamentali e al complesso bilanciamento di valori costituzionali in gioco, possono essere interamente compensate tra le parti.

12.1. Rimane definitivamente a carico dell'appellante il contributo unificato richiesto per la proposizione del gravame.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, proposto da AbbVie s.r.l., lo respinge e per l'effetto conferma, ai sensi di cui in motivazione, la sentenza impugnata.

Compensa interamente tra le parti le spese del presente grado del giudizio.

Pone definitivamente a carico di AbbVie s.r.l. il contributo unificato richiesto per la proposizione dell'appello.

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

Così deciso in Roma, nella camera di consiglio del giorno 17 dicembre 2020, con l'intervento dei magistrati:

Roberto Garofoli, Presidente

Massimiliano Noccelli, Consigliere, Estensore

Paola Alba Aurora Puliatti, Consigliere

Raffaello Sestini, Consigliere

Solveig Cogliani, Consigliere

L'ESTENSORE
Massimiliano Noccelli

IL PRESIDENTE
Roberto Garofoli

IL SEGRETARIO