

T.A.R. Napoli (Campania), Sez. I, 29/09/2025, n. 6432

SVOLGIMENTO E MOTIVI

(Omissis) ha contestato l'indizione e la procedura di gara indetta da S. S.p.A., di cui al VI Appalto Specifico per la fornitura di farmaci destinati alle Aziende del SSR della Regione Campania nell'ambito dello SDA regionale, con specifico riferimento al lotto n. 1 per la fornitura del principio attivo rivaroxaban, nei dosaggi da 10 mg, da 15 mg e da 20 mg.

Tali dosaggi, assume la ricorrente, sono coperti da tutela brevettuale e dunque esclusivi e, sussistendo valide ed efficaci convenzioni stipulate con la stessa S., vi Ã in capo a (Omissis) il conseguente diritto a proseguire nella fornitura stessa.

In pendenza del giudizio S. ha disposto l'aggiudicazione della procedura di gara a favore di E. S.p.A. (determinazione del Direttore Generale n. 39 del 31.1.2025), provvedimento impugnato dalla ricorrente per illegittimitÃ derivata con ricorso per motivi aggiunti notificato il 28.2.2025.

Sulla scorta di un unico articolato motivo di diritto, la ricorrente sostiene che benchÃ sia scaduto il brevetto sul principio attivo Ã brevetto europeo EP 1.261.606 (EP 606) del farmaco commercializzato in Italia con il nome di Xarelto® gli specifici dosaggi oggetto della procedura di gara che qui rileva sarebbero ancora coperti da tutela brevettuale Ã brevetto europeo EP 1.845.961 (EP 961), avente ad oggetto il regime di mono somministrazione giornaliera del medicinale nelle forme farmaceutiche orali a rilascio immediato• fino al 19 gennaio 2026, la cui esclusivitÃ commerciale sarebbe dunque, in tesi, ostativa, sino a tale data, alla commercializzazione e all'acquisito, negli stessi dosaggi, del farmaco generico (principio attivo rivaroxaban) inserito dall'AIFA nelle liste di trasparenza pubblicate e, per quanto qui rileva, all'indizione della gara volta, per l'appunto, all'ottenimento della relativa fornitura e finanche alla sua rimborsabilitÃ .

Si sono costituite in giudizio S. s.p.a., in resistenza, e la controinteressata E. s.p.a., entrambe sostenendo l'infondatezza delle censure articolate in ricorso, del quale hanno chiesto di conseguenza la reiezione.

All'udienza pubblica del 9 luglio 2025, in vista della quale le parti hanno depositato memorie e documenti, ciascuna insistendo per l'accoglimento delle rassegnate conclusioni, la controversia Ã stata trattenuta in decisione.

La ricorrente, nella memoria da ultimo depositata (in data 23.6.2025) Ã nella quale Ã formulata un'ulteriore istanza di rinvio della trattazione della controversia, la quale va disattesa viste le esigenze acceleratorie proprie del rito) ha dato ulteriormente conto dell'ampio contenzioso instaurato e tuttora pendente, anche in sede civile, in ordine alla validitÃ ed efficacia del brevetto

961 e alla legittimità della lista di trasparenza pubblicata da A.I.F.A., insistendo per l'annullamento e/o la declaratoria di nullità degli atti impugnati.

Il ricorso e i motivi aggiunti sono insuscettibili di accoglimento, così come ritenuto in relazione a controversie del tutto sovrapponibili a quella oggetto del presente giudizio instaurate dalla ricorrente presso vari Tribunali Amministrativi (si v., ad es., T.A.R. Catanzaro, sez. I, n. 1156/2025; T.A.R. Roma, sez. III quater, n. 12752/2025; T.A.R. Palermo, sez. I, n. 1339/2025; si v. ancora, sempre sulla medesima res litigiosa, T.A.R. Firenze n. 1329/2024, T.A.R. Bologna n.871/2024, T.A.R. Venezia n. 3076/2024, T.A.R. Trieste n.61/2025, T.A.R. Perugia n.106/2025).

I termini della questione possono essere sintetizzati come segue:

nella prospettiva pubblicistica rileva esclusivamente l'esistenza o meno di un diritto di privativa sul principio attivo (c.d. "brevetto di prodotto", nel caso in esame, pacificamente scaduto il 1 aprile 2024), non invece l'eventuale "brevetto d'uso" o di formulazione (Cons. Stato, sez. III, 27 agosto 2014, n. 4394), qual è quello relativo al regime di somministrazione valorizzato da (Omissis);

in particolare, il sistema di rimborso del costo dei farmaci posto a carico del S.S.N. è fondato sulla regola secondo cui, una volta commercializzato un farmaco generico prodotto sulla base di un principio attivo non più coperto da brevetto e inserito nella lista di trasparenza A.I.F.A., i costi dei farmaci sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale; art. 7, comma 1, D.L. n. 347 del 2001;

l'apertura al confronto concorrenziale per la fornitura alle Aziende S. del farmaco contenente il principio attivo rivaroxaban trova, quindi, legittimazione nel suo inserimento nella Lista di Trasparenza di A.I.F.A. del 15.07.2024;

il profilo relativo all'approvvigionamento del farmaco deve, in ogni caso, restare distinto da quello relativo alle sue concrete modalità di impiego: le possibili -ma non attuali- interferenze tra la modalità di utilizzo del prodotto acquistato e i diritti di privativa industriale di cui è titolare la ricorrente non attengono al giudizio di legittimità della gara (Cons. Stato, sez. III, 18 agosto 2020, n. 5086 e 5087) e possono rilevare solo in una fase successiva, per profili che restano riservati alla cognizione del giudice ordinario.

Alla luce di quanto sopra, è infondata la censura incentrata sulla perdurante vigenza del brevetto EP 961. Tale brevetto ha infatti ad oggetto il solo regime di mono-somministrazione giornaliera del rivaroxaban, che non rileva ai fini della possibilità di indire una procedura di gara per la fornitura del principio attivo.

Si è osservato, ancora, sul punto, che a fronte di un farmaco che risultava (e, al momento, risulta ancora) regolarmente in commercio e inserito tra quelli per cui è prevista la rimborsabilità a carico del SSN, la stazione appaltante era legittimata ad indire una nuova procedura di gara, al fine di conseguire il maggior risparmio possibile della spesa sanitaria regionale. Del resto non possono porsi a carico delle stazioni appaltanti le complesse valutazioni relative alla sussistenza e alla portata della tutela brevettuale dei farmaci. In un caso come quello che occupa, sembra del tutto ragionevole ritenere che l'inserimento del farmaco generico della Lista di Trasparenza dell'AIFA fosse sufficiente a ritenere superata la copertura brevettuale (Cons. Stato, Sez. III, n. 4528/2025).

Non si rinviene, poi, alcun difetto di istruttoria o di motivazione negli atti di gara, poiché l'immissione in commercio di farmaci generici consente una riduzione dei costi in favore dell'amministrazione regionale.

Per le ragioni sinteticamente esposte il ricorso e i motivi aggiunti, con cui sono dedotte ragioni di illegittimità in via solo derivata, devono essere respinti.

La particolarità e complessità delle questioni affrontate giustifica la compensazione delle spese di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale della Campania (Sezione Prima), definitivamente pronunciando, così dispone:

rigetta il ricorso;

rigetta i motivi aggiunti notificati in data 28.2.2025.

Spese compensate.

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

Conclusione

Così deciso in Napoli nella camera di consiglio del giorno 9 luglio 2025 con l'intervento dei magistrati (Omissis).

Campi meta

Massima : *I fini della legittimit  di una gara pubblica per la fornitura di un farmaco, rileva esclusivamente la scadenza del brevetto sul principio attivo (c.d. "brevetto di prodotto"), e non anche la vigenza di un eventuale "brevetto d'uso" o "di formulazione", quale quello relativo a uno specifico regime di somministrazione.*

Supporto Alla Lettura :

GARE PUBBLICHE

L'intera disciplina dei contratti pubblici, dalla fase di programmazione fino all'esecuzione,   contenuta nel Codice dei Contratti Pubblici, oggi rappresentato dal Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36. Il Codice attua le direttive comunitarie e costituisce la fonte primaria della materia, definendo i principi che devono guidare l'azione amministrativa:

Principio del Risultato (Art. 1): Orientamento primario all'efficacia e all'efficienza nell'affidamento e nell'esecuzione del contratto, visto come obiettivo di interesse pubblico.

Principio della Fiducia (Art. 2): Valorizzazione dell'autonomia decisionale e della discrezionalit  amministrativa delle Stazioni Appaltanti, limitando la responsabilit  solo ai casi di dolo o colpa grave.

Principio di Accesso al Mercato (Art. 3): Garanzia della massima partecipazione degli operatori economici, attraverso l'applicazione di un regime di tassativit  delle cause di esclusione e la promozione della concorrenza. Il D.Lgs. 36/2023, oltre a consolidare le procedure classiche, innova la materia con forte enfasi sulla digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti, rendendo obbligatorio l'uso di piattaforme elettroniche e dell'interoperabilit  tra banche dati (come la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici). Il Codice distingue la disciplina a seconda del valore del contratto: gli Appalti Sottosoglia (al di sotto delle soglie di rilevanza europea) beneficiano di semplificazioni procedurali e della prevalenza del Principio del Risultato sulla formalit , mentre gli Appalti Soprasoglia sono soggetti al massimo rigore normativo e agli obblighi di pubblicit  a livello europeo. A garanzia della legalit  e della correttezza delle procedure opera l'ANAC (Autorit  Nazionale Anticorruzione), autorit  indipendente che svolge la funzione di vigilanza sull'osservanza del Codice e previene fenomeni corruttivi nel settore degli appalti.