

Pubblicato il 07/03/2025

N. 00801/2025 REG.PROV.COLL.
N. 03194/2024 REG.RIC.
N. 03398/2024 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 Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

(Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 3194 del 2024, integrato da motivi aggiunti, proposto da

BIOGEN ITALIA s.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, in relazione alla procedura CIG B3FBD278B4, rappresentata e difesa dall'avvocato Roberto Bonatti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Leonardo Salvemini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Milano, Piazza Bertarelli, n. 1;

AZIENDA REGIONALE PER L'INNOVAZIONE E GLI ACQUISTI-ARIA s.p.a., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Claudia Sala, Stefano Marras e

Maurizio Tommasi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso la sede del proprio Ufficio legale in Milano, Via Taramelli, n. 26;

nei confronti

SANDOZ s.p.a., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Claudio Marrapese, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

sul ricorso numero di registro generale 3398 del 2024, proposto da BIOGEN ITALIA s.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, in relazione alla procedura CIG B46E89D44D, rappresentata e difesa dall'avvocato Roberto Bonatti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

ISTITUTO IRCCS NEUROLOGICO CARLO BESTA, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Lorenzo Lamberti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

AZIENDA REGIONALE PER L'INNOVAZIONE E GLI ACQUISTI-Aria s.p.a., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Salvatore Gallo, Giuseppina Squillace e Alice Castrogiovanni, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

SANDOZ s.p.a., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Claudio Marrapese, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

SANOFI s.r.l., in persona del legale rappresentante p.t., non costituita in giudizio;

per l'annullamento

quanto al ricorso n. 3194 del 2024

per quanto riguarda il ricorso introduttivo

della lettera di invito prot. n. 419 del 24 ottobre 2024 all'“appalto specifico, nell'ambito di un sistema dinamico di acquisizione indetto da ARIA S.p.A., ai sensi dell'art. 55 del d.lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di specialità medicinali biosimilari diverse, per 12 mesi, nelle more dell'espletamento della relativa procedura regionale centralizzata” nella parte relativa al lotto n. 2 (C.I.G.: B3FBD278B4);

di tutta la lex specialis relativa all'appalto specifico, oltreché delle richieste di chiarimento e delle relative risposte, se interpretati nel senso di legittimare la deroga all'obbligo per gli Enti del SSN di impiegare, per i propri approvvigionamenti, convenzioni o accordi quadro centralizzati già attivi;

per quanto occorrer possa, della lex specialis del SDA ARIA_2020_305;

di ogni atto presupposto, connesso, conseguente anche non noto, nonché per la dichiarazione di nullità o, in subordine, di inefficacia del contratto eventualmente stipulato nelle more dalle Amministrazioni resistenti con Sandoz s.p.A., con dichiarazione di disponibilità e contestuale istanza per il subentro nello stesso della ricorrente per la durata originaria del contratto;

per quanto riguarda i motivi aggiunti

del decreto del Direttore Generale n. 3970 del 22 novembre 2024 con cui è stata disposta l'aggiudicazione della gara già impugnata con il ricorso introduttivo, lotto n. 2, a favore di Sandoz s.p.a.;

dei verbali e di tutti gli atti di gara;

della comunicazione di aggiudicazione del 28 novembre 2024 nonché nuovamente, per la dichiarazione di nullità o, in subordine, di inefficacia del contratto eventualmente stipulato nelle more dalle Amministrazioni resistenti con Sandoz s.p.a., con dichiarazione di disponibilità e contestuale

istanza per il subentro nello stesso della ricorrente per la durata originaria del contratto;

quanto al ricorso n. 3398 del 2024:

per quanto riguarda il ricorso introduttivo

della lettera di invito del 25 novembre 2024 all' "Appalto specifico per la fornitura dei farmaci NATALIZUMAB 20mg/ml, CAPSAICINA cerotti medicati 179mg, IOPAMIDOLO 61,24% e 75,5%, ATOGEPANT 60 mg e DESMOPRESSINA ACETATO IDRATO 4mcg mediante utilizzo della piattaforma Sintel - SDA." nella parte relativa al lotto n. 1 (natalizumab) (C.I.G.: B46E89D44D);

di tutta le lex specialis relativa all'appalto specifico, oltreché delle richieste di chiarimento e delle relative risposte, se interpretati nel senso di legittimare la deroga all'obbligo per gli Enti del SSN di impiegare, per i propri approvvigionamenti, convenzioni o accordi quadro centralizzati già attivi;

per quanto occorrer possa, della lex specialis del SDA ARIA_2020_305;

dell'aggiudicazione, di estremi non cognitivi, se ed in quanto intervenuta alla data di notificazione del presente ricorso;

di ogni atto presupposto, connesso, conseguente anche non noto,

nonché per la dichiarazione di nullità o, in subordine, di inefficacia del contratto eventualmente stipulato nelle more dalle Amministrazioni resistenti con Sandoz s.p.a., con dichiarazione di disponibilità e contestuale istanza per il subentro nello stesso della ricorrente per la durata originaria del contratto

per quanto riguarda i motivi aggiunti

della Deliberazione del Direttore Generale n. 855 del 11 novembre 2024, con cui è stata disposta l'aggiudicazione della gara già impugnata con il ricorso introduttivo, lotto n. 1, a favore di Sanofi s.r.l.

Visti i ricorsi i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dell'Istituto IRCCS Neurologico Carlo Besta, dell'Azienda Regionale per L'Innovazione e Gli Acquisti-Aria s.p.a e di Sandoz s.p.a.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 25 febbraio 2025 il dott. Stefano Celeste Cozzi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Con il ricorso RG n. 3194 del 2024, la società Biogen Italia s.r.l. (d'ora innanzi anche "Biogen") impugna principalmente la lettera di invito del 24 ottobre 2024 con la quale la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (d'ora innanzi anche "Fondazione Cà Granda") ha deciso di indire una procedura di gara per l'acquisto, fra l'altro, di un medicinale a base di natalizumab (anticorpo monoclonale per il trattamento della sclerosi multipla). La ricorrente sostiene di essere pregiudicata da questa decisione in quanto, in data 2 ottobre 2024, essa ha stipulato con ARIA s.p.a. un accordo quadro avente proprio ad oggetto la fornitura del suddetto farmaco a tutti enti del Servizio Sanitario Regionale i quali, pertanto, sarebbero a suo parere obbligati ad utilizzare tale canale per i propri approvvigionamenti senza possibilità di indire in proprio nuove gare. Oltre alla domanda di annullamento, Biogen Italia s.r.l. propone domanda di dichiarazione di nullità o di inefficacia del contratto eventualmente stipulato fra la Fondazione Cà Granda e l'aggiudicatario.

Si sono costituite in giudizio, per resistere al ricorso, la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Sandoz s.p.a., operatore che produce un farmaco biosimilare a base di Natalizumab (Tyruko) che ha partecipato alla procedura di gara di cui si discute. Si è costituita in giudizio anche ARIA s.p.a. la quale chiede che venga dichiarato il proprio difetto di

legittimazione passiva.

Con motivi aggiunti depositati in data 17 dicembre 2024, Biogen Italia s.r.l. impugna l'atto del 22 novembre 2024 con la quale è stata disposta l'aggiudicazione della gara in favore di Sandoz. s.p.a.

Si può ora passare alla descrizione dei fatti posti alla base del ricorso RG n. 3398 del 2024.

Anche la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" (d'ora innanzi anche "Fondazione Carlo Besta"), con lettera di invito del 25 novembre 2024, ha deciso di indire una procedura di gara per l'acquisto, fra l'altro, di un medicinale a base di natalizumab.

Questo atto costituisce il principale oggetto del ricorso RG n. 3398 del 2024 proposto sempre da Biogen Italia s.r.l. per le ragioni sopra esplicitate.

Si sono costituite in questo giudizio, per resistere al ricorso, la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" e la società Sandoz s.p.a., la quale ha partecipato anche alla gara di cui ora si discute. ARIA s.p.a., costituitasi pure in questo giudizio, chiede che venga dichiarato il proprio difetto di legittimazione passiva.

Con motivi aggiunti depositati in data 23 maggio 2024, Biogen Italia s.r.l. ha impugnato l'atto di aggiudicazione disposto in favore di Sandoz s.p.a.

In entrambi i giudizi, le parti costituite hanno depositato memorie insistendo nelle loro conclusioni.

Le cause sono state trattenute in decisione in esito alla pubblica udienza del 25 febbraio 2025.

Ritiene innanzitutto il Collegio che vada disposta la riunione dei due giudizi stante la loro evidente connessione.

Va inoltre dichiarato il difetto di legittimazione passiva di ARIA s.p.a. posto che, come subito si vedrà, con i due ricorsi in esame ed i rispettivi motivi aggiunti, non vengono sollevate censure contro atti emessi da tale soggetto.

Deve essere infine respinta l'eccezione di inammissibilità sollevata da

Sandoz. s.p.a. nel ricorso RG n. 3398 del 2024, con la quale si sostiene che la ricorrente non avrebbe interesse all'impugnazione posto che, in questa sede, vengono impugnati atti di indizione di procedure di gara ma non vengono impugunate clausole escludenti contenute in questi atti.

L'eccezione è infondata in quanto, come visto, con il ricorso e i motivi aggiunti in esame, non vengono contestate specifiche clausole contenute nella lex specialis, ma viene contestata in radice la decisione di indire una procedura di gara, decisione che si è manifestata proprio con gli atti principalmente impugnati. Sussiste dunque per la ricorrente l'interesse all'impugnazione (cfr. Consiglio di Stato, ad plen., 26 aprile 2018, n. 4; id. 25 febbraio 2014, n. 9; T.A.R. Campania Napoli, sez. V, 23 settembre 2019, n. 4534).

Si può a questo punto passare all'esame del merito.

Con un'unica censura contenuta nei ricorsi introduttivi e nei motivi aggiunti, parte ricorrente sostiene che la decisione assunta dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda e dalla Fondazione Carlo Besta di indire in proprio delle procedure di gara per approvvigionarsi di un farmaco per il quale era già in essere una convenzione con ARIA s.p.a. sarebbe in contrasto con l'art. 1, comma 449, della legge n. 296 del 2006, con l'art. 15, comma 13, del decreto legge n. 95 del 2012, con l'art. 1, comma 6-bis, della legge regionale n. 33 del 2009 e con la DGR Lombardia n. XI/4334 del 2012.

Ritiene il Collegio che questa censura sia fondata per le ragioni di seguito esposte.

Il quadro normativo di interesse per la decisione della presente controversia può essere così ricostruito.

L'art. 1, comma 449, della legge n. 296 del 2006 stabilisce che « Nel rispetto del sistema delle convenzioni di cui agli articoli 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e successive modificazioni, e 58 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, tutte le amministrazioni statali centrali e periferiche,

ivi compresi gli istituti e le scuole di ogni ordine e grado, le istituzioni educative e le istituzioni universitarie, nonché gli enti nazionali di previdenza e assistenza sociale **pubblici** e le agenzie fiscali di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono tenute ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni-quadro. Le restanti amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché le autorità indipendenti, possono ricorrere alle convenzioni di cui al presente comma e al comma 456 del presente articolo, ovvero ne utilizzano i parametri di prezzo-qualità come limiti massimi per la stipulazione dei **contratti**. Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A>>.

L'art. 15, comma 13, lett. d) del d.l. n. 95 del 2012, convertito con legge n. 135 del 2012, stabilisce che <<gli enti del servizio sanitario nazionale [...] utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi di importo pari o superiore a 1.000 euro relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa Consip, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento [...]. I **contratti** stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa...>>.

L'art. 1, comma 3, dello stesso d.l. afferma che <<Le amministrazioni pubbliche obbligate sulla base di specifica normativa ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 stipulate da Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 possono procedere, qualora la convenzione non sia ancora disponibile e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome

procedure di acquisto dirette alla stipula di **contratti** aventi durata e misura strettamente necessaria e sottoposti a condizione risolutiva nel caso di disponibilità della detta convenzione>>.

L'art. 9, comma 3, del d.l. n. 66 del 2014, convertito con legge n. 89 del 2014, stabilisce che << ...con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi, d'intesa con la Conferenza unificata, sentita l'Autorità nazionale anticorruzione, entro il 31 dicembre di ogni anno [...] sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali [...] gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 per lo svolgimento delle relative procedure. Per le categorie di beni e servizi individuate dal decreto di cui al periodo precedente, l'Autorità nazionale anticorruzione non rilascia il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che, in violazione degli adempimenti previsti dal presente comma, non ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore...>>. L'ultimo periodo di questa norma disponeva che <<...E' comunque fatta salva la possibilità di acquisire, mediante procedura di evidenza pubblica, beni e servizi, qualora i relativi prezzi siano inferiori a quelli emersi dalle gare Consip e dei soggetti aggregatori >>. Questa specifica previsione è stata abrogata dall'art. 39, comma 3-bis, del d.l. n. 90 del 2014, convertito con legge n. 114 del 2014.

Il comma 3-bis dello stesso articolo stabilisce poi che <<Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi **contratti** di Consip S.p.A. o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di **contratti** aventi durata e misura strettamente necessaria>>.

L'art. 1, comma 548, della legge n. 208 del 2015 stabilisce che <<gli enti

del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'articolo 9, commi 1 e 3, del d.l. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento...>>.

Ai sensi dell'articolo 1, comma 510, della medesima legge tale regola può essere derogata <<esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti, qualora il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali>>.

In Regione Lombardia vigono poi: a) l'art. 1, comma 6-bis 1, della legge regionale n. 33 del 2007, in base al quale <<Gli enti del sistema regionale di cui agli allegati A1 e A2 della L.R. 30/2006, ad eccezione dei soggetti di diritto privato indicati nel citato allegato A2, sono obbligati ad utilizzare le convenzioni, gli accordi quadro ed ogni strumento contrattuale stipulato, in favore dei medesimi, dall'Azienda regionale centrale acquisti s.p.a. ai sensi del comma 4, lettere a), c) e c-bis). La mancata osservanza delle disposizioni del presente comma rileva ai fini della responsabilità disciplinare e amministrativa>>; b) la DGR n. XI/4334 del 2012, la quale <<... ribadisce l'obbligo di adesione ai **contratti**/convenzioni attivati a livello regionale dalla Agenzia Regionale Centrale Acquisti...>>, specificando che <<...le Aziende Sanitarie non potranno attivare procedure di acquisto autonome relative a prodotti già oggetto di **contratti**/convenzioni regionali attive o in corso di attivazione>>.

Come si vede, tutte queste disposizioni impongono agli enti del servizio sanitario regionale di effettuare i propri approvvigionamenti attraverso le

convenzioni stipulate dai soggetti aggregatori e ciò all'evidente fine di superare la frammentazione delle stazioni appaltanti e di eliminare conseguentemente l'inefficienza insita nella parcellizzazione delle procedure di gara. Occorre infatti tenere conto che la centralizzazione delle procedure di approvvigionamento, oltre ad assicurare economie di scala, comporta l'annullamento dell'asimmetria informativa che si crea tra le stazioni appaltanti e le imprese appaltatrici.

Un primo problema interpretativo riguardante queste disposizioni consiste nello stabilire se esse impediscano in maniera assoluta ai singoli enti del servizio sanitario nazionale di procedere autonomamente agli acquisti o se siano ammesse eccezioni.

In base ad un orientamento giurisprudenziale, una prima eccezione sarebbe ammessa nel caso in cui il singolo ente dimostri che l'acquisto autonomo consente ad esso un risparmio di spesa (cfr. T.A.R. Lombardia Milano, sez. IV, 15 maggio 2012, n. 1350).

Si osserva tuttavia che, per quanto riguarda specificamente la posizione degli enti del servizio sanitario nazionale: a) l'art. 1, comma 449, della legge n. 296 del 2006 stabilisce, come visto, che questi ultimi sono <<... in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento>>, impedendo loro quindi quanto permesso ad altri enti, e cioè di bandire gare autonome che pongano a base d'asta i prezzi dei **contratti** centralizzati; b) l'ultimo periodo dell'art. 9, comma 3, del d.l. n. 66 del 2014 che consentiva di procedere ad acquisti autonomi per conseguire risparmi di spesa è stato, come detto, abrogato.

Ritiene pertanto il Collegio preferibile seguire un opposto orientamento giurisprudenziale, secondo cui l'obbligo di approvvigionamento attraverso l'utilizzo delle procedure di aggiudicazione centralizzate sussiste anche quando il singolo ente dimostri di essere in grado di ottenere condizioni più favorevoli rispetto a quelle emergenti dai **contratti** stipulati dai soggetti

aggregatori. Questa conclusione, oltre che più aderente alla lettera della legge, appare anche più logica in quanto l'efficienza delle procedure di aggiudicazione aggregate deve essere misurata, non già a livello di singolo ente, ma a livello di sistema.

A questo proposito si deve osservare che, come osservato dalla citata giurisprudenza, la coesistenza delle gare centralizzate con la possibilità per le singole aziende di effettuare gare autonome potrebbe privare di appetibilità e competitività le gare bandite dalle centrali acquisti che diventerebbero, in pratica, poco più di un sistema per fissare le basi d'asta.

L'obbligo di utilizzare i **contratti** stipulati dai soggetti aggregatori salvaguarda quindi l'efficacia delle gare da essi bandite e salvaguarda altresì gli investimenti che le regioni hanno sostenuto per costituire tali soggetti. Non ha dunque il rilievo il fatto che una o più aziende sanitarie possano ottenere autonomamente limitate forniture a condizioni più vantaggiose, se ciò comporta il rischio di minare la credibilità dell'intero sistema centralizzato di acquisizioni e, quindi, la possibilità di ottenere significativi risparmi di spesa su scala ampia e complessiva (in questo senso di veda Consiglio di Stato, sez. III, 18 gennaio 2013, n. 288).

L'unica eccezione all'obbligo di approvvigionamento aggregato sussiste pertanto solo nel caso in cui non vi siano **contratti** centralizzati in essere aventi ad oggetto lo specifico bene per il quale è necessario l'approvvigionamento. Solo in questo caso i singoli enti potranno bandire le cosiddette "gare ponte" previste dall'art. 1, comma 3, del d.l. n. 95 del 2012 e dall'art. 9, comma 3-bis, del d.l. n. 66 del 2014.

Ciò precisato, va ora osservato che, come riferito dalla ricorrente, la Fondazione Ca' Granda e la Fondazione Carlo Besta hanno deciso di avviare procedure autonome per l'acquisizione del farmaco a base di natalizumab nonostante non sia contestato fosse già in essere una convenzione fra ARIA s.p.a. e la stessa ricorrente avente oggetto il

medesimo farmaco.

Le parti resistenti si difendono affermando che gli acquisti autonomi avrebbero consentito risparmi di spesa e che la gara bandita da ARIA s.p.a. non avrebbe determinato una reale apertura alla concorrenza posto che ad essa ha partecipato solo Biogen.

Si è visto però che, per le ragioni sopra illustrate, il risparmio di spesa per singole forniture non costituisce causa giustificatrice per procedere ad acquisti autonomi da parte dei singoli enti del servizio sanitario regionale. Inoltre, l'esclusiva partecipazione di Biogen alla gara bandita da ARIA s.p.a. è dovuta a valutazioni economiche compiute dall'altro operatore (Sandoz s.p.a.) che vi avrebbe potuto partecipare. Non è quindi condivisibile l'affermazione secondo cui la gara di ARIA s.p.a. non avrebbe aperto alla concorrenza la fornitura del farmaco

Le resistenti sostengono poi che le gare indette dalla Fondazione Cà Granda e dalla Fondazione Carlo Besta dovrebbero considerarsi alla stregua di "gare ponte" in quanto la convenzione stipulata in data 2 ottobre 2024 fra ARIA s.p.a. e la ricorrente non era stata ancora attiva al momento di indizione delle gare stesse.

A questo proposito si deve osservare che l'art. 4, comma 4, della convenzione stipulata in data 2 ottobre 2024 stabilisce che l'efficacia della stessa e la sua attivazione sono subordinate alla cessazione, per decorso del termine contrattuale o esaurimento dell'importo massimo contrattuale, di precedenti convenzioni aventi il medesimo oggetto. In Regione Lombardia, per la fornitura del farmaco a base di natalizumab, era stato attivato nell'anno 2021 un sistema dinamico di acquisizione al quale aveva partecipato solo Biogen, all'epoca unica produttrice del bene. Prima dell'indizione delle gare di cui si discute era quindi attiva, sempre con Biogen, una convenzione avente scadenza 30 giugno 2025.

La procedura competitiva che ha portato alla stipulazione della

convenzione del 2 ottobre 2024 è stata avviata da ARIA s.p.a. perché, nell'anno 2024, è scaduto il brevetto di Biogen. Si è resa quindi necessaria una apertura alla concorrenza della fornitura del farmaco e la conseguente sostituzione della precedente convenzione (come detto aggiudicata con procedura non competitiva).

Dagli atti depositati in giudizio risulta che, effettivamente, ARIA s.p.a. ha deciso di recedere dalla precedente convenzione solo in data 20 febbraio 2025 e di attivare sul sistema informatico la nuova convenzione solo a partire dal 24 febbraio 2025, e ciò nonostante la stipulazione di quest'ultima risalga, come ripetuto, al 2 ottobre 2024.

Le ragioni di questo ritardo non sono state spiegate, ma ciò che rileva ai fini che qui interessano è che, al momento di indizione delle due gare in questa sede contestate, una convenzione centralizzata per la fornitura del farmaco a base di natalizumab era comunque in essere e che, quindi, non vi era necessità di indire gare ponte.

Si precisa a questo riguardo che, come illustrato, con la censura in esame, parte ricorrente contesta la possibilità per gli enti del servizio sanitario regionale di procedere con acquisti autonomi aventi ad oggetto uno specifico farmaco in presenza di **contratti** centralizzati aventi il medesimo oggetto. La circostanza che nel ricorso principale si sia fatto riferimento solo alla convenzione stipulata in data 2 ottobre 2024 e che, nelle memorie successive, parte ricorrente abbia richiamato, alla luce dei fatti emersi nel corso del giudizio, anche la precedente convenzione del 2021 non integra quindi una nuova censura ma una semplice emendatio libelli. Invero, solo l'introduzione di una causa petendi fondata su un fatto costitutivo radicalmente differente, tale da disorientare la difesa di controparte ed alterare il regolare svolgimento del processo, integra la figura della mutatio libelli per la cui prospettazione occorre la formulazione di motivi aggiunti (cfr. Consiglio di Stato sez. VII, 14 novembre 2024, n. 9150; id. sez. IV, 5

novembre 2018, n. 6251)

In ogni caso va altresì rilevato che, come visto, la Regione Lombardia, con la DGR n. XI/4334 del 2012, ha stabilito che anche l'esistenza di una convenzione centralizzata già stipulata ma ancora non attivata (in quanto in corso di attivazione) impedisce alle aziende sanitarie lombarde di procedere con gare autonome. L'esistenza della convenzione del 2 ottobre 2024 deve pertanto ritenersi comunque decisiva ai fini che qui interessano, ancorché non ancora attivata al momento di indizione delle gare bandite dalla Fondazione Cà Granda e dalla Fondazione Carlo Besta.

Per queste ragioni deve essere ribadita la fondatezza della censura in esame. I ricorsi devono essere pertanto accolti, con conseguente annullamento degli atti impugnati. Va inoltre dichiarata ai sensi dell'art. 122 cod. proc. amm. l'inefficacia dei **contratti** stipulati dalla Fondazione Cà Granda e dalla Fondazione Carlo Besta con Sandoz s.p.a. a decorrere dalla pubblicazione della presente sentenza con diritto di subentro in essi di Biogen.

La complessità delle questioni affrontate giustifica la compensazione delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Seconda), definitivamente pronunciando, riunisce i giudizi come in epigrafe proposti. Dichiaro il difetto di legittimazione passiva di ARIA s.p.a. Per il resto accoglie i ricorsi, nei sensi e per gli effetti indicati in motivazione.

Spese compensate.

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

Così deciso in Milano nella camera di consiglio del giorno 25 febbraio 2025 con l'intervento dei magistrati:

Maria Ada Russo, Presidente

Stefano Celeste Cozzi, Consigliere, Estensore

Luigi Rossetti, Referendario

L'ESTENSORE
Stefano Celeste Cozzi

IL PRESIDENTE
Maria Ada Russo

IL SEGRETARIO