

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

RICORSO

di **Bayer S.p.A.**, con sede legale in Milano, Viale Certosa n. 130, C.F. e P.IVA 05849130157, in persona del procuratore e legale rappresentante in forza dei poteri conferiti con atto dr. Giuseppe A.M. Trimarchi, notaio in Milano, 12 luglio 2019, n. 22418 rep. e n. 9048 racc., Mirko Minuzzo (C.F. MNZMRK78E24D869W), rappresentata e difesa, come da procura rilasciata su foglio separato e unita al presente atto, dall'avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari (C.F. FRRGPP50B08M109X; indirizzo di posta elettronica certificata: giuseppe.ferrari@pavia.pecavvocati.it; recapiti di fax: 02/795416, ai quali dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni inerenti al presente giudizio), e con questi elettivamente domiciliata presso il suo studio, in Roma, Via di Ripetta n. 142,

contro

- la **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7,
- la **Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR – Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7,
- la **Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area Risorse Farmaceutiche e dispositivi medici – Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7,

e nei confronti di

- **EG S.p.A.** (C.F. - P.IVA 12432150154), con sede legale in Milano, Via Pavia n. 6, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Teva Italia S.r.l.** (C.F. e P.IVA 11654150157), con sede legale in Milano, Piazzale Luigi Cadorna n. 4, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
- **Doc Generici S.r.l.** (C.F. e P.IVA 11845960159), con sede legale in Milano, Via Turati n. 40, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
- **Sandoz S.p.A.** (C.F. 00795170158 e P.IVA 02689300123), con sede legale in Milano, Viale Luigi Sturzo n. 43, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
- **Aurora Licensing S.r.l.** (C.F. e P.IVA 06263200823), con sede legale in Bologna, Via del Milliaro n. 32, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

per l'annullamento e/o la declaratoria di nullità,

a) della Lettera di invito trasmessa a mezzo pec in data 30.12.2024 per la partecipazione all'“Appalto specifico indetto da Regione Lazio per l'affidamento della fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – *Tranche 17* nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione denominato “Farmaci 2024_diciassettesima *tranche*” per la fornitura di prodotti farmaceutici” – istituito con avviso sulla GUUE S129 del 7.7.2023 e sulla GURI n. 79 del 12.7.2023, indetto dalla Regione Lazio, in qualità di Stazione appaltante e di Soggetto Aggregatore, con specifico riferimento al lotto n. 1 per la fornitura del principio attivo *rivaroxaban* nel dosaggio da 20 mg – CIG B50052FA29, e al lotto n. 2 per la fornitura del principio attivo *rivaroxaban* nel dosaggio da 15 mg – CIG B500530AFC, e dei relativi avvisi di pubblicazione, nonché in quanto atto presupposto, della Determinazione n. G17864 del 23.12.2024 del Direttore della Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei e PNRR – Regione Lazio, di indizione e approvazione degli atti di gara, e dei relativi allegati,

b) di tutti gli atti e documenti di gara dell'Appalto specifico *Tranche 17* per l'acquisizione di prodotti farmaceutici indetto dalla Regione Lazio, Direzione Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR, per i lotti n. 1 e n. 2, con particolare riferimento a:

- Allegato 1 – Capitolato d'Oneri e relativi allegati;
- Allegato 2 – Dichiarazione amministrativa aggiuntiva;
- Allegato 3 – Capitolato tecnico;
- Allegato 4 – Tabella Elenco Lotti;
- Allegato 5 – Schema di Convenzione;
- Allegato 6 – Elenco lotti, CIG, Cauzioni;
- Allegato 7 – Modello attestazione pagamento imposta di bollo;
- Allegato 8 – Modello per verifiche *ex* articoli 94 e 95 del d.lgs. 36/2023;
- Allegato 9 – DCA n. U00247/2019;
- Allegato 10 – Dichiarazione di avvalimento del concorrente e dell'impresa ausiliaria

c) delle risultanze dei lavori e dei verbali per la predisposizione degli atti di gara e del Capitolato tecnico, non conosciuti da Bayer S.p.A.;

d) degli atti di indicazione dei fabbisogni delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio, e delle note prot. n. 1548500 e n. 1548578 del 17.12.2024 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area Risorse Farmaceutiche e dispositivi medici, richiamate nella Determinazione di indizione, non conosciuti da Bayer S.p.A.;

e) over occorrer possa, ove da intendersi quale atto presupposto, della nota prot. 276722 del 28.2.2024 della Direzione regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi europei, PNRR – Regione Lazio;

f) di ogni altro atto e/o comportamento presupposto, consequenziale e/o connesso, anche non conosciuto.

*

FATTO

Con il presente ricorso Bayer S.p.A. intende contestare l'indizione e la procedura di gara indetta dalla Regione Lazio in qualità di Stazione Appaltante e Soggetto Aggregatore, di cui all'Appalto Specifico diciassettesima *tranche* per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende del SSR della Regione Lazio nell'ambito dello SDA "Prodotti Farmaceutici", con specifico riferimento ai lotti n. 1 e n. 2, per la fornitura del principio attivo *rivaroxaban*, rispettivamente nei dosaggi da 20 mg e da 15 mg. Tali dosaggi sono infatti coperti da tutela brevettuale e dunque esclusivi, e, sussistendo valida ed efficace convenzione stipulata con la stessa Regione in forza di aggiudicazione peraltro disposta solo il 20.12.2021, vi è in capo a Bayer il conseguente diritto a fornire il prodotto.

A) Il farmaco commercializzato dalla ricorrente e la tutela brevettuale di Xarelto® nei dosaggi da 10 mg, 15 mg e 20 mg

Bayer S.p.A., Società del Gruppo Bayer, commercializza in Italia il farmaco Xarelto® a base del principio attivo *rivaroxaban*.

Trattasi di farmaco anticoagulante che agisce come inibitore diretto e altamente selettivo del fattore di coagulazione Xa, enzima coinvolto nella produzione della trombina.

Xarelto® è in particolare disponibile in forma di compresse nei dosaggi da 2,5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg (v. RCP **all.ti 6-6c**).

Esso è stato coperto dal brevetto sul principio attivo EP 1.261.606, nazionalizzato in Italia e scaduto, in virtù del certificato di protezione complementare n. 1087 e della relativa estensione pediatrica, il 1° aprile 2024 (**all. 10a**).

I dosaggi 15 mg e 20 mg di Xarelto®, così come il dosaggio da 10 mg, sono invece ancora protetti in virtù del brevetto europeo EP 1.845.961 ("EP '961" sub all. 10), che tutela il regime di mono-somministrazione giornaliera del medicinale nelle forme farmaceutiche orali a rilascio rapido, fino al 19 gennaio 2026, data fino alla quale permane l'esclusività commerciale (v. lettera AIFA all. 7 e comunicazione inviata alle Regioni all. 7a).

Il brevetto EP '961 è stato infatti oggetto di un lungo e complesso procedimento di opposizione alla concessione davanti all'*European Patent Office* (EPO), che si è concluso con la conferma

della piena validità di EP '961, come originariamente concesso, da parte del *Board of Appeal* dell'EPO con decisione del 27 ottobre 2021, non più impugnabile e dunque definitiva (**all. 11** decisione EPO).

Come riconosciuto proprio dal *Board of Appeal* “*the current case differs in this aspect from the typical situation in other ‘dosage regimen cases’, where development is based on established therapeutic uses of the drugs concerned*”: in altri termini, lo stesso *Board of Appeal*, nella decisione che ha confermato la validità del brevetto EP '961, ha evidenziato come **l'invenzione oggetto del brevetto di Bayer differisca in maniera evidente da tipiche situazioni in cui l'invenzione consiste meramente in un “diverso regime di somministrazione di un principio attivo noto”**.

EP '961 non può dunque essere qualificato come un brevetto *evergreening*, noto anche come brevetto di seconda o terza generazione, ossia un brevetto per esempio rivolto a proteggere nuovi utilizzi terapeutici di un composto già coperto da brevetto oppure nuove forme farmaceutiche che consentono di somministrare il principio attivo attraverso una via di somministrazione diversa da quella descritta nel brevetto iniziale.

Questa conclusione trova peraltro piena conferma nel fatto che l'invenzione di cui al brevetto EP '961 rappresenta un'immagine fotografica del farmaco anticoagulante Xarelto® che trova indicazione d'uso nel trattamento di disturbi tromboembolici. Poiché, a differenza di quanto ventilato dalle controparti, **Xarelto® è un prodotto c.d. “first-in-class”**, ovvero il farmaco capostipite degli anticoagulanti per via orale, approvato da AIFA per il trattamento di disturbi tromboembolici, il brevetto EP '961, proteggendo appunto un prodotto “*first-in-class*”, certamente non può configurarsi come un brevetto *evergreening* (v. **all. 12** parere dr. Alessandro Coppo, esperto nell'ambito brevettuale e specializzato nei settori della chimica e delle *life sciences*).

Il brevetto EP '961 **è allo stato pienamente valido ed efficace anche in Italia**: è stato infatti convalidato nel nostro Paese mediante il deposito, in data 15 luglio 2015, della traduzione italiana n. 502015000034608 intitolata “*Trattamento di disturbi tromboembolici con rivaroxaban*”, e ad oggi **non è stato dichiarato nullo da alcuna autorità giudiziaria italiana** come si evince anche dall'estratto della banca dati dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi-UIBM (v. estratto aggiornato al 9.1.2025 **all. 13**; v. anche **all. 13a**).

In particolare, rispetto alla porzione nazionale del brevetto EP '961 non è intervenuta alcuna declaratoria di nullità nell'ambito dei giudizi di merito pendenti avanti il Tribunale di Milano, Sezione Specializzata in materia di Impresa, instaurati da Teva Italia S.r.l. (n.r.g. 22959/2023; prossima udienza: 10 settembre 2025), da PharmaCare S.r.l. (n.r.g. 26307/2024), da Medac

Pharma S.r.l. (n.r.g. 27112/2024) e da EG S.p.A. (n.r.g. 11982/2024), giudizio quest'ultimo nel corso del quale le Società del Gruppo Bayer hanno avviato un procedimento cautelare in corso di causa (n.r.g. 11982/2024-1), chiedendo, tra l'altro, l'inibitoria della commercializzazione del farmaco generico "Rivaroxaban EG" nel frattempo entrato in lista di trasparenza.

Nell'ambito di tale procedimento, in esito all'udienza celebrata il 28 agosto 2024, il Giudice, rigettate le eccezioni preliminari formulate da EG di carenza di *periculum in mora*, con provvedimento del 30 agosto 2024 ha disposto una consulenza tecnica sulla validità della porzione italiana del brevetto EP 1845961 (EP '961) di Bayer e sulla contraffazione di quest'ultima da parte dei farmaci generici di EG, tra cui il farmaco "Rivaroxaban EG": la CTU ha termine sino al 10 marzo 2025 per il deposito della relazione peritale definitiva.

Avanti il medesimo Tribunale pendono, inoltre, procedimenti cautelari proposti dalle Società del Gruppo Bayer nei confronti di Sandoz S.p.A. (n.r.g. 5845/2024), di Zentiva Italia S.r.l. (n.r.g. 21319/2024) e di Teva Italia s.r.l. a seguito dell'inserimento del farmaco generico a base di *rivaroxaban* di quest'ultima in lista di trasparenza.

È stato inoltre definito con una transazione il procedimento cautelare promosso nei confronti di Aurobindo Pharma Italia S.r.l., in base alla quale quest'ultima ha assunto l'impegno a non commercializzare in Italia il proprio farmaco generico a base di *rivaroxaban* nei dosaggi ancora coperti dal brevetto EP '961 fino alla sua scadenza e a non contestare la validità della relativa porzione italiana (**all. 14**).

Ad oggi vi sono state valutazioni tecniche diverse in merito alla validità della porzione italiana di EP '961 (sulla esistenza dell'interferenza dei farmaci generici in questione rispetto al brevetto Bayer le valutazioni tecniche sono viceversa concordi): nella specie ad oggi sono state depositate in data 10 settembre 2024 la CTU nel giudizio instaurato da Teva Italia S.r.l., n.r.g. 22959/2023, e successivamente, in data 15 gennaio 2025, la CTU nel giudizio contro Sandoz S.p.A., n.r.g. 5845/2024, che è giunta a conclusioni opposte rispetto alla precedente CTU concludendo per la validità della porzione italiana del brevetto qui in considerazione (**all. 16** – Relazione peritale finale della CTU: "*Alla luce di quanto sopra, la CTU è del parere che:-La frazione italiana di EP 1845961 possiede i requisiti di validità previsti dalla legge oggetto delle contestazioni di Sandoz: sufficiente descrizione e altezza inventiva; - il prodotto farmaco generico a base di rivaroxaban "Rivaroxaban Sandoz" nei dosaggi 10 mg, 15 mg e 20 mg interferisce con l'ambito di protezione del brevetto con riferimento sia alla riv. 1, sia alla riv. 2.*").

Analogamente ha concluso per la validità della porzione italiana del brevetto e per l'interferenza dei farmaci generici, in data 27 gennaio 2025, la bozza di CTU nel giudizio contro Zentiva

Italia S.r.l., n.r.g. 21319/2024 (**all. 20** – Bozza di relazione peritale della CTU: “*In conclusione, in considerazione di quanto esposto, è opinione della presente CTU che: - la frazione nazionale del brevetto europeo EP ‘961 presenta i presupposti di legge per la sua validità; - i farmaci generici in compresse e capsule denominati, rispettivamente, “Rivaroxaban Zentiva Italia” e “Rivaroxaban Zentiva” (nei dosaggi 10 mg, 15 mg e 20 mg) oggetto di causa interferiscano con l’ambito di protezione del titolo brevettuale azionato dalla ricorrente*”).

Conseguentemente, la commercializzazione così come l’acquisto del farmaco generico nei dosaggi 15 mg e 20 mg, così come il dosaggio da 10 mg, non possono che costituire un’azione interferente con i diritti di esclusiva e di privativa di Bayer derivanti appunto dalla sussistenza del brevetto valido ed efficace.

Quanto alle porzioni nazionali del brevetto EP ‘961 e del brevetto internazionale corrispondente, pende un contenzioso giudiziario in una pluralità di Paesi, nell’ambito del quale diverse società genericiste hanno contestato la validità di quei titoli. Si consideri che ben sei giudizi di merito sono nel frattempo giunti a conclusione con l’accoglimento integrale delle domande di Bayer. In particolare, EP ‘961 è stato dichiarato pienamente valido: *i*) dal Tribunale distrettuale di Oslo con sentenza del 9 giugno 2023 (Sandoz vs. Bayer); *ii*) dal Tribunale distrettuale dell’Aia con sentenza del 1° novembre 2023 (Sandoz vs. Bayer); *iii*) dal Tribunale distrettuale di Stoccolma con sentenza del 1° febbraio 2024 (Sandoz vs. Bayer); *iv*) dalla *District Court Banská Bystrica* (Slovacchia) del 7 febbraio 2024 (Bayer v. Sandoz); *v*) dal Tribunale delle Imprese di Bruxelles con sentenza del 20 febbraio 2024 (Sandoz vs. Bayer); e *vi*) dal Tribunale dell’Aja con sentenza del 27 marzo 2024 (Teva v. Bayer). Inoltre, nel giudizio di nullità della porzione tedesca di EP ‘961 instaurato da Hexal AG e altre nove società farmaceutiche genericiste il Tribunale federale tedesco dei brevetti, pur non avendo ancora emesso una decisione finale, ha reso il suo parere preliminare del 3 gennaio 2024 concludendo per la validità appunto della porzione tedesca di EP ‘961 (Hexal + 9 vs. Bayer).

Infine la validità delle rispettive porzioni nazionali di EP ‘961 è stata recentemente confermata dall’*Industrial Property Office* della Slovacchia con decisione del 23 aprile 2024 (KRKA, d.d., Novo Mesto vs Bayer); dall’*Industrial Property Office* della Repubblica Ceca con decisione del 31 maggio 2024 (Zaklady Farmaceutyczne Polpharma SA vs Bayer); dall’*Industrial Property Office* dell’Ungheria con decisione del 28 agosto 2024 (KRKA, d.d. Novo mesto e Egis Pharmaceuticals Zrt. vs Bayer); dall’*Industrial Property Office* della Slovacchia con decisione del 19 settembre 2024 (Egis Pharmaceuticals PLC vs Bayer); e dal Tribunale di Lisbona con decisione del 22 settembre 2024 (Bayer vs. PENTAFARMA - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.).

Allo stato hanno invalidato le rispettive porzioni nazionali del brevetto EP '961 soltanto il Tribunale di Parigi con sentenza del 28 marzo 2024 (Sandoz vs. Bayer) contro la quale pende l'appello, e la *High Court of Justice* di Londra con sentenza del 12 aprile 2024 (Sandoz + 9 vs. Bayer) confermata in appello il 16 maggio 2024.

Bayer ha inoltre proposto in Europa plurime azioni cautelari, la maggioranza delle quali ha visto un esito favorevole con conseguenti provvedimenti di inibizione in particolare di qualunque atto volto alla commercializzazione del prodotto generico in violazione del brevetto EP '961.

Si precisa che Xarelto® è in classe di rimborsabilità "A", è in distribuzione diretta da parte delle Regioni e dunque è acquistato unicamente tramite le procedure di gara.

B) I farmaci generici a base del principio attivo rivaroxaban e l'inserimento in lista di trasparenza

Allo stato si ha contezza che sia stata rilasciata l'AIC con contestuale classificazione ai fini della rimborsabilità a favore di farmaci generici a base del principio attivo *rivaroxaban*, la cui efficacia è però subordinata alla scadenza del brevetto del farmaco *originator*.

A far data dal 15 luglio 2024, nell'aggiornamento della lista di trasparenza pubblicato dall'AIFA sul sito istituzionale è stato inoltre inserito il principio attivo *rivaroxaban* nei dosaggi da 10 mg, 15 mg e 20 mg, nonostante la sussistenza della copertura brevettuale: tra i nuovi raggruppamenti figurano Xarelto® e il farmaco "RIVAROXABAN EG" commercializzato "a rischio" da EG S.p.A. perché in palese interferenza con il brevetto EP '961 rivendicato da Bayer. In ragione di tale inserimento, difettando i necessari presupposti, con pec del 30.7.2024 Bayer ha chiesto all'AIFA la rimozione di tali dosaggi dalla lista di trasparenza e in subordine l'annotazione per tale raggruppamento della sussistenza del brevetto, quale circostanza incontrovertibile (**all. 8**).

Bayer ha dunque contestato anche in giudizio la lista di trasparenza pubblicata da AIFA nonché gli atti presupposti tra cui l'AIC rilasciata a favore di EG S.p.A., oltre che il riscontro ricevuto dall'Agenzia, con ricorso n.r.g. 10531/2024, pendente avanti alla Sezione III-*quater* del TAR Lazio-Roma, notificato il 14.10.2024 (**all. 9**) e integrato da successivi motivi aggiunti.

In particolare, Bayer ha evidenziato la perdurante validità della porzione italiana del brevetto EP '961, copertura brevettuale che di per sé preclude fino alla sua scadenza anche la rimborsabilità del farmaco generico.

L'Agenzia avrebbe dovuto considerare rilevante tale brevetto, a fortiori poiché non si tratta di un comune brevetto di dosaggio, ma di un'invenzione peculiare ed estremamente innovativa: infatti, alla relativa data di priorità non era mai stato né approvato, né tantomeno immesso in

commercio e somministrato con successo a pazienti (cioè avendo riscontri positivi sulla sua sicurezza ed efficacia) alcun farmaco contenente *rivaroxaban* (e, in generale, contenente il fattore inibitore Xa) come principio attivo, in quanto non era ancora mai stato individuato un trattamento al contempo sicuro ed efficace per quella nuova classe di principi attivi (denominati “NOAC” - “*Novel Oral Anticoagulants*”-, in italiano: “Nuovi Anticoagulanti Orali” - o anche detti “DOAC” - “*Direct Oral Anticoagulants*”-, in italiano: “Anticoagulanti Orali Diretti”). In altre parole, EP ‘961 rivendica il primo uso medico del principio attivo *rivaroxaban* nei pazienti.

Del resto, la tutela accordata al brevetto sul principio attivo non implica l’irrelevanza *tout court* degli altri brevetti, a maggior ragione in considerazione del carattere innovativo degli stessi come nel caso di specie.

Bayer ha contestualmente chiesto in via subordinata la disapplicazione dell’art. 17, l. 118/2022 per contrasto con il diritto europeo ovvero la rimessione al vaglio della Corte di Giustizia europea, ai sensi dell’art. 267 TFUE, della questione pregiudiziale relativa alla compatibilità della norma interna agli artt. 26, 101 e 102 TFUE, in combinato disposto con l’art. 4 TUE, nonché al principio di eguaglianza sancito dagli artt. 2, 4, 9 e 21 TUE, norma di riferimento interna, che, per come oggi formulata, non solo impone all’AIFA di farsi carico di una questione brevettuale, ma addirittura la onera del compito di discernere tra i diversi tipi di brevetto, applicando quindi regole diverse a seconda che un brevetto sia qualificabile come “*sul principio attivo*” o meno. Per altro verso essa mantiene una forma di *patent linkage* sul piano della rimborsabilità ma riferito esclusivamente al brevetto sul principio attivo e non al brevetto *tout court* (all. 9).

Nell’aggiornamento della lista di trasparenza pubblicato in data 15.10.2024 è stato poi inserito anche il farmaco “RIVAROXABAN TEVA”, anch’esso commercializzato a rischio da Teva Italia S.r.l. dal momento che nessuna declaratoria di nullità della porzione italiana del brevetto EP ‘961 è intervenuta e la stessa Teva ha dovuto avviare un’azione di nullità della porzione italiana del brevetto in questione che è ancora pendente.

Risulta inoltre ad oggi che abbiano avviato a rischio la commercializzazione del proprio farmaco generico anche Doc Generici S.r.l. (“RIVAROXABAN DOC”, inserito nell’aggiornamento della lista di trasparenza pubblicato in data 15.11.2024), Sandoz S.p.A., nonostante l’azione cautelare contro quest’ultima promossa da Bayer (“RIVAROXABAN SANDOZ”, inserito nell’aggiornamento della lista di trasparenza pubblicato in data 16.12.2024), e Aurora Licensing S.r.l. (“MIREBAX”, inserito nell’aggiornamento della lista di trasparenza pubblicato in data 15.1.2025).

In ogni caso l'inserimento del principio attivo in lista di trasparenza non rappresenta l'esito di una valutazione circa la commerciabilità del farmaco generico e in ordine alla tutela brevettuale, esulando ciò dalle competenze dell'AIFA, tutela che secondo la stessa giurisprudenza amministrativa non viene intaccata, rilevando unicamente ai fini della rimborsabilità a carico del SSN (cfr. determina AIFA n. 166/2021).

La lista di trasparenza, impugnata da Bayer per tuziorismo, inoltre non può intaccare la tutela brevettuale né rappresenta l'esito di una valutazione dell'AIFA circa la commerciabilità del farmaco generico e in ordine ai diritti brevettuali, rilevando unicamente ai fini della rimborsabilità a carico del SSN. In altre parole, la pubblicazione della lista di trasparenza, così come il rilascio dell'AIC e la negoziazione del prezzo del generico, non possono interferire con i diritti brevettuali di terzi.

C) Il rapporto contrattuale in essere

Bayer S.p.A. fornisce il farmaco Xarelto® in virtù di convenzione ancora in corso anche a favore delle Aziende SSR della Regione Lazio.

Nella specie, l'ultima convenzione con la Regione Lazio è stata stipulata in esito all'affidamento disposto con aggiudicazione del 20.12.2021 (**all. 18**), nell'ambito dell'Appalto specifico "Farmaci 2021_tredicesima *tranche*", per la fornitura del principio attivo *rivaroxaban* nel dosaggio da 15 mg e da 20 mg con durata di 36 mesi.

Con nota prot. 276722 del 28.2.2024 (**all. 17**), ossia ancor prima della scadenza del brevetto sul principio attivo, la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale Acquisti, Fondi europei, PNRR, ha richiesto l'adeguamento delle condizioni del prezzo della fornitura di tale farmaco a quello praticato per il generico in pretesa applicazione dell'art. 11 dello Schema di convenzione (**all. 17a**). Bayer ha dato riscontro alla nota ricevuta rappresentando, nuovamente, la validità di entrambi i brevetti ed in particolare del brevetto EP '961 per i dosaggi da 10 mg, 15 mg e 20 mg di Xarelto® e l'insussistenza dei presupposti per applicare le previsioni della convenzione sottoscritta (**all. 17b**).

D) La procedura di gara oggetto di ricorso

1. Con Lettera di invito trasmessa a mezzo pec in data 30.12.2024, la Regione Lazio, in qualità di Stazione appaltante e di Soggetto Aggregatore, ha avviato la procedura di cui all'Appalto Specifico per la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle Aziende del SSR della Regione Lazio, indetto nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione istituito con avviso sulla GUUE S129 del 7.7.2023 e sulla GURI del 12.7.2023, per la fornitura di "Farmaci", suddivisi in 3 lotti, per la durata di 36 mesi dalla data di stipula per i lotti n. 1 e n. 2, e con valore complessivo di Euro 32.277.332,25 (**all. 1**).

2. Gli atti di gara, approvati con Determinazione n. G17864 del 23.12.2024 dal Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR – Regione Lazio (**all. 2**) constano, oltre alla Lettera di invito, e al Capitolato d’Oneri, recante la disciplina della procedura (**all. 3**), del Capitolato Tecnico (**all. 4**), della Tabella Elenco Lotti (**all. 4a**), dell’Elenco lotti, CIG e cauzioni (**all. 4b**) e dello Schema di Convenzione (**all 5**).

Il termine per la presentazione delle offerte è stato stabilito al 30.1.2025.

3. Tra i principi attivi oggetto dell’Appalto Specifico per la fornitura di “Farmaci” è stato annoverato il principio attivo *rivaroxaban*, inserito nel lotto n. 1 nel dosaggio da 20 mg per un valore complessivo a base d’asta di Euro 21.503.332,16, e nel lotto n. 2 nel dosaggio da 15 mg per un valore complessivo a base d’asta di Euro 10.117.257,79.

L’importo a base d’asta unitario, per compressa, è stato fissato rispettivamente in Euro 0,62 per il dosaggio da 20 mg, e in Euro 0,61 nel dosaggio da 15 mg.

4. Tanto nella Determinazione di indizione quanto nella legge di gara nessuna motivazione è stata esplicitata circa la scelta di inserire tali dosaggi del *rivaroxaban* nella procedura in questione, essendosi limitata la Stazione appaltante a riferire che si tratta di procedura per acquisire farmaci occorrenti alle Aziende SSR della Regione Lazio.

Tuttavia, per i dosaggi messi a gara non era possibile aprire il confronto competitivo né inserirli nell’ambito di una procedura in concorrenza, poiché coperti da tutela brevettuale da cui deriva un diritto di esclusiva nella commercializzazione, e poiché sussiste aggiudicazione valida ed efficace per la fornitura del principio attivo disposte dalla medesima Direzione della Centrale Acquisti della Regione Lazio, l’eventuale recesso/risoluzione dalla quale sarebbe illegittimo.

5. Bayer S.p.A., Società del Gruppo Bayer, invitata a prendere parte alla procedura, che commercializza in Italia in esclusiva il principio attivo *rivaroxaban* e che fornisce appunto il medicinale a base di tale principio attivo (Xarelto®), aveva però evidenziato le circostanze, invero già note agli Enti della Regione (**all. 7a**), in ordine alla vigente validità del brevetto che tutela il regime di mono-somministrazione giornaliera del medicinale nelle forme farmaceutiche orali a rilascio rapido.

6. Bayer S.p.A., pertanto, si vede costretta ad impugnare la procedura di gara meglio specificata in epigrafe stante la sua illegittimità, in particolare dal momento che essa mette a gara – aprendo il confronto competitivo – un principio attivo che, nei dosaggi da 15 mg e 20 mg, così come nel dosaggio da 10 mg, gode di tutela brevettuale ed è commercializzato in esclusiva, pure in violazione degli obblighi assunti di approvvigionarsi secondo la disposta aggiudicazione valida ed efficace, contestando per siffatte ragioni in radice l’indizione di una gara in tal modo formulata.

Tali atti sono illegittimi e gravemente lesivi degli interessi e dei diritti della Società odierna ricorrente; pertanto, essi sono meritevoli di annullamento e/o declaratoria di nullità per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. Annullabilità e/o nullità per l'illiceità dell'oggetto dell'Appalto specifico e contrarietà alla disciplina penale ed in specie violazione dell'artt. 473 ss. e 712 c.p., violazione e falsa applicazione delle norme che tutelano il diritto di privativa industriale ed esclusiva, ed in specie violazione e falsa applicazione degli artt. 53, 56 e 66 d.lgs. 30/2005 e dell'art 2584 c.c., violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 32, 41, 97 e 117, comma 2, lett. e) Cost., violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 3, 7-11, l. 241/1990, violazione e falsa applicazione del d.lgs. 36/2023, ed in specie degli artt. 5, 32, 50, 70, 71, 72, 108, d.lgs. 36/2023, violazione e falsa applicazione degli artt. 1175, 1325, 1337, 1346, 1362, 1372, 1418 e 1560 c.c., violazione e falsa applicazione dell'art. 10, d.lgs. 219/2006, violazione e falsa applicazione dell'art. 12, comma 5, d.l. 158/2012, violazione e falsa applicazione dell'art. 17, comma 3, l. 118/2022; violazione e falsa applicazione delle previsioni di cui all'art. 11 della convenzione stipulata; eccesso di potere per difetto di motivazione, difetto di istruttoria, carenza e travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, sviamento, irragionevolezza, illogicità, ingiustizia manifesta, disparità di trattamento, contraddittorietà e perplessità intrinseche ed estrinseche; violazione del principi di proporzionalità del principio di tipicità delle procedure di gara. Violazione e falsa applicazione dei principi di legalità dell'azione amministrativa. Violazione del principio di buona fede e del principio di autoresponsabilità. Violazione del legittimo affidamento. Violazione del principio della libertà negoziale e della libertà di iniziativa economica privata. Violazione del principio dell'autovincolo.

Gli atti della procedura di gara impugnati sono illegittimi.

I.1. La Regione Lazio ha messo a gara il principio attivo *rivaroxaban* nei dosaggi da 20 mg e 15 mg, commercializzati da Bayer S.p.A., nonostante essi siano coperti da tutela brevettuale e dal diritto di esclusiva sino al 19 gennaio 2026.

Infatti, come è già stato rilevato nella parte in Fatto, tali dosaggi di Xarelto® sono protetti dalla porzione italiana del brevetto europeo EP '961, fino al 19 gennaio 2026, che tutela appunto il regime di mono-somministrazione giornaliera del medicinale nelle forme farmaceutiche orali a rilascio rapido.

Conseguentemente, la procedura di gara indetta dall'Ente non può che essere dichiarata nulla e/o comunque essere annullata, poiché diretta a conseguire un oggetto illecito e contrario

anzitutto **alla disciplina penale** che punisce il reato di contraffazione e di utilizzo di prodotti contraffatti ai sensi degli artt. 473 e ss. e l'acquisto di cose provenienti da reato ai sensi dell'art. 712 c.p..

Costituisce dato pacifico che l'oggetto dell'azione amministrativa così come l'oggetto del contratto debbano essere leciti, possibili anche giuridicamente e conformi all'ordinamento.

L'indizione della procedura che qui occupa si pone altresì **in contrasto con le norme che tutelano il diritto di privativa industriale ed esclusiva** di cui al d.lgs. 30/2005, con particolare riferimento agli effetti della brevettazione *ex art. 53* e ai diritti esclusivi conseguenti al brevetto *ex art. 66* del codice della proprietà industriale, nonché con l'art. 2584 c.c..

La procedura di gara in contestazione è infatti tesa ad aprire alla concorrenza la fornitura dei dosaggi coperti dalla tutela brevettuale e ad acquisire offerte da parte di altri operatori che non dispongono di titolo legittimo per offrire e fornire il principio attivo oggetto dell'affidamento medesimo, proprio in virtù dei diritti di esclusiva accordati dal brevetto.

Del resto, la *ratio* dell'istituto brevettuale in ambito farmaceutico compendia finalità remunerative e premiali e finalità di crescita industriale e di promozione della salute, garantendo anche la ricerca scientifica in un contesto nel quale mancano le risorse pubbliche da destinare allo scopo.

Determinazioni come quella in contestazione si pongono quindi in manifesto contrasto con i diritti costituzionalmente garantiti a tutela dell'iniziativa economica. Esse contrastano anche con le disposizioni dell'art. 117, comma 2, lett. e), Cost., che attribuiscono alla competenza statale gli atti in materia di tutela della concorrenza.

I.2. Il principio attivo nei dosaggi oggetto della procedura indetta dalla Regione Lazio è peraltro fornito in forza di aggiudicazione e conseguente convenzione valide ed efficaci dall'unico operatore che può legittimamente fornirlo pure a favore delle Aziende del SSR, che hanno tuttavia indicato il proprio fabbisogno per aderire alla procedura.

A fronte della tutela brevettuale e del diritto di esclusiva la Stazione appaltante non poteva dunque (ri)mettere a gara il principio attivo in relazione ai suddetti dosaggi, nemmeno con una procedura ristretta nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisto istituito.

Anzitutto, tali dosaggi avrebbero potuto essere inclusi unicamente in una procedura per l'affidamento della fornitura di **farmaci esclusivi** e non in concorrenza.

Difettano infatti le condizioni per avviare un confronto concorrenziale ai fini dell'affidamento in questione.

La scelta discrezionale assunta dalla Regione Lazio, in questo senso, è irragionevole, illogica ed è violativa tanto dei canoni di legittimità dell'azione amministrativa quanto della stessa

disciplina dell'evidenza pubblica, che è rivolta a garantire la regolare esecuzione contrattuale e che impone il rispetto dei principi di buona fede e correttezza, oggi codificati dal nuovo codice appalti ai sensi dell'art. 5.

Inoltre, per i dosaggi del principio attivo *rivaroxaban* da 20 e 15 mg, così come da 10 mg, le condizioni di fatto e di diritto sono sempre le medesime e non sono mutate *medio tempore* non necessitando (ed anzi impedendo) l'avvio di una nuova procedura di gara.

Deve pertanto contestarsi il **travisamento dei presupposti in fatto e in diritto** della fattispecie, il **difetto di istruttoria** e il **difetto di motivazione** con violazione dell'art. 3, l. 241/1990, che inficiano l'operato tutt'altro che trasparente della Regione Lazio e le determinazioni assunte ai fini dell'avvio della procedura di gara in questione, che muovono appunto da assunti erronei.

In primo luogo, non è stata esplicitata alcuna motivazione in ordine alla decisione di mettere a gara i suddetti dosaggi.

Una motivazione era però *a fortiori* necessaria sussistendo già un'aggiudicazione e una convenzione per la fornitura degli stessi a favore degli Enti del SSR, cui Bayer sta regolarmente dando adempimento sulla base del fabbisogno individuato e che non risulta eroso.

Posto che nessuna norma impone di ricorrere ad una nuova procedura di gara in caso di sopravvenuta immissione in commercio di un farmaco generico in costanza di rapporto contrattuale per la fornitura di un farmaco a sintesi chimica, come invece avviene nel caso dei farmaci biologici e dei biosimilari ai sensi dell'art.15, comma 11-*quater*, lett. c), d.l. 95/2012, l'Ente avrebbe dovuto esplicitare negli atti di gara le ragioni a fondamento della scelta di indire un nuovo confronto concorrenziale.

Nel caso di specie non possono essere ravvisate esigenze di contenimento della spesa o di *favor* concorrenziale in relazione ai dosaggi 15 mg e 20 mg da dover tutelare, dal momento che nessun farmaco generico può essere legalmente commercializzato sino alla scadenza del brevetto EP '961, oggi comunque valido.

In ogni caso, anche volendo valutare in astratto presunti risparmi di spesa che potrebbero essere stati perseguiti dall'Amministrazione per aver riscontrato la presenza di un prodotto generico immesso illegittimamente in commercio (e inserito in lista di trasparenza), deve rilevarsi che tale obiettivo non esige e non consente la violazione dei diritti di esclusiva, fatti salvi dalle stesse AIC rilasciate dall'AIFA, né la violazione della disciplina dell'evidenza pubblica, ma impone semmai un attento temperamento e bilanciamento degli interessi coinvolti.

Né tali circostanze giustificano l'acquisto del prodotto *aliunde* rispetto alla convenzione vigente.

Sotto questo profilo, il difetto di motivazione appare certamente aggravato mostrando anche una manifesta **contraddittorietà** intrinseca ed estrinseca tra gli atti della stessa Amministrazione, oltre che l'ulteriore difetto dei presupposti per procedere con la nuova gara. La Regione Lazio avrebbe dovuto motivare specificamente la scelta di mettere a gara e in concorrenza i dosaggi e darne comunicazione alla ricorrente, individuandone compiutamente i presupposti anche in considerazione degli obblighi contrattualmente assunti.

Ora, se le ragioni dell'inclusione nella procedura dei dosaggi coperti da brevetto sono da rinvenirsi nella nota trasmessa a mezzo pec dall'Ente in data 28.2.2024 con la richiesta di adeguamento del prezzo a quello del prodotto generico illegittimamente in commercio, deve contestarsi come esse siano perplesse e viziate in fatto e in diritto sotto plurimi profili.

Intanto, le clausole di cui all'art. 11 della convenzione stipulata, asseritamente applicate, riguardano la disponibilità di un farmaco corrispondente legittimamente in commercio, circostanza che non ricorre nel caso di specie.

L'immissione in commercio del farmaco che sola potrebbe consentire l'espletamento di una nuova procedura è soltanto quella legittima e che non viola i diritti brevettuali.

Altresì è evidente che, nel mettere a gara i dosaggi del principio attivo *rivaroxaban* commercializzati in esclusiva da Bayer, la Regione Lazio non abbia approntato un'istruttoria adeguata come avrebbe dovuto, in violazione dei principi di buon andamento dell'azione amministrativa: l'Ente aveva l'obbligo di verificare, da un lato, l'effettivo venir meno del brevetto e quindi la possibilità di acquistare un farmaco generico e, dall'altro lato, la sussistenza dei presupposti per avviare una nuova procedura di gara. Ciò è ulteriormente dimostrato dal fatto che la Regione abbia ritenuto scaduto il brevetto addirittura a febbraio 2024, ossia ben prima della scadenza del brevetto sul principio attivo e dell'inserimento in lista di trasparenza del principio attivo. Manifesto è quindi il travisamento in cui è incorsa la Stazione Appaltante. Al riguardo, non potrebbe essere validamente opposta una mancata conoscenza della validità della tutela brevettuale per i dosaggi in questione, posto che in ogni caso Bayer ha segnalato la circostanza agli Enti SSR, all'AIFA, e alla stessa Regione Lazio.

Anche in riscontro alla richiesta di adeguamento del prezzo la ricorrente ha rappresentato tutte le circostanze che avrebbero dovuto condurre l'Ente a rivedere le proprie determinazioni e a non avviare poi alcuna procedura, cosa che non è avvenuta aggravando i vizi dell'operato amministrativo.

In ogni caso deve rilevarsi che la scadenza del brevetto sul principio attivo – specificazione mai data dalla Regione Lazio – non comporta il venir meno della tutela brevettuale dei dosaggi commercializzati da Bayer e non fonda alcun obbligo di mettere in concorrenza il farmaco.

Quanto all'inserimento del principio attivo in lista di trasparenza – circostanza anche questa invero non invocata in nessuno degli atti assunti dalla Regione Lazio – essa è rilevante unicamente ai fini della rimborsabilità del farmaco a carico del SSN, ma non è il presupposto – tanto meno necessario – per mettere a gara il prodotto o per acquistarlo o per approvvigionarsi da altro fornitore nonostante la convenzione in essere, tanto è vero che anche i farmaci non presenti in lista di trasparenza possono essere acquistati, financo ove siano in classe C o in classe Cnn.

All'inserimento in lista di trasparenza non corrisponde alcun obbligo a carico delle Regioni, a maggior ragione per quei farmaci come Xarelto® che sono distribuiti direttamente, acquistati tramite le gare pubbliche e soggetti ai relativi sconti.

La lista di trasparenza, comunque impugnata da Bayer per tuziorismo, inoltre non può intaccare la tutela brevettuale né rappresenta l'esito di una valutazione dell'AIFA circa la commerciabilità del farmaco generico e in ordine ai diritti brevettuali, rilevando unicamente ai fini della rimborsabilità a carico del SSN. In altre parole, la pubblicazione della lista di trasparenza, così come il rilascio dell'AIC e la negoziazione del prezzo del generico non possono interferire con i diritti brevettuali di terzi.

I.3. Le determinazioni adottate dalla Regione Lazio sono anche violative degli obblighi da questa assunti contrattualmente, che hanno con ogni evidenza forza di legge tra le parti. L'approvvigionamento del prodotto deve avvenire secondo la convenzione stipulata, che è vincolante, con divieto di acquistare aliunde il prodotto per la durata della stessa, a fortiori non essendovi i presupposti per procedere in tal senso e con una nuova gara.

Ferma la contraddittorietà tra gli atti della stessa Amministrazione, il difetto istruttorio sotto questo profilo è ulteriormente mostrato dal fatto che nulla viene indicato rispetto alla convenzione in essere avente ad oggetto la fornitura del medesimo principio attivo.

Per altro verso può rilevarsi che l'Amministrazione abbia inteso sottoscrivere un contratto nella consapevolezza di sciogliersi prima della sua scadenza e comunque di non proseguire con la fornitura.

Ne consegue dunque anche una **violazione del legittimo affidamento** e del **principio della buona fede**, oltre che una violazione del principio di proporzionalità.

Bayer ha diritto a proseguire la fornitura secondo il contratto sottoscritto alle condizioni ivi stabilite, le uniche applicabili a fronte del diritto di esclusiva e a fronte della vincolatività della convenzione.

I.4. La procedura di gara è poi illegittima non consentendo nemmeno di presentare un'offerta congrua in ragione del valore della base d'asta estremamente basso, inferiore di oltre il 55% al

prezzo di riferimento del principio attivo coperto dal brevetto, impedendo anche di presentare un'offerta sopra la base d'asta.

Un tale prezzo di fornitura non è però sostenibile tanto meno in relazione ad un prodotto che gode di tutela brevettuale.

La base d'asta è difatti parametrata al prezzo del farmaco generico illegittimamente messo in commercio e inserito in lista di trasparenza: anche sotto questo profilo la procedura di gara è violativa del diritto di esclusiva accordato dal brevetto.

Essa dovrebbe invece remunerare gli investimenti effettuati per la ricerca, finalità cui è preordinato il periodo di tutela brevettuale.

In ogni caso la base d'asta deve essere congrua e permettere di sostenere la commessa.

L'individuazione di tale importo non può essere arbitraria, ma deve tenere conto di tutti i presupposti in fatto e in diritto.

Di conseguenza deve concludersi anche per queste ragioni che la Regione Lazio ha inteso procedere con la gara in questione, nonostante la tutela brevettuale, al fine di acquisire il principio attivo ad un prezzo fuori mercato ed estromettendo l'*originator*. Anche sotto questo profilo non possono essere invocate presunte esigenze di risparmio che non sono perseguibili senza rispettare le regole dell'azione amministrativa, l'ordinamento e la disciplina penale.

I.5. Alla luce delle suesposte considerazioni l'indizione della procedura di gara per mettere in concorrenza i dosaggi del *rivaroxaban* coperti da brevetto è illegittima e conseguentemente è necessario che la procedura venga dichiarata nulla o che venga annullata per i lotti in contestazione.

* * *

Per tutti i motivi suesposti, Bayer S.p.A., come sopra rappresentata e difesa, chiede che l'Ecc.mo T.A.R. adito, *contrariis reiectis*, voglia

- **nel merito:** accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, dichiarare illegittimi e conseguentemente annullare e/o dichiarare nulli i provvedimenti e gli atti impugnati e la procedura di gara con riferimento ai lotti contestati.

Con vittoria di spese e compensi del presente giudizio e rifusione del contributo unificato versato.

Ai fini del pagamento del contributo unificato, si dichiara che esso viene assolto nella misura di Euro 6.000,00.

Si producono i seguenti documenti:

1. Lettera di invito del 30.12.2024
2. Determinazione di indizione e approvazione degli atti di gara

3. Capitolato d'Oneri
 4. Capitolato tecnico
 - 4a. Tabella Elenco Lotti
 - 4b. Elenco lotti, CIG, Cauzioni
 5. Schema di Convenzione
 6. RCP Xarelto[®] 2,5 mg
 - 6a. RCP Xarelto[®] 10 mg
 - 6b. RCP Xarelto[®] 15 mg
 - 6c. RCP Xarelto[®] 20 mg
 7. Comunicazione inviata ad AIFA a marzo 2024
 - 7a. Comunicazione inviata agli Enti SSR Regione Lazio
 8. Comunicazione inviata ad AIFA in data 29.7.2024
 9. Ricorso per l'annullamento lista di trasparenza pendente avanti al TAR Lazio
 10. Brevetto EP '961
 - 10a. Brevetto EP '606
 11. Decisione EPO con relativa traduzione
 12. Parere dr. Coppo
 13. Estratto banca dati UIBM aggiornato al 9.1.2025
 - 13a. Dichiarazione avv. Bergia e Dott. Gerli aggiornata a ottobre 2024
 14. Dichiarazione firmata con Aurobindo
 15. Perizia del marzo 2024 sulla quantificazione dei danni derivanti dall'ingresso del generico anticipato di Xarelto[®]
 16. Relazione della CTU del 15.1.2025 nella causa brevettuale Bayer/Sandoz
 17. Nota prot. n. 276722 del 28.2.2024 della Direzione Centrale Acquisti Regione Lazio
 - 17a. Schema di Convenzione Appalto specifico tredicesima *tranche*
 - 17b. Nota di riscontro di Bayer adeguamento prezzo
 18. Aggiudicazione della Regione Lazio del 20.12.2021
 19. Convenzione sottoscritta con Regione Lazio tredicesima *tranche*
 20. Bozza di relazione della CTU del 27.1.2025 nella causa brevettuale Bayer/Zentiva
- Roma, 29 gennaio 2025

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari