



NORMATIVA

Nuovo codice degli appalti e delle concessioni

GIURISPRUDENZA

Consiglio di Stato Uso off label di farmaci oftalmici: la Plenaria rimette alla Corte di Giustizia

Codice degli appalti – Ultimato il lavoro del Governo, comincia il giro dei pareri

Consiglio dei Ministri 3 marzo 2016 – Approvazione decreto di attuazione della legge delega 28 gennaio 2016 n. 11

Il Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2016 ha approvato il decreto delegato attuativo della legge 28 gennaio 2016 n. 11; si tratta del recepimento delle Direttive 23 (concessioni), 24 (appalti) e 25 (settori esclusi).

Ora, entro la *dead line* del 18 aprile 2016, dovranno essere ultimati i passaggi nelle competenti Commissioni parlamentari, al Consiglio di Stato e alla Conferenza Unificata Stato-Regioni.

È difficile dire se e quanto l'impianto della legge delegata sarà modificato dai detti passaggi, ma sin d'ora si possono fissare alcuni principi-cardine destinati a modificare profondamente i contratti pubblici.

- a) È una disciplina autoapplicativa, non legata all'emanazione del regolamento di esecuzione e attuazione. Sono previste linee guida, da approvare con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti su proposta dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) e previo parere delle competenti commissioni parlamentari, che dovrebbero consentire un adeguamento della realtà operativa alle esigenze di trasparenza, omogeneità e speditezza più immediato ed efficace rispetto all'adozione di un regolamento ed alle successive modifiche (c.d. criterio della *soft law*)
- b) Viene fortemente rafforzato il ruolo dell'ANAC, unitamente a quello del Consiglio Superiore del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (MIT) e viene istituita la cabina di regia presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, quale organo di coordinamento e monitoraggio.
- c) Quanto ai soggetti appaltanti, ovvero alle centrali di spesa, la nuova normativa imprime una svolta decisa nel senso della concentrazione e riduzione dei soggetti appaltatore. Sono individuati, in apicibus, le grandi centrali di spesa: il Ministero delle Infrastrutture e Trasporti, i Provveditorati Interregionali OO.PP., CONSIP, gli aggregatori regionali ex legge 89/14, i quali, tutti, sono inseriti per legge nell'elenco delle stazioni appaltanti qualificate. A questi possono aggiungersi altri soggetti, i quali però devono essere qualificati dall'ANAC. Le concrete modalità operative ed i requisiti tecnico-organizzativi per l'iscrizione sono affidati ad un decreto della Presidenza del Consiglio, da emanarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge, ma è facile prevedere che enti locali, a tutti i livelli, e stazioni appaltanti di tutti i tipi dovranno necessariamente aggregarsi ed organizzarsi se vogliono continuare a bandire appalti. Ed infatti, l'art. 38.4 detta i parametri – di base e premianti - ai quali i criteri dovranno adeguarsi. Considerando solo il primo delle due categorie, si comprende la rivoluzione destinata a verificarsi nel mondo degli appalti. Il primo dei requisiti di base, infatti, è la 'presenza di strutture organizzative stabili deputate agli ambiti di cui al comma 3'; il primo dei requisiti premianti è la valutazione positiva dell'ANAC sulle misure di prevenzione dei rischi di corruzione e promozione della legalità. Se la normazione derivata rispetterà – come dovrà – tali criteri, sarà necessario che tutti i soggetti appaltatori, enti territoriali e non, che non raggiungano una organizzazione minimale, saranno costretti ad aggregarsi per darsi, con costi sopportabili, una stabile struttura destinata a programmare, affidare e verificare gli appalti: un ufficio gare a tutto tondo. Sarà anche necessario, per gli enti non territoriali (tutta la galassia delle società pubbliche e miste) dotarsi di strumenti di vigilanza e controllo, e dunque ragionare in termini di modello ex d. lgs. 231/01. Ancora, ad esempio in materia di c.d. clausola sociale, spetterà all'ANAC valutare la sussistenza dei requisiti ed ammetterla nel bando, e non più alla stazione appaltante. Le commissioni giudicatrici, poi, saranno formate sulla base di un apposito albo tenuto dall'ANAC.

- d) Altrettanto importante, se non di più, è la modifica nel sistema di aggiudicazione dei lavori. Anche qui, e sempre con la necessaria verifica post 18 aprile, basterà citare due esempi. Tramonta, dopo più di venti anni, l'offerta più bassa come criterio di aggiudicazione preferenziale. Messo al centro del sistema degli appalti dalla tempesta dei primi anni 90 con la l. 109/94, da tempo aveva fatto il suo tempo, portando in effetti a distorsioni inaccettabili. Col nuovo corso sarà l'offerta economicamente più vantaggiosa il criterio di gran lunga preferenziale, anzi obbligatorio in alcuni settori sensibili (servizi sociali e di ristorazione ospedaliera, assistenziale, scolastica) nonché per quelli ad alta componente di manodopera. Viene poi abrogata e superata la Legge Obiettivo; il fine dichiarato è di ridurre ai minimi termini varianti in corso d'opera e opere aggiuntive e si procederà attraverso strumenti di programmazione delle infrastrutture, insediamenti prioritari e l'espresso richiamo all'applicazione delle procedure ordinarie.
- e) Anche per concessioni e concessionarie sono previste novità importanti. Ed infatti, per le prime il rischio operativo viene trasferito interamente in capo al concessionario in caso di mancato ritorno economico dell'investimento effettuato. Le concessionarie titolari di concessioni di lavori o di servizi pubblici, già in essere alla data di entrata in vigore del codice, non affidate con la formula della finanza di progetto o con procedure di gara ad evidenza pubblica, sono obbligati ad affidare una quota pari all'80% dei contratti di importo superiore a 150.000 euro mediante le procedure ad evidenza pubblica. Le medesime concessioni già in essere si adeguano entro 24 mesi dall'entrata in vigore del Codice.
- f) Le garanzie sono anch'esse oggetto di modifica. La vecchia garanzia globale è eliminata e sostituita da due diverse garanzie, rilasciate contestualmente: la garanzia definitiva, senza possibilità di svincolo, che permane fino alla conclusione dell'opera e la garanzia extra costi che copre il costo del nuovo affidamento in tutti i casi in cui l'affidatario viene meno e il maggior costo che viene praticato dal subentrante.
- g) Il *general contractor* diverrà una forma residuale ed eccezionale di affidamento. Per farvi ricorso la stazione appaltante dovrà fornire un'adeguata motivazione, in base a complessità, qualità, sicurezza ed economicità dell'opera. Il *general contractor* non potrà esercitare il ruolo di direttore dei lavori. È eliminata la possibilità di ricorrere alla procedura ristretta e a base di gara sarà posto il progetto definitivo e non più il preliminare. Viene creato presso il MIT un apposito albo nazionale cui devono essere obbligatoriamente iscritti i soggetti che possono ricoprire gli incarichi di direttore dei lavori e di collaudatore negli appalti pubblici aggiudicati con la formula del contraente generale. La loro nomina nelle procedure di appalto avviene mediante pubblico sorteggio da una lista di candidati indicati alle stazioni appaltanti in numero almeno triplo per ciascun ruolo. Il MIT disciplinerà le modalità di iscrizione all'albo e di nomina.
- h) Da ultimo, al fine di garantire l'efficacia e la celerità delle procedure di aggiudicazione e tempi certi nella esecuzione dei contratti viene introdotto un rito speciale in camera di consiglio del TAR. In particolare si prevede che i vizi relativi alla composizione della commissione di gara, all'esclusione dalla gara per carenza dei requisiti soggettivi, economico-finanziari e tecnico professionali sono considerati immediatamente lesivi e sono ricorribili innanzi al TAR entro trenta giorni dalla pubblicazione della composizione della commissione o dell'elenco degli esclusi e degli ammessi. L'omessa impugnazione di tali provvedimenti preclude la facoltà di far valere l'illegittimità nei successivi atti della procedura di gara anche con ricorso incidentale.
- i) Come si vede, molte e importanti le novità, ma, oltre che necessitate dalle nuove Direttive europee, possiamo dire tutte ispirate da una nuova filosofia, ovvero da una notevole fiducia nella amministrazione statale e locale e in generale nelle stazioni appaltanti, così come nel ruolo di custode sempre più inflessibile, e speriamo sempre più illuminato, affidato all'ANAC. C'è da augurarsi che, oltre che tanta, sia anche ben riposta.

[torna su](#)

Accordi orizzontali in materia di farmaci oftalmici. *On label* e *Off label* al vaglio della Corte di Giustizia

Consiglio di Stato sez. VI Ordinanza 11 marzo 2016 n. 966

Il Consiglio di Stato rimette ex art. 267 Tratt. la questione Lucentis/Avastin. Tutela della salute, uso *off label* e intese orizzontali.

L'AGCM ha accertato che le società F.Hoffmann- La Roche Ltd e Novartis Ag, anche attraverso le controllate Novartis Farma s.p.a. e Roche s.p.a., hanno posto in essere, in violazione dell'art.101 Tratt., un'intesa orizzontale restrittiva della concorrenza volta ad ottenere una "differenziazione" artificiosa dei farmaci Avastin e Lucentis, manipolando la percezione dei rischi dell'uso in ambito oftalmico di Avastin. Ciò sarebbe avvenuto, secondo l'AGCM, con l'obiettivo di un'illecita massimizzazione dei rispettivi introiti – introiti derivanti, nel caso del gruppo Novartis, dalle vendite dirette di Lucentis e dalla partecipazione del 33% detenuta in Roche; nel caso del gruppo Roche dalle *royalties* ottenute sulle stesse tramite la propria controllata Genentech – e con un'incidenza diretta sull'equilibrio della spesa sanitaria, sia in ambito pubblico che privato.

La VI sezione del Consiglio di Stato sottopone pregiudizialmente alla Corte di Giustizia i seguenti quesiti:

- 1) Se la corretta interpretazione dell'art. 101 TFUE consenta di considerare concorrenti le parti di un accordo di licenza laddove l'impresa licenziataria operi nel mercato rilevante interessato solo in virtù dell'accordo stesso. Se, ed eventualmente entro quali limiti, ricorrendo tale situazione, le eventuali limitazioni della concorrenza del licenziante nei confronti del licenziatario, pur non espressamente previste dall'accordo di licenza, sfuggano all'applicazione dell'art. 101, par. 1 TFUE o rientrano, comunque, nell'ambito di applicazione dell'eccezione legale di cui all'art. 101, par. 3, TFUE;
- 2) Se l'art. 101 TFUE consenta all'Autorità nazionale a tutela della concorrenza di definire il mercato rilevante in maniera autonoma rispetto al contenuto delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei farmaci rilasciate dalle competenti Autorità di regolazione farmaceutica (AIFA ed EMA) o se, al contrario, per i medicinali autorizzati, il mercato giuridicamente rilevante ai sensi dell'art. 101 TFUE debba ritenersi conformato e configurato in via primaria dall'apposita Autorità di regolazione in modo vincolante anche per l'Autorità nazionale a tutela della concorrenza;
- 3) Se, anche alla luce delle previsioni contenute nella direttiva 2001/83 CE ed in particolare nell'art. 5 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, l'art. 101 TFUE consenta di considerare sostituibili e di includere, quindi, nell'ambito dello stesso mercato rilevante un farmaco utilizzato *off-label* ed un farmaco dotato di AIC in relazione alle medesime indicazioni terapeutiche;
- 4) Se, ai sensi dell'art. 101 TFUE, ai fini della delimitazione del mercato rilevante, assuma rilevanza accertare, oltre alla sostanziale fungibilità dei prodotti farmaceutici dal lato della domanda, se l'offerta degli stessi sul mercato sia o meno avvenuta in conformità al quadro regolamentare avente ad oggetto la commercializzazione dei farmaci;
- 5) Se possa comunque considerarsi restrittiva della concorrenza per oggetto la condotta concertata volta ad enfatizzare la minore sicurezza o la minore efficacia di un farmaco, quando tale minore efficacia o sicurezza, sebbene non suffragata da acquisizioni scientifiche certe, non può, comunque, alla luce dello stadio delle conoscenze scientifiche disponibili all'epoca dei fatti, neanche essere incontrovertibilmente esclusa.

Il caso è così sintetizzabile. Un farmaco sviluppato e *on label* come antitumorale (Avastin – Roche), rivela notevoli vantaggi terapeutici anche – *off label* – per patologie oftalmiche. Per tale motivo ottiene dall'AIFA l'introduzione in una lista di rimborsabilità per uso *off label*. Quando un farmaco per patologie oftalmiche (Lucentis - Novartis), ben più caro del primo, ottiene l'AIC, il primo viene escluso dai farmaci rimborsabili per uso *off label*. Stante la notevole differenza di prezzo, tuttavia, le case farmaceutiche, a dire dell'AGCM, concertano una campagna tendente a screditare l'efficacia *off label* dell'uso di Avastin in campo oftalmico. Non irrilevante è anche la circostanza che Novartis possiede il 33% di Roche e che, quindi, il rapporto di licenza è, per 1/3,

verticale. AGCM sanziona quindi le condotte e multa le due case.

Il Consiglio di Stato ha ritenuto, pur in presenza di verifiche in fatto (ancora) spettanti al Giudice nazionale, che comunque la fattispecie presentava un grado di maturità sufficiente per una remissione pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 Tratt.

[torna su](#)

A cura di

avv. Pierluigi Giammaria

LO STUDIO

LEGALITAX è uno studio integrato che conta 86 professionisti di cui 21 partner, avvocati e commercialisti. Lo studio, con sedi a Roma, Milano, Padova e Verona, mette a disposizione della clientela le sue competenze legali e fiscali per rispondere a tutte le necessità delle aziende nelle diverse fasi della loro vita. I clienti sono prevalentemente imprese italiane ed estere che investono e operano sul territorio italiano.

DISCLAIMER

Le informazioni contenute nel presente documento non sono da considerarsi un esame esaustivo né intendono esprimere un parere o fornire una consulenza di natura legale-tributaria e non prescindono dalla necessità di ottenere pareri specifici con riguardo alle singole fattispecie.

Milano

Piazza Pio XI, 1
20123 Milano
T +39 02 45 381 201
F +39 02 45 381 245
milano@legalitax.it

Roma

Via Flaminia, 135
00196 Roma
T +39 06 8091 3201
F +39 06 8077 527
roma@legalitax.it

Padova

Galleria dei Borromeo, 3
35137 Padova
T +39 049 877 5811
F +39 049 877 5838
padova@legalitax.it

Verona

Stradone Porta Palio, 76
37122 - Verona
T +39 045 809 7000
F +39 045 809 7010
verona@legalitax.it