

Brevetti d'uso e trasparenza AIFA: la svolta del Consiglio di Stato sulla concorrenza nel settore farmaceutico

di Fortunato Picerno

Data di pubblicazione: 2-12-2025

Nell'ambito delle procedure di gara per la fornitura di medicinali equivalenti alle strutture sanitarie pubbliche, la presenza di brevetti d'uso non incide sulla legittimità della gara. È sufficiente verificare la scadenza del brevetto relativo al principio attivo per consentire l'inserimento del farmaco tra quelli oggetto di fornitura e garantire la concorrenza tra operatori. I brevetti che riguardano specifici impieghi o particolari dosaggi non ostacolano l'indizione della gara, poiché non limitano la possibilità di commercializzare il principio attivo una volta scaduto il brevetto di prodotto. Inoltre, l'inclusione del medicinale nelle liste di trasparenza predisposte dall'AIFA costituisce presupposto per la legittimità della gara e per la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

La sentenza n. 7230 del Consiglio di Stato, Sezione III, dell'8 settembre 2025, affronta un tema di particolare rilevanza nella disciplina degli appalti pubblici nel settore farmaceutico: la legittimità delle procedure di gara per la fornitura di medicinali equivalenti in presenza di brevetti cosiddetti "secondari", quali quelli d'uso o di formulazione.

Guida alla lettura

La controversia trae origine dall'impugnazione, da parte di Bayer S.p.A., degli atti di gara indetti da PuntoZero S.c.a.r.l. per la fornitura di farmaci alle Aziende sanitarie della Regione Umbria. La società ricorrente ha censurato l'inclusione, nei lotti di gara, di medicinali contenenti il principio attivo *rivaroxaban* in differenti dosaggi (10 mg, 15 mg e 20 mg), sostenendo che tali formulazioni fossero ancora protette dal brevetto europeo n. EP 1.845.961, avente ad oggetto il regime di monosomministrazione giornaliera in forme farmaceutiche orali a rilascio immediato, con scadenza al 19 gennaio 2026, pertanto "secondo la tesi sostenuta da Bayer, tale brevetto avrebbe precluso la commercializzazione, negli stessi dosaggi, del farmaco generico e la sua rimborsabilità, nonostante la scadenza del brevetto sul principio attivo e l'inserimento del farmaco generico nelle liste di trasparenza pubblicate dall'AIFA."

Secondo la prospettazione della ricorrente, **la procedura di gara avrebbe determinato una violazione dei diritti di privativa industriale, integrando condotte di contraffazione ai sensi degli artt. 473 e ss. c.p. nonché una lesione del principio di buona fede e del legittimo affidamento**, oltre che degli obblighi contrattuali di esclusiva stipulati con l'Azienda sanitaria. La ricorrente ha inoltre contestato la sostenibilità economica della base d'asta, ritenuta eccessivamente ridotta rispetto al prezzo del farmaco originario, con conseguente impossibilità di formulare un'offerta congrua.

Il TAR Umbria ha respinto il ricorso, aderendo all'orientamento consolidato secondo cui, nelle procedure di evidenza pubblica per la fornitura di farmaci, assume rilievo esclusivamente la scadenza del brevetto di prodotto sul principio attivo, mentre i brevetti secondari (d'uso o di formulazione) non incidono sulla legittimità della gara. Tale impostazione, già affermata in precedenti pronunce (cfr. Cons. Stato, Sez. III, 14 aprile 2022, n. 2792; TAR Lazio, Roma, Sez. III, 21 gennaio 2021, n. 889), si fonda sulla *ratio* di favorire la concorrenza e la riduzione della spesa pubblica, in coerenza con il sistema delle liste di trasparenza AIFA.

Il TAR ha richiamato l'art. 7, comma 1, del d.l. 18 settembre 2001, n. 347, che disciplina la rimborsabilità dei farmaci equivalenti, stabilendo che i costi sono rimborsati dal SSN *"fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale"*. Da ciò discende che, **una volta inserito il farmaco generico nelle liste AIFA, la stazione appaltante è legittimata a indire la gara, indipendentemente da eventuali brevetti d'uso.**

Il giudice amministrativo ha inoltre distinto il **profilo dell'approvvigionamento del farmaco da quello relativo alle modalità di impiego**, chiarendo che **eventuali interferenze con diritti di privativa industriale possono rilevare solo in sede di giudizio ordinario, non incidendo sulla legittimità della procedura di gara**. Tale principio è stato ribadito anche in altre pronunce (cfr. Cons. Stato, Sez. III, 3 maggio 2021, n. 3461), che hanno **escluso la competenza del giudice amministrativo sulle questioni di contraffazione, riservandole alla giurisdizione ordinaria**.

Infine, il TAR ha ritenuto infondate le censure relative alla presunta incongruità della base d'asta, affermando che **la determinazione del prezzo rientra nella discrezionalità tecnica della stazione appaltante, purché rispettosa dei parametri di mercato e delle finalità di contenimento della spesa pubblica**.

Nel giudizio di appello, Bayer S.p.A. ha insistito nel sostenere la fondatezza delle proprie doglianze, evidenziando di aver parallelamente adito il giudice ordinario per la tutela dei diritti di esclusiva derivanti dal brevetto EP 1.845.961, la cui validità sarebbe stata confermata dalle consulenze tecniche disposte dalle Sezioni specializzate in materia di imprese del Tribunale di Milano. Tale circostanza è stata posta a fondamento della richiesta di rinvio dell'udienza pubblica, al fine di consentire la definizione dei giudizi civili pendenti.

Nel merito, l'appellante ha riproposto le censure già dedotte in primo grado, contestando l'asserito sconfinamento del TAR in valutazioni riservate al giudice ordinario nonché l'irrilevanza dell'inserimento del farmaco nelle liste di trasparenza AIFA, ritenendo che l'Agenzia non possa pronunciarsi sulla validità dei brevetti. Bayer ha inoltre insistito sulla natura innovativa del regime di somministrazione tutelato dal brevetto EP 961, che non potrebbe essere ricondotto a un mero brevetto di dosaggio, e ha sostenuto che l'inserimento del principio attivo rivaroxaban nelle liste di trasparenza non legittimerebbe l'indizione della gara, trattandosi di atto rilevante esclusivamente ai fini della rimborsabilità ex art. 7 del d.l. n. 347/2001.

Il Consiglio di Stato, in via preliminare, ha affrontato la richiesta di rinvio formulata

dall'appellante, richiamando il disposto dell'**art. 73, comma 1-bis, c.p.a.**, secondo cui il **rinvio dell'udienza** deve essere giustificato da situazioni eccezionali, in quanto incide sul principio costituzionale della **ragionevole durata del processo** e rimane affidato alla **valutazione discrezionale del Collegio**. Nel caso di specie, il giudice ha ritenuto che la definizione del presente giudizio non fosse condizionata dall'esito dei procedimenti civili pendenti dinanzi al Tribunale di Milano, instaurati da Bayer per la tutela delle proprie prerogative brevettuali. **La conclusione di tali contenziosi, infatti, potrà eventualmente generare obbligazioni di diversa natura in capo alle imprese concorrenti o all'Amministrazione, ma non è idonea a incidere sull'esito del giudizio amministrativo, il quale deve essere condotto sulla base della situazione di fatto e di diritto esistente al momento dell'indizione della gara.**

Passando al merito, il Consiglio di Stato ha chiarito che l'appello non è fondato. Bayer ha agito nella veste di titolare del farmaco Xarelto®, contenente il principio attivo rivaroxaban, originariamente protetto dal brevetto EP 1.261.606, scaduto nell'aprile 2024 in virtù del certificato di protezione complementare e della relativa estensione pediatrica. L'appellante ha sostenuto che, nonostante la scadenza del brevetto sul principio attivo, il farmaco Xarelto® nei dosaggi da 10 mg, 15 mg e 20 mg sarebbe tuttora coperto dal brevetto europeo EP 1.845.961, la cui validità è stata confermata dal Board of Appeal dell'European Patent Office nel 2021 e che rimarrebbe efficace fino al 19 gennaio 2026. Tale brevetto, secondo Bayer, non costituirebbe un comune brevetto di dosaggio, ma un'invenzione innovativa, e la sua efficacia sarebbe comprovata anche dalla registrazione presso l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi e dalle decisioni cautelari di alcuni tribunali nazionali.

Su queste basi, l'appellante ha contestato l'idoneità dell'inserimento del principio attivo rivaroxaban nelle liste di trasparenza AIFA a legittimare l'indizione della gara, sostenendo che tale inserimento rilevarebbe esclusivamente ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, ai sensi dell'art. 7 del d.l. n. 347/2001, e non potrebbe costituire fondamento per l'apertura del confronto concorrenziale.

Il Consiglio di Stato ha definitivamente respinto la tesi sostenuta dall'appellante, ribadendo un principio ormai consolidato nella giurisprudenza amministrativa: la **distinzione tra brevetto di prodotto e brevetto d'uso**. Il primo, ai sensi dell'art. 1, lett. c), del Regolamento (CE) n. 469/2009, tutela il principio attivo o la composizione di principi attivi e, in quanto tale, è idoneo a precludere la produzione e la commercializzazione del medicinale da parte di soggetti diversi dal titolare. Il secondo, invece, riguarda le modalità di somministrazione e i dosaggi combinati del prodotto, profili che non incidono sulla possibilità di immettere in commercio il principio attivo una volta scaduto il brevetto di prodotto. In questa prospettiva, il Consiglio di Stato richiama precedenti conformi (Sez. III, 27 agosto 2014, n. 4394; Sez. III, 2 dicembre 2021, n. 8030; Sez. III, 6 maggio 2025, nn. 3854 e 3855), che hanno chiarito come i brevetti d'uso non possano costituire ostacolo alla concorrenza nelle procedure di evidenza pubblica.

Il Collegio ha altresì precisato che **tale valutazione non implica alcuna indebita invasione del sindacato giurisdizionale del giudice amministrativo nella sfera di competenza del giudice ordinario**. Al contrario, ai sensi dell'art. 8, comma 1, c.p.a., il giudice amministrativo è legittimato a conoscere, senza efficacia di giudicato, delle questioni pregiudiziali o incidentali relative a diritti la cui risoluzione sia necessaria per decidere sulla questione principale. In altri

termini, la verifica della natura del brevetto non è finalizzata a stabilire la sua validità in senso assoluto, ma a consentire la corretta applicazione delle norme che disciplinano la legittimità della gara.

Il Consiglio di Stato richiama un principio già affermato in precedenti pronunce (Cons. Stato, Sez. VI, n. 8363/2003), secondo cui **l'invenzione "d'uso" ha per oggetto l'utilizzazione della sostanza o della composizione di sostanze, finalizzata ad ampliare la capacità di risposta alle esigenze terapeutiche, mentre l'invenzione "di prodotto" concerne esclusivamente il principio attivo, ossia la molecola che costituisce la base della specialità medicinale**. È proprio su tale elemento che si fonda la tutela brevettuale in via di esclusiva per il periodo di copertura del brevetto, poiché durante tale arco temporale non è ipotizzabile la produzione di farmaci generici corrispondenti né il meccanismo di rimborsabilità previsto dalla normativa di riferimento.

In questa prospettiva, il Collegio ribadisce che, ai sensi dell'art. 7, comma 1, del d.l. n. 347 del 2001, la regola secondo cui le specialità medicinali aventi uguale composizione in principi attivi sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico subisce una deroga nel caso in cui il principio attivo sia ancora tutelato da brevetto di prodotto. Ne consegue che **il presupposto per l'inserimento dei farmaci nelle liste di trasparenza è l'assenza di tale copertura brevettuale, poiché ai fini del rimborso rileva esclusivamente la protezione sul principio attivo, restando indifferente l'esistenza di altri brevetti di processo o di uso**. Tale impostazione, lungi dal violare la tutela brevettuale, rappresenta una **scelta di politica legislativa volta al contenimento della spesa pubblica e all'incentivazione dell'uso appropriato dei farmaci, senza intaccare la garanzia costituzionale del diritto alla salute** (Cons. Stato, Sez. III, 2 dicembre 2021, n. 8030; Sez. IV, 7 maggio 2002, n. 1659).

Applicando questi principi al caso di specie, il Consiglio di Stato osserva che il brevetto di prodotto sul principio attivo rivaroxaban è pacificamente scaduto il 1° aprile 2024 e che il farmaco è stato inserito nelle liste di trasparenza AIFA, circostanza che legittima la stazione appaltante a porre il principio attivo a base di gara. La giurisprudenza amministrativa si è più volte assestata su questa posizione, affermando che, nella prospettiva pubblicistica, rileva esclusivamente l'esistenza o meno di un diritto di privativa sul principio attivo, non invece l'eventuale brevetto d'uso o di formulazione, come quello relativo al regime di somministrazione valorizzato da Bayer. L'apertura al confronto concorrenziale per la fornitura del farmaco trova dunque fondamento nell'inserimento del principio attivo nelle liste di trasparenza, mentre le possibili interferenze con diritti di privativa industriale attengono a profili estranei al giudizio di legittimità della gara e riservati alla cognizione del giudice ordinario. Alla luce di ciò, la censura basata sulla perdurante vigenza del brevetto EP 961 è stata ritenuta infondata, poiché tale brevetto concerne esclusivamente il regime di monosomministrazione giornaliera, irrilevante ai fini della possibilità di indire la procedura di gara (Cons. Stato, Sez. III, 27 agosto 2014, n. 4394; Sez. III, 18 agosto 2020, nn. 5086 e 5087).

Il Consiglio di Stato conclude la propria motivazione sottolineando un aspetto di particolare rilievo sistematico: **non può essere posto a carico delle stazioni appaltanti l'onere di compiere complesse valutazioni sulla sussistenza e sulla portata della tutela brevettuale**

dei farmaci. Tale attività, **per la sua natura tecnica e giuridica, esula dalle competenze dell'amministrazione aggiudicatrice, la quale deve attenersi a criteri oggettivi e predeterminati.** In questa prospettiva, il Collegio ritiene del tutto ragionevole che l'inserimento del farmaco generico nelle liste di trasparenza predisposte dall'AIFA sia sufficiente a considerare superata la copertura brevettuale, come già affermato in precedenti pronunce (Cons. Stato, Sez. III, 6 maggio 2025, n. 3854).

La decisione richiama inoltre la **funzione delle liste di trasparenza nel sistema di rimborsabilità dei farmaci**, evidenziando come la **messa in competizione dei prodotti equivalenti** persegua un **duplice obiettivo**: da un lato, **garantire la tutela della salute pubblica, anche attraverso la libertà prescrittiva del medico**; dall'altro, **assicurare il contenimento della spesa sanitaria mediante la riduzione dei prezzi.** Si tratta di un **meccanismo virtuoso**, nel quale gli effetti economici si riflettono positivamente sulla sostenibilità complessiva del sistema e, di conseguenza, sulla possibilità di erogare un maggiore volume di assistenza (Cons. Stato, Sez. III, 8 novembre 2024, n. 8955).

Alla luce di tali considerazioni, l'appello è stato respinto, con compensazione delle spese in ragione della peculiarità delle questioni trattate. La pronuncia conferma, in via definitiva, che la **legittimità della gara deve essere valutata esclusivamente in relazione alla scadenza del brevetto di prodotto e all'inserimento del principio attivo nelle liste di trasparenza AIFA, mentre eventuali brevetti d'uso non incidono sulla possibilità di indire la procedura.** Tale principio, ormai consolidato, rappresenta un punto fermo per le stazioni appaltanti e per gli operatori economici, delineando un quadro di certezza giuridica funzionale alla concorrenza e alla sostenibilità del sistema sanitario.

Pubblicato il 08/09/2025

N. 07230/2025REG.PROV.COLL.

N. 02239/2025 REG.RIC.

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 2239 del 2025, proposto da Bayer s.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, in relazione alla procedura CIG B2BEEC7405, B2BEEC84D8, B2BEEC95AB, rappresentata e difesa dall'avvocato Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via di Ripetta 142;

contro

Puntozero s.c.a.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Massimo Marcucci, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

EG Spa, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Claudio Marrapese, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via della Balduina 114;

Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 1, Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria 2, Azienda Ospedaliera di Perugia, Azienda Ospedaliera di Terni, non costituite in giudizio;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per l'Umbria (Sezione Prima) n. 106/2025, resa tra le parti;

Visti il ricorso in appello ed i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di EG Spa e di Puntozero s.c.a.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 26 giugno 2025 il Cons. Raffaello Scarpato e uditi per le parti gli avvocati presenti in udienza;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Bayer s.p.a. ha impugnato, dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale per l'Umbria, gli atti con i quali PuntoZero s.c.a.r.l. ha indetto la procedura aperta per l'affidamento della fornitura di farmaci alle Aziende sanitarie della Regione Umbria, avviata con bando del 9.8.2024, nella parte in cui includevano, nel lotto n. 2 (CIG: B2BEEC7405), il principio attivo *rivaroxaban* nel dosaggio 10 mg, nel lotto n. 3 (CIG: B2BEEC84D8), il principio attivo *rivaroxaban* nel dosaggio 15 mg e nel lotto n. 4 (CIG: B2BEEC95AB), il principio attivo *rivaroxaban* nel dosaggio 20 mg, con prezzo a base d'asta unitario per compressa rispettivamente pari a Euro 0,55300 con valore complessivo di Euro 4.161.966,48.

Con successivo ricorso per motivi aggiunti, Bayer s.p.a. ha impugnato l'aggiudicazione a favore di EG Spa dei lotti n. 2, 3 e 4, nonché la propria esclusione dalla procedura con specifico riferimento a tali lotti, unitamente agli atti consequenziali.

2. La ricorrente ha contestato, in radice, la legittimità dell'indizione della gara pubblica per la fornitura del principio attivo *rivaroxaban*, rispettivamente nei dosaggi da 15 mg, 20 mg e 10 mg, lamentando che gli specifici dosaggi oggetto della procedura di gara erano coperti dal brevetto europeo n. EP 1.845.961(EP 961), avente ad oggetto il “*regime di monosomministrazione giornaliera del medicinale nelle forme farmaceutiche orali a rilascio immediato*”, con scadenza 19 gennaio 2026. Pertanto, secondo la tesi sostenuta da Bayer, tale brevetto avrebbe precluso la commercializzazione, negli stessi dosaggi, del farmaco generico (con principio attivo *rivaroxaban*, oggetto di gara) e la sua rimborsabilità, nonostante la scadenza del brevetto sul principio attivo (brevetto europeo EP 1.261.606 (EP 606) – farmaco commercializzato in Italia con il nome di *Xarelto®*) e l'inserimento del farmaco generico nelle liste di trasparenza pubblicate dall'AIFA.

Per queste ragioni, la ricorrente ha lamentato l'illeceità dell'oggetto della procedura di gara, poiché integrante i reati di contraffazione, utilizzo e acquisto di prodotti contraffatti (artt. 473 e ss. e 712 c.p.), la violazione dei diritti di privativa industriale ed esclusiva, con particolare riferimento agli effetti della brevettazione e ai diritti esclusivi conseguenti al brevetto, nonché degli obblighi assunti contrattualmente dall'Azienda nei confronti della società per la fornitura in esclusiva del farmaco, del principio di buona fede, del legittimo affidamento e di proporzionalità; infine, la ricorrente ha censurato l'indicazione, quale base d'asta della procedura, di un prezzo non sostenibile, di oltre il 55% inferiore al prezzo del farmaco Bayer coperto da brevetto, e in quanto tale impeditiva della stessa presentazione di un'offerta congrua e sostenibile.

3. Il T.a.r. ha respinto il ricorso, richiamando gli esiti di analoghi contenziosi presso altri tribunali amministrativi regionali, ritenendo in sostanza che 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) e non il “brevetto d'uso” o “di formulazione”, quale doveva ritenersi quello relativo al regime di somministrazione valorizzato da Bayer. Pertanto – ha concluso il primo giudice - una volta commercializzato un farmaco generico prodotto sulla base di un principio attivo non più coperto da brevetto e inserito nella Lista di Trasparenza AIFA, 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, del d.l. 18 settembre 2001, n. 347).

Poste queste premesse, il T.a.r. ha ritenuto che il profilo relativo all'approvvigionamento del farmaco dovesse restare distinto da quello relativo alle sue concrete modalità di impiego, poiché le possibili interferenze tra la modalità di utilizzo del prodotto acquistato e i diritti di privativa industriale non attengono al giudizio di legittimità della gara e possono rilevare solo in una fase successiva, per profili che restano riservati alla cognizione del giudice ordinario.

Respinte anche tutte le ulteriori censure relative alla violazione degli obblighi assunti

contrattualmente dall'Azienda nei confronti della società, il T.a.r. ha escluso anche che la fissazione della base d'asta da parte della stazione appaltante potesse ritenersi incongrua.

4. Bayer s.p.a., ha impugnato la decisione rappresentando di aver adito il giudice ordinario per tutelare i propri diritti di esclusiva nei confronti dei *competitor*, evidenziando che la tesi della validità della porzione italiana del brevetto EP 961 era risultata confermata all'esito delle CTU disposte dalle Sezioni specializzate per le imprese del Tribunale di Milano. Nel merito l'appellante ha riproposto tutte le censure respinte dal primo giudice, lamentando:

- lo sconfinamento, da parte del T.a.r., in valutazioni di merito e/o riservate al giudice ordinario, risultando precluso al giudice amministrativo ogni accertamento relativo alla natura di "brevetto di prodotto" o di "brevetto d'uso" del diritto di esclusiva fatto valere da Bayer;

- l'irrilevanza dell'inserimento di *Xarelto*® nei dosaggi da 10, 15 e 20 mg nelle liste di trasparenza da parte di AIFA dal 15 luglio 2024, non potendosi AIFA ritenere competente a svolgere valutazioni in merito alla validità e/o alla legittimità di un brevetto;

- la natura innovativa del farmaco *Xarelto*® nei dosaggi da 10 mg, 15 mg e 20 mg, non potendosi EP 961 considerare un comune brevetto di dosaggio, quanto piuttosto un'invenzione peculiare ed innovativa, dovendosi in ogni caso i dosaggi del prodotto ritenere ancora coperti da brevetto;

- l'inidoneità dell'inserimento in lista di trasparenza del principio attivo *rivaroxaban* a legittimare l'apertura del confronto concorrenziale per la sua fornitura, poiché detto inserimento legittima soltanto, ai sensi dell'art. 7, d.l. n. 347/2001, la rimborsabilità a carico del SSN.

5. Si è costituita PuntoZero S.c.a.r.l. chiedendo la reiezione del gravame.

6. Si è costituita EG Spa chiedendo la reiezione del gravame.

7. Con memoria depositata in data 10 giugno 2025, l'appellante ha formulato istanza di rinvio dell'udienza pubblica, al fine di consentire la conclusione dei giudizi pendenti dinanzi al Tribunale di Milano, sezione specializzata in materia di imprese, promossi dalla Bayer nei confronti di alcune case farmaceutiche, tra cui la EG SpA, nei quali era stata disposta una consulenza tecnica sulla validità della porzione italiana del brevetto EP 1845961 (EP '961) di Bayer, la cui bozza è stata depositata agli atti del presente giudizio d'appello.

8. Le controparti si sono opposte alla richiesta di rinvio.

9. All'udienza pubblica del 26 giugno 2025 l'appello è stato introitato per la decisione.

10. Preliminarmente, deve essere respinta l'istanza di rinvio formulata dall'appellante.

Premesso che ai sensi del comma 1-bis dell'art. 73 c.p.a., il rinvio deve fondarsi su situazioni eccezionali, poiché incidenti sul principio costituzionale della ragionevole durata del processo e discrezionalmente valutate dal Collegio giudicante, nel caso di specie la definizione del

presente giudizio risulta indipendente dalla conclusione del copioso contenzioso instaurato da Bayer dinanzi al giudice ordinario nei confronti dei propri *competitor*, in difesa delle proprie prerogative brevettuali.

La definizione di quei contenzioni potrà determinare l'insorgere di obbligazioni di varia natura in capo alle società concorrenti di Bayer o in capo all'Amministrazione, ma non è idonea ad incidere sull'esito del presente giudizio, che concerne la legittimità della gara di appalto sulla base della situazione di fatto e di diritto esistente al momento dell'avvio della procedura.

11. Nel merito l'appello non è fondato.

12. Bayer s.p.a. ha agito in qualità di soggetto che commercializza in Italia il farmaco *Xarelto*®, a base di principio attivo *rivaroxaban*, 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, in data aprile 2024.

Secondo le deduzioni dell'appellante, il farmaco *Xarelto*®, nei dosaggi 10 mg, 15 mg e 20 mg, risulterebbe tutt'ora protetto in virtù del brevetto europeo EP 1.845.961 ("EP '961"), la cui validità sarebbe stata confermata dal "Board of Appeal dell'European Patent Office" (EPO) del 27 ottobre 2021, fino al 19 gennaio 2026, data fino alla quale permarrebbe l'esclusività commerciale. Tale brevetto EP '961", afferma l'appellante, sarebbe allo stato pienamente valido ed efficace anche in Italia, poiché convalidato mediante il deposito, in data 15 luglio 2015, della traduzione italiana n. 502015000034608 intitolata "Trattamento di disturbi tromboembolici con *rivaroxaban*", e non dichiarato nullo da alcuna autorità giudiziaria italiana, come si evincerebbe anche dall'estratto della banca dati dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi UIBM, nonché dalle decisioni cautelari di alcuni tribunali nazionali o da altri contenzioni avviati da Bayer in ambito internazionale.

Poste queste premesse, l'appellante ha dedotto la natura innovativa del farmaco *Xarelto*® nei dosaggi da 10 mg, 15 mg e 20 mg, non potendosi EP 961 considerare un comune brevetto di dosaggio, quanto piuttosto un'invenzione peculiare ed innovativa, e dovendosi in ogni caso i dosaggi del prodotto ritenere ancora coperti da brevetto. Di qui l'inidoneità dell'inserimento in lista di trasparenza del principio attivo *rivaroxaban* a legittimare l'apertura del confronto concorrenziale per la sua fornitura, poiché detto inserimento legittimerebbe soltanto, ai sensi dell'art. 7, d.l. 347/2001, la rimborsabilità a carico del SSN.

13. La tesi sostenuta dall'appellante non può essere condivisa.

14. Com'è stato anche recentemente ribadito dalla sezione (cfr., 6 maggio 2025, nn. 3854 e 3855, nonché, più specificamente, 2 dicembre 2021, n. 8030) il brevetto "di prodotto", che inibisce la produzione e la commercializzazione del prodotto a tutti i soggetti diversi dall'inventore, deve essere tenuto distinto dal brevetto "di uso" o "di utilizzo", che concerne piuttosto le modalità di somministrazione e, dunque, anche i dosaggi combinati del prodotto.

Ed infatti, ai sensi dell'art. 1, lett. c), Reg. (CE) 6 maggio 2009, n. 469/2009, ai fini della qualificazione di un brevetto come "brevetto di prodotto", occorre che la tutela brevettuale

abbia ad oggetto “il principio attivo o la composizione di principi attivi” (cfr., anche, Cons. Stato, sez. III, 27 agosto 2014, n. 4394), mentre gli altri aspetti della tutela brevettuale, che afferiscono non al principio attivo o alla composizione di principi attivi, ma alle modalità o ai dosaggi di impiego dei principi attivi, concernono gli aspetti del “brevetto d'uso”, i quali di per sé sono sottratti a diritti di esclusiva.

Tale premessa non concerne certo, come erroneamente sostenuto dalla parte appellante, una indebita forma di intromissione del sindacato giurisdizionale del giudice amministrativo nella discrezionalità amministrativa, ovvero nel potere giurisdizionale del giudice ordinario, unico in tesi legittimato a stabilire la conformazione e l'ampiezza della tutela brevettuale.

Al contrario, il giudice amministrativo è legittimato, ai sensi dell'art. 8 c. 1 del c.p.a., a conoscere, senza efficacia di giudicato, di tutte le questioni pregiudiziali o incidentali relative a diritti la cui risoluzione sia necessaria per pronunciare sulla questione principale.

15. Tornando alla questione controversa, come evidenziato dalla giurisprudenza, (cfr. Consiglio di Stato, Sezione VI, n. 8363/2003), l'invenzione “d'uso” ha per oggetto l'utilizzazione della sostanza o della composizione di sostanze, in funzione dell'ampliamento della capacità di risposta alle esigenze dei consumatori: ciò perché l'invenzione “di prodotto” concerne, in campo farmaceutico, solo il principio attivo, e cioè la molecola fondamentale che costituisce la specialità medicinale e che sotto tale peculiare aspetto trova apposita tutela in via di esclusiva per il tempo di copertura del relativo brevetto, in quanto per essa non vi è – per tale periodo – farmaco generico corrispondente, sì che non è ipotizzabile il meccanismo di rimborsabilità previsto dalla disposizione di cui trattasi.

A tal riguardo, come pure è stato ripetutamente affermato dalla giurisprudenza di questa sezione, ai sensi dell'art. 7 comma 1, d.l. n. 347 del 2001, la regola secondo la quale le specialità medicinali aventi uguale composizione in principi attivi sono rimborsati al farmacista dal S.S.N. fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico è derogata nel caso di medicinali, il cui principio attivo sia tutelato dal brevetto di prodotto. Ne consegue che il presupposto per l'inserimento dei farmaci in lista di trasparenza è che si tratti di medicinali non coperti dal brevetto, poiché *“ai fini del rimborso della spesa farmaceutica, rileva di per sé soltanto la copertura data dal brevetto su principio attivo, restando del tutto indifferente che il medicinale sia protetto da altro brevetto di processo, atteso che detta impostazione non viola la tutela brevettuale, che non è toccata dalle disposizioni relative al rimborso della spesa farmaceutica e che consiste nel poter produrre e commercializzare in esclusiva il medicinale, ma rappresenta invece una insindacabile scelta di politica legislativa che rimane legata alle esigenze di contenimento della spesa pubblica e non intacca la tutela costituzionale della salute, ma diviene solo uno strumento per incentivare l'uso appropriato dei farmaci”* (Cons. Stato, sez. III, 2 dicembre 2021, n. 8030; id., sez. IV, 7 maggio 2002, n. 1659).

16. Nel caso di specie il brevetto “di prodotto” è pacificamente scaduto in data 1 aprile 2024 ed il principio attivo è stato inserito nelle cd. “liste di trasparenza” dell'AIFA, che ne hanno autorizzato la commercializzazione: legittimamente, pertanto, il principio attivo del medicinale è stato posto a base di gara dalla stazione appaltante.

17. Su questa posizione si è già ripetutamente assestata la giurisprudenza di questo Consiglio di Stato, la quale ha avuto modo di statuire che *“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” (, qual è quello relativo al regime di somministrazione valorizzato da Bayer; - 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 AIFA, 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, del d.l. 18 settembre 2001, n. 347); - l’apertura al confronto concorrenziale per la fornitura alle Aziende sanitarie del farmaco contenente il principio attivo “rivaroxaban” trova, quindi, legittimazione nel suo inserimento nella Lista di Trasparenza di AIFA del 15 luglio 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 (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” (Cons. Stato, sez. III, 27 agosto 2014, n. 4394; Cons. Stato, sez. III, 18 agosto 2020, n. 5086 e 5087).*

18. Va poi ulteriormente evidenziato che, come pure è stato recentemente osservato dalla giurisprudenza di questa Sezione, 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 (cfr. Cons. Stato, sez. III, 6 maggio 2025, n. 3854), e che *“La messa in competizione di prodotti farmaceutici “equivalenti” persegue obiettivi di giusto equilibrio tra le istanze di tutela della salute pubblica (della quale una delle estrinsecazioni è la libertà prescrittiva del medico curante) e di contenimento della spesa sanitaria (realizzata attraverso una riduzione dei prezzi dei farmaci posti in competizione), secondo un meccanismo circolare nel quale gli effetti economici ridondano a vantaggio della salute pubblica, nella misura in cui alla complessiva sostenibilità e invarianza dell’esborso erariale si correla la possibilità di erogare un maggiore volume di assistenza”* (Cons. Stato, sez. III sez., 8 novembre 2024, n. 8955).

19. Per queste ragioni l’appello deve essere respinto.

20. Le spese del presente grado di giudizio possono essere compensate in ragione della peculiare natura delle questioni trattate.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 26 giugno 2025 con l'intervento dei magistrati:

Michele Corradino, Presidente

Giovanni Pescatore, Consigliere

Ezio Fedullo, Consigliere

Antonio Massimo Marra, Consigliere

Raffaello Scarpato, Consigliere, Estensore