

**N. 02021/2014 REG.PROV.CAU.
N. 09113/2013 REG.RIC.**



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 9113 del 2013, proposto da:

Regione Veneto, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avv. Ezio Zanon, dall'Avv. Emanuele Mio, dall'Avv. Cristina Zampieri e dall'Avv. Andrea Manzi, con domicilio eletto presso lo stesso Avv. Andrea Manzi in Roma, via Federico Confalonieri, n. 5;

contro

Novartis Farma s.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avv. Carlo A.

Piria, dall'Avv. Francesca Libanori, dall'Avv. Piergiorgio Villa, con domicilio eletto presso lo stesso Avv. Piergiorgio Villa in Roma, via Donatello, n. 23;

nei confronti di

S.O.I. – A.M.O.I. Società Oftamologica Italiana - Associazione Medici Oculisti Italiani, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avv. Raffaele La Placa e dall'Avv. Valentino Vulpetti, con domicilio eletto presso lo stesso Valentino Vulpetti in Roma, via Sabotino, n. 2/A;

Roche s.p.a.;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. VENETO - VENEZIA :SEZIONE III n. 01147/2013, resa tra le parti, concernente l'ammissione temporanea all'erogazione del farmaco a carico del Servizio Sanitario Regionale

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'art. 98 c.p.a.;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Novartis Farma s.p.a. e di S.O.I. – A.M.O.I. Società Oftamologica Italiana - Associazione Medica Oculisti Italiani;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Vista la domanda di sospensione dell'efficacia della sentenza del Tribunale amministrativo regionale di reiezione del ricorso di primo grado, riproposta in via incidentale, ai sensi dell'art. 58 c.p.a., dalla parte appellante;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 15 maggio 2014 il Cons. Massimiliano Noccelli e uditi per le parti

l'Avv. Manzi, l'Avv. Piria e l'Avv. La Placa;

- premesso che la Regione Veneto ha riproposto, ai sensi dell'art. 58 c.p.a., l'istanza cautelare volta ad ottenere la sospensione dell'esecutività della sentenza impugnata, con la quale il T.A.R. Veneto ha annullato la delibera n. 2352/2011 della Giunta Regionale del Veneto, decretante la temporanea erogabilità del *bevacizumab* a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) negli ospedali della Regione per il trattamento dei casi di degenerazione maculare senile;
- considerato che all'accoglimento di tale istanza si è opposta Novartis s.p.a., riproponendo gli argomenti già esposti nella propria memoria difensiva, mentre si è associata l'interveniente S.O.I. – A.M.O.I.;
- osservato che, in ordine alla riparto delle competenze in materia tra Stato e Regione, pende questione di costituzionalità avanti al giudice delle leggi, questione sollevata dal T.A.R. Emilia Romagna con ordinanza n. 378/2012 e da poco discussa avanti alla Corte costituzionale nell'udienza del 6.5.2014;
- ritenuto che in pendenza di tale questione, sollevata in riferimento agli artt. 2, 3, 97 e 119 Cost., e di altre eventuali questioni eventualmente prospettabili, per diversi profili, in sede di merito, anche in riferimento all'art. 32 Cost., ferme restando le competenze dell'A.I.F.A. in questa materia nel quadro della legislazione vigente e alla luce delle coordinate fissate dalla Corte costituzionale nelle sentenze n. 8/2011 e n. 141/2013, l'esclusione del farmaco *bevacizumab* dalla lista di cui all'art. 1, comma 4, dalla l. 468/1996, alla quale l'impugnato provvedimento regionale ha inteso derogare, non sembra essere sorretta, sulla base dei dati provenienti dai numerosi studi e ricerche condotti dalla comunità scientifica internazionale, studi e ricerche oggetto di metanalisi, da una valutazione medica di pericolosità, nell'uso intravitreale del farmaco e nella cura della maculopatia degenerativa

senile, significativamente superiore a quella del *ranibizumab*, attualmente in commercio;

- considerato che la valutazione di maggior significativa pericolosità nell'impiego intravitale *off-label* del *bevacizumab* rispetto all'uso *on-label* del *ranibizumab*, allo stato delle conoscenze mediche, non sembra convincentemente emergere sul piano scientifico, almeno in questa fase, nemmeno dalla relazione dell'A.I.F.A., depositata nel presente giudizio, poiché da tale relazione si evince, benché con tutte le precauzioni del caso, che *“le prove disponibili non sono ancora sufficienti per trarre conclusioni definitive”*;

- ritenuto che sul piano del *fumus boni iuris*, proprio alla luce di tale ultimo e significativo elemento istruttorio fornito dall'A.I.F.A., l'istanza della Regione Veneto appare in questa fase cautelare meritevole di accoglimento, salvo quanto sopra precisato in ordine alle questioni di costituzionalità, sopra ricordate e tuttora pendenti, e ferme restando, nelle more del presente giudizio, tutte le cautele previste nell'impugnato provvedimento regionale – e/o raccomandate dalla migliore scienza medica – per l'utilizzo intravitale del *bevacizumab* e previo necessario consenso informato del paziente su tale utilizzo;

- considerato, sul piano di una più approfondita valutazione del *periculum in mora* anche alla luce degli elementi offerti dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato nel provvedimento del 27.2.2014, che nella contrapposizione degli opposti in gioco, appare in questa fase prevalente – impregiudicata restando ogni diversa valutazione, nel merito, delle complesse questioni, di fatto e di diritto, oggetto del presente giudizio – quello pubblico alla erogabilità di un farmaco meno costoso per il Servizio Sanitario Regionale, qual è il *bevacizumab*, ove si tenga presente che la prestazione di un servizio pubblico, quale quello sanitario, inteso a tutelare la salute quale fondamentale diritto dell'individuo e, insieme, fondamentale interesse della collettività (art. 32 Cost.), non

può prescindere, se non in un'astratta, irrealistica e, ormai, inattuale considerazione dei valori costituzionali in gioco, dai costi che quella stessa collettività, statale o regionale, è tenuta a sostenere nel moderno Stato sociale di diritto e nell'attuale fase di grave crisi economica, per una più ampia e soddisfacente fruizione di tale servizio da parte di tutti i cittadini, anche i meno abbienti, in nome e a tutela di un superiore principio di eguaglianza sostanziale;

- rilevato che, proprio per tali ragioni, i maggiori ed enormi costi per la collettività e, nel caso di specie, per la Regione Veneto, provenienti dall'uso *on-label* del *ranibizumab*, che pur costituisce, in linea di principio, una valida alternativa terapeutica ai sensi dell'art. 1, comma 4, del d.l. 536/1996 (convertito in l. 648/1996), trascendono il mero pregiudizio patrimoniale e assurgono a serio ostacolo di ordine economico alla tutela della salute, impedendo il pieno sviluppo della persona umana, e nel caso di specie all'erogazione del farmaco *bevacizumab*, da parte del Servizio Sanitario Regionale, rivelatosi davvero efficace, al pari del *ranibizumab*, per la cura di una malattia assai diffusa e grave, perché terza causa di cecità al mondo, quale la maculopatia degenerativa senile, in quanto rispetto a tale imprescindibile esigenza di cura e di tutela della salute, per la irragionevole sproporzione, nel caso di specie, del sacrificio finanziario richiesto alla Regione, la mutevole strategia economica delle imprese farmaceutiche, peraltro sanzionata come violativa dell'art. 101 TFUE dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato nel provvedimento del 27.2.2014 (per quanto, attualmente, *sub iudice*), e le congiunture del mercato non possono che apparire, in questa fase, recessive;

- ritenuto che, pertanto, la domanda cautelare, in questa sede riproposta, debba essere accolta, nei sensi e con le precisazioni di cui sopra, con conseguente sospensione dell'esecutività della sentenza impugnata;

- considerato, alla luce delle superiori motivazioni e nelle more della decisione della Corte costituzionale sulle questioni sollevate dal T.A.R. Emilia Romagna, di dover rinviare l'udienza pubblica, già fissata alla data del 26.6.2014 per la trattazione del merito, alla data del 17.7.2014;
- ritenuto che la gravità e l'eccezionalità delle ragioni, sin qui brevemente esposte, giustificano l'integrale compensazione delle spese giudiziali inerenti alla presente fase cautelare tra le parti ai sensi dell'art. 26 c.p.a. e dell'art. 92, comma secondo, c.p.c.;

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) accoglie, nei limiti e con le precisazioni di cui in parte motiva, l'istanza cautelare (Ricorso numero: 9113/2013) e, per l'effetto, sospende l'esecutività della sentenza impugnata.

Rinvia la causa, per la trattazione del merito, all'udienza pubblica del 17 luglio 2014.

Compensa interamente tra le parti le spese della presente fase cautelare.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la Segreteria della Sezione che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 15 maggio 2014 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Romeo, Presidente

Angelica Dell'Utri, Consigliere

Hadrian Simonetti, Consigliere

Silvestro Maria Russo, Consigliere

Massimiliano Nocelli, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 15/05/2014

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)