

N. 00610/2015 REG.PROV.COLL.
N. 00478/2014 REG.RIC.



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

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Basilicata

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso avente numero di registro generale 478 del 2014, proposto da:

- Italfarmaco s.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Giuseppe Franco Ferrari e Gerardo Pedota, con domicilio eletto presso lo studio di quest'ultimo, in Potenza, al corso Garibaldi n. 32;

contro

- Regione Basilicata, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica, rappresentata e difesa dall'avv. Maddalena Bruno, con domicilio eletto presso l'Ufficio legale dell'Ente, in Potenza, alla via V. Verrastro, n.4;

nei confronti di

- Sandoz s.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, non costituita in giudizio;

per l'annullamento,

previa sospensione dell'efficacia,

della deliberazione della Giunta Regionale n. 491 del 30 aprile 2014, avente ad oggetto: “*Farmaci biosimilari - direttiva vincolante*”;

- di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi, ivi compresi, ove occorrer possa, tutti gli atti citati ed in specie le note del 25 ottobre 2013, prot. n. 174115/72AE e del 13 febbraio 2014, prot. n. 25680/7201, non conosciute.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della Regione Basilicata;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 27 maggio 2015 il refererendario Benedetto Nappi e uditi per le parti l'avv. Gerardo Pedota e l'avv. Anna Carmen Possidente, per delega dell'avv. Maddalena Bruno;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. Con atto spedito per la notificazione il 14 luglio 2014 e depositato il successivo 22 di luglio, la Italfarmaco s.p.a. è insorta avverso gli atti in epigrafe, concernenti la prescrizione di farmaci biologici e biosimilari.

1.1. In punto di fatto, la società ricorrente ha rappresentato che:

- la Regione Basilicata, con deliberazione di Giunta n. 492 del 30 aprile 2014, ha adottato, al fine di contenere la spesa farmaceutica regionale, delle linee di indirizzo in materia di farmaci biosimilari;

- in particolare, in detto provvedimento si è, tra l'altro, stabilito che: a) laddove sussista “*un reale vantaggio economico*”, il farmaco biosimilare dovrà essere preferito al biologico *originator*, con riguardo ai pazienti c.d. “*drug*”

naive”, ovvero mai trattati prima, o per i quali le precedenti esposizioni, in base al giudizio del clinico, siano sufficientemente distanti nel tempo; b) una differente terapia, mediante ricorso ad altro farmaco biosimilare o biologico *originator*, può essere adottata in caso di “*documentata inadeguata risposta clinica del paziente, in termini di tollerabilità e/o efficacia a precedente trattamento con biosimilare*”; c) in caso di pazienti “*non naive*”, in attuazione del principio della continuità terapeutica, il “*clinico prescrittore può continuare la terapia già iniziata, dandone opportuna motivazione in sede di prescrizione*”; d) per i pazienti già in trattamento, il passaggio ad altro farmaco biologico *originator* deve essere accompagnato da specifica relazione, da parte del medico prescrittore, alla Direzione sanitaria della A.S.L. di riferimento, da cui “*siano rilevabili le motivazioni della scelta*”; e) il medico che ritenga di non poter utilizzare, nella cura di pazienti “*naive*”, il farmaco biosimilare o biologico *originator* “*al costo terapia più basso rispetto al costo terapia*” di un altro farmaco biosimilare o biologico *originator*, è tenuto a motivare la scelta terapeutica alla Direzione sanitaria di appartenenza, con specifica relazione da cui siano rilevabili le motivazioni di tale valutazione; f) i Direttori generali delle Aziende sanitarie ed ospedaliere Regionali sono tenuti ad attivare tutte le procedure per il rispetto delle indicazioni sopra riportate e per l’eventuale recupero dei costi derivanti dalla mancata applicazione, da parte dei medici prescrittori;

- con riferimento alla categoria ATC LO3AA dei “*fattori di stimolazione granulocitari*”, l’impugnata deliberazione determinerebbe una “*preferenza nella prescrizione da effettuare ai pazienti drug naive alla versione biosimilare di filgrastim avente il costo terapia più basso*”, sia a discapito della prescrizione di altri farmaci a base di filgrastim, sia in danno della prescrizione del differente principio attivo originale *lenograstim*,

commercializzato dalla ricorrente.

1.2. In diritto, la Italfarmaco s.p.a. ha dedotto la violazione e falsa applicazione di legge (artt. 117, 3, 32 e 5 Cost.; titolo III del d.lgs. 219/2006; d.p.c.m. 29 novembre 2001; art. 48, d.l. n. 269/2003; art. 15, n. 11-ter, d.l. 95/2012; art. 12 del codice deontologico medico) e l'eccesso di potere (travisamento dei presupposti di fatto e di diritto; difetto d'istruttoria; irragionevolezza ed illogicità manifeste).

2. Si è ritualmente costituita la Regione intimata, eccependo, in rito, l'inammissibilità del ricorso, nonché, nel merito, la sua infondatezza.

3. Con ordinanza n. 114/2014, l'incidentale istanza cautelare è stata accolta, ritenendosi sussistente adeguato *fumus boni iuris*.

4. Alla pubblica udienza del 27 maggio 2015 i procuratori delle parti hanno precisato le rispettive posizioni e il ricorso è stato trattenuto in decisione.

DIRITTO

1. *In limine*, va rilevato che la società ricorrente ha indicato, quale provvedimento impugnato, la deliberazione di Giunta regionale n. 491 del 30 aprile 2014. Quest'ultima ha ad oggetto: "*Programma CCM 2013. Progetto dal titolo "Valutazione dell'efficacia a lungo termine del vaccino obbligatorio contro l'epatite B in soggetti donatori di sangue e studenti universitari nati tra il 1985 e il 1990". Presa d'atto del progetto e del relativo Accordo di Collaborazione tra il Ministero della Salute Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione - Direzione Generale della Prevenzione e la Regione Basilicata - Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità*". E' dunque evidente che tale indicazione è erronea. Ciò nondimeno, ritiene il Collegio che l'identificazione del provvedimento che parte ricorrente ha inteso impugnare possa agevolmente essere desunta dal testo del ricorso, ove sono riportati il dispositivo, ampi

stralci del contenuto di esso, ed ogni altro elemento identificativo del provvedimento effettivamente contestato, ovvero sia la deliberazione di Giunta regionale n. 492 del 30 aprile 2014, avente ad oggetto “*Farmaci biosimilari. Direttiva vincolante*” pubblicata nel bollettino ufficiale regionale n. 17 del 16 maggio 2014. In altri termini, l’omessa o erronea indicazione degli estremi del provvedimento controverso non vale a negare, nella fattispecie, la sua rituale impugnazione (cfr. C.d.S., sez. V, 29 luglio 2003, n. 4327).

2. In rito, va poi esaminata l’eccezione di inammissibilità del ricorso formulata dalla difesa regionale, secondo cui nel caso di specie difetterebbe lo stesso l’interesse a ricorrere, in quanto dagli atti contestati non potrebbe comunque derivare l’effetto paventato dalla ricorrente, ovvero sia l’esclusione o la drastica riduzione delle prescrizioni di specialità medicinali a base di *lenogastrim*.

2.1. L’eccezione è priva di pregio. La deliberazione n. 492/2014 prevede, tra l’altro che: “ *qualora il medico non ritenga di poter utilizzare sui pazienti “naive” il farmaco biosimilare o biologico originator al costo terapia più basso rispetto al costo terapia di un altro farmaco biosimilare o biologico originator, è tenuto a motivare la scelta terapeutica alla direzione sanitaria di appartenenza e di competenza territoriale dell’assistito, con specifica relazione da cui siano rilevabili le motivazioni della scelta stessa*”. Appare dunque evidente che i medici, per effetto di detto provvedimento, siano tenuti a prescrivere ai pazienti c.d. “*naive*” il farmaco biosimilare o biologico *originator* di costo minore, mentre il ricorso a differente farmaco biosimilare o biologico *originator* importa la necessità di motivare tale scelta terapeutica mediante redazione di un’apposita relazione alla Direzione sanitaria di appartenenza. Per tale capo, quindi, il medico è vincolato non soltanto a privilegiare la specialità biosimilare rispetto al corrispondente farmaco

biologico *originator*, ma anche a scegliere tra gli stessi farmaci biologici *originator* quello di minor costo. Ora, la Italfarmaco ha sostenuto che, nel caso della “*categoria dei Fattori di Stimolazione delle Colonie*”, il costo terapia più basso è riscontrabile con l'utilizzo delle versioni biosimilari di *filgrastim*, e tale fatto non è stato oggetto di contestazione specifica da parte dell'Amministrazione resistente, derivandone così gli effetti probatori di cui all'art. 64, n. 2, cod. proc. amm.. Ebbene, la deliberazione impugnata ha quale effetto in primo luogo la prescrizione della versione biosimilare di *filgrastim* al costo terapia più basso, consentendo la prescrizione di farmaci a base del farmaco biologico *originator lenograstim* soltanto nell'ipotesi in cui altri farmaci non abbiano sortito gli effetti terapeutici sperati. In tal senso, quindi, la deliberazione impugnata appare idonea a sortire effetti lesivi dell'interesse della ricorrente alla commercializzazione del farmaco *originator lenograstrim*.

3. Nel merito, il ricorso è fondato, alla stregua della motivazione che segue.

3.1. Coglie nel segno la censura concernente la dedotta violazione degli artt. 32 e 117 della Costituzione e del principio della libertà prescrittiva del medico. Sul punto, va innanzitutto osservato che la questione di cui trattasi, relativa all'attività medico prescrittiva ed alla somministrazione dei farmaci, va ricondotta nell'alveo della “tutela della salute”, di cui all'art. 117, terzo comma, della Costituzione, ovvero sia alla competenza legislativa concorrente. Come condivisibilmente affermato in giurisprudenza: “*posto che l'attività di prescrizione dei farmaci appartiene alla competenza bipartita Stato Regioni, l'individuazione dei limiti e dei criteri che devono guidare il medico nella scelta del farmaco che meglio risponda alle esigenze terapeutiche del singolo caso, non può che appartenere ai principi fondamentali da stabilire con legge statale trattandosi di uno dei casi in cui occorre assicurare*

uniformità di trattamento nei diritti a livello nazionale, incidendo i criteri di prescrizione sul principio di libera scelta del farmaco da parte del medico quale aspetto del diritto alla salute riconosciuto dall'art. 32 della Costituzione” (cfr. C.d.S., sez. III, 27 ottobre 2011, n. 5790).

3.2. Ebbene, le limitazioni introdotte dal contestato provvedimento regionale, peraltro sprovvisto finanche di natura normativa, implicano una limitazione della facoltà del sanitario di ricorrere alla terapia ritenuta più adeguata, imponendogli di privilegiare, anche nella scelta tra farmaci biologici *originator*, quello di costo economico minore, consentendogli la prescrizione di un altro prodotto soltanto nelle ipotesi di inefficacia del primo, oltretutto all'esito di una procedura aggravata.

3.3. Per tale versante, valorizzato dal Collegio, non è dunque in questione l'equivalenza terapeutica dei farmaci biosimilari rispetto a quelli biologici, quanto piuttosto la scelta tra differenti farmaci biologici *originator* che, per effetto della ripetuta deliberazione regionale, viene ad essere prioritariamente condizionata dal costo economico. Ciò contrasta, in tutta evidenza, col predetto principio di libertà prescrittiva, il quale rimette al medico curante la valutazione finale del farmaco da adottare, in relazione alla patologia accusata dal paziente e alle caratteristiche della malattia.

3.4. A ben vedere, poi, il contestato provvedimento regionale finisce coll'assumere portata lesiva dello stesso diritto della persona malata ad essere curato efficacemente, in quanto consente la prescrizione ai pazienti c.d. “*naive*” di farmaci diversi da quelli di minor costo terapeutico soltanto una volta che questi ultimi abbiano comorato una “*inadeguata risposta clinica del paziente, in termini di tollerabilità e/o efficacia*”. In tal modo, infatti, il provvedimento impugnato trascura di considerare che detta “*inadeguata risposta clinica*” comporta pianamente un nocumento

per i malati, quantomeno in termini di durata del decorso della patologia, e che può anche giungere al carattere dell'irreversibilità.

3.5. D'altro canto, il provvedimento impugnato esplica chiari effetti cogenti, derivanti dall'aver imposto ai Direttori generali delle Aziende sanitarie ed ospedaliere regionali di *“attivare tutte le procedure per il rispetto delle indicazioni sopra riportate e per l'eventuale recupero dei costi derivanti dalla mancata applicazione, da parte dei medici prescrittori”*. Anche la previsione di una procedura aggravata rappresenta un significativo vincolo per il medico, così limitandone la piena libertà prescrittiva (cfr. T.A.R. Lazio, sez. III-*quater*, 29 aprile 2014, n. 4514).

4. Dalle considerazioni che precedono discende l'accoglimento del ricorso con assorbimento di ogni ulteriore motivo e, per l'effetto, l'annullamento della deliberazione della Giunta regionale n. 492/2014.

5. Sussistono giusti motivi, in ragione delle peculiarità della questione, per disporre l'integrale compensazione delle spese di lite tra le parti.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Basilicata, definitivamente pronunciando sul ricorso, per come in epigrafe proposto, lo accoglie, nei sensi di cui in motivazione.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa. Così deciso in Potenza, nella camera di consiglio del giorno 27 maggio 2015, con l'intervento dei magistrati:

Italo Riggio, Presidente

Pasquale Mastrantuono, Consigliere

Benedetto Nappi, Referendario, Estensore

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 07/10/2015

IL SEGRETARIO

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