

Publicato il 26/11/2019

N. 01611/2019 REG.PROV.COLL.
N. 00776/2019 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 Toscana

(Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 776 del 2019, proposto da Abbvie S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via di Ripetta 142;

contro

Regione Toscana, in persona del Presidente pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Antonio Fazzi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Firenze, p.zza dell'Unità Italiana 1;

nei confronti

Biogen Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Maria Rosaria Russo Valentini, Roberto Bonatti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Estar-Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale non costituito in giudizio;

per l'annullamento

a) della deliberazione di Giunta Regionale Toscana 1 aprile 2019, n. 457, recante “Percorso di approvvigionamento ed utilizzo dei farmaci biologici nella Regione Toscana - Determinazioni”, unitamente al relativo Allegato 1, recante “Percorso di approvvigionamento ed utilizzo dei farmaci biologici nella Regione Toscana”, pubblicati in B.U.R.T. n. 16 del 17.4.2019;

b) di ogni altro atto e/o comportamento presupposto, consequenziale e/o connesso, anche non conosciuto dalla ricorrente;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Regione Toscana e della Biogen Italia S.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 19 novembre 2019 il dott. Nicola Fenicia e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Con deliberazione di Giunta n. 960 del 6.9.2017, la Regione Toscana aveva provveduto ad aggiornare il percorso inerente la gestione degli ordini dei farmaci e dispositivi medici, sostituendo sul punto la precedente D.G.R. n. 450 del 2015.

Con successiva deliberazione di G.R. n. 194 del 2018, la Regione Toscana ha poi revocato la precedente deliberazione n. 960 del 2017 ed ha conseguentemente adottato un nuovo protocollo per la gestione degli ordini dei farmaci – anche dei farmaci biologici di specifico interesse per la ricorrente – il quale, a sua volta, è stato “in parte qua” annullato da questo Tribunale con sentenza di questa Sezione n. 400 del 21 marzo 2019.

In particolare con tale sentenza la Sezione ha ritenuto “illegittima, con riferimento ai farmaci biologici, la previsione di un meccanismo autorizzatorio che ancora l’acquisto in deroga di farmaco biologico non aggiudicato, non già alla valutazione medica di appropriatezza di cura e di garanzia della continuità terapeutica, bensì esclusivamente a valutazione di carattere economico”.

Secondo il meccanismo censurato dalla Sezione, il farmaco biologico non aggiudicato, per essere acquisito, doveva essere fatto oggetto di una procedura nella quale la richiesta della farmacia dell’Azienda sanitaria veniva sottoposta alla valutazione del Settore Politiche del farmaco della Regione, la cui decisione era massimamente improntata sulle “politiche di governance della spesa e della sostenibilità dell’assistenza farmaceutica regionale”.

Per cui, la lineare applicazione della suddetta previsione avrebbe comportato che anche la richiesta medica di acquisto di un farmaco biologico *originator* (allorquando l’aggiudicazione fosse andata a favore di un biosimilare), ancorché motivata dall’esigenza di continuità terapeutica, avrebbe dovuto essere sottoposta alla valutazione amministrativa dell’organo regionale e sulla base del suddetto parametro valutativo improntato “sulle politiche di governance della spesa e della sostenibilità dell’assistenza farmaceutica regionale”, con conseguente negazione della centralità della valutazione medica di appropriatezza terapeutica.

La Regione, quindi, preso atto di tale sentenza, con la D.G.R. n. 457 del 2019 qui impugnata, ha approvato una nuova disciplina del “*Percorso di approvvigionamento ed utilizzo dei farmaci biologici nella Regione Toscana*”, stabilendo, in particolare, al paragrafo 1.1 (*Utilizzo dei biosimilari all’interno delle aziende sanitarie*) che: “*Nelle aziende sanitarie, sia i pazienti naive che i pazienti in terapia con il farmaco “originator” riceveranno il nuovo farmaco “biosimilare”, se aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, salvo diversa*

documentata indicazione da parte del medico prescrittore, cui spetta sempre la decisione finale, non essendo consentita la sostituibilità automatica da parte del farmacista. Nei casi in cui il medico prescrittore ritenga opportuno continuare ad utilizzare il farmaco “originator” e comunque non aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, dovrà predisporre una sintetica ma esaustiva relazione che documenti le ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del farmaco non aggiudicatario di gara rispetto al farmaco aggiudicatario. La relazione dovrà essere incentrata principalmente secondo le seguenti motivazioni: - il valore terapeutico aggiunto rispetto alla nuova terapia biosimilare già contrattualizzata/aggiudicata; - la qualità delle prove, ovvero la robustezza degli studi clinici a supporto della decisione clinica rispetto alle terapie già contrattualizzate/aggiudicate; - l’impatto economico della terapia rispetto alla terapia già contrattualizzata/aggiudicata. Tale documentazione dovrà essere inviata, dal medico prescrittore, al servizio farmaceutico di competenza del paziente, il quale la trasmetterà immediatamente al Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza della Regione Toscana. La relazione dovrà essere inviata nel rispetto delle vigenti norme sulla privacy. Il servizio farmaceutico aziendale di competenza provvederà all’approvvigionamento del farmaco non aggiudicato nel più breve tempo possibile. Il Settore Politiche del farmaco e dispositivi, avvalendosi delle competenze del gruppo regionale HTA e della CTR, provvederà ad un’analisi delle informazioni riportate nelle relazioni cliniche inviate dai servizi farmaceutici aziendali. Predisporrà periodicamente dei report di valutazione che saranno oggetto di discussione con i medici prescrittori. I quali sulla base dell’esperienza clinica maturata, evidenzieranno l’insorgenza di eventuali problematiche, in termini di efficacia e sicurezza dei farmaci biosimilari rispetto ai corrispondenti “originator”. In questo modo al medico è garantita la libertà prescrittiva, al fine di tutelarne l’indipendenza nella scelta delle

terapie ritenute migliori e più appropriate per il singolo paziente, come è normato anche dal Codice di Deontologia Medica. Il Settore Politiche del farmaco e dispositivi della Regione Toscana vigilerà sulle Direzioni Generali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere affinché il succitato comportamento venga assicurato, nel rispetto della libertà prescrittiva dei Medici. Il consumo dei citati farmaci nella Regione Toscana verrà monitorato sistematicamente da parte degli uffici regionali competenti, al fine di individuarne le criticità.”.

Con il presente ricorso la società AbbVie s.r.l., che commercializza in Italia un medicinale biologico, ha impugnato tale ultima delibera regionale n. 457/2019, formulando, nei confronti della stessa, il seguente unico e articolato motivo di impugnazione: *“Violazione e falsa applicazione degli artt. 2, 3, 5, 32, 97 e 117, Cost.. Violazione e falsa applicazione dell’art. 15, comma 11-ter e 11-quater, d.l. 95/2012, conv. in l. 135/2012, introdotto dall’art. 1, comma 407, l. 232/2016, e dell’art. 48, d.l. 269/2003, conv. in l. 326/2003. Eccesso di potere per carenza di istruttoria e di motivazione, manifeste illogicità, ingiustizia ed irragionevolezza. Violazione del principio di eguaglianza inteso come obbligo di trattamento differenziato di situazioni diverse. Incompetenza”.* Più specificamente parte ricorrente lamenta la violazione del principio della libertà prescrittiva del medico, del principio di continuità terapeutica e l’illegittima introduzione di fatto della sostituibilità automatica tra farmaco biologico e biosimilare, venendo tolta al clinico la possibilità di scelta. Infine, la ricorrente ritiene illegittimo il percorso per l’acquisizione di farmaci non aggiudicati e la relativa procedura in quanto anch’essa comprimerebbe la libertà prescrittiva del medico.

La Regione Toscana si è costituita in giudizio per resistere al ricorso.

Si è anche costituita la società controinteressata Biogen Italia s.r.l. .

In vista dell’udienza di discussione le parti hanno depositato memorie conclusive e di replica.

Chiamata la causa alla pubblica udienza del 19 novembre 2019, e sentiti i difensori comparsi, come da verbale, la stessa è stata trattenuta dal Collegio per la decisione.

Preliminarmente, il Collegio ritiene di poter prescindere dall'esame dell'eccezione d'inammissibilità del ricorso per difetto d'interesse sollevata dalla difesa regionale, essendo comunque il ricorso infondato per le seguenti ragioni.

Innanzitutto, è bene chiarire che la delibera regionale impugnata, al contrario di quanto affermato dalla ricorrente, non prevede affatto la sostituibilità automatica fra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare (sostituibilità automatica che si riferisce alla pratica per cui il farmacista ha la facoltà, oppure l'obbligo, conformemente a norme nazionali e locali, di dispensare al posto del medicinale prescritto un farmaco equivalente ed intercambiabile, senza consultare il medico prescrittore), essendo pacifico che ciò sia vietato dall'art. 15, comma 11-quater, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito dalla legge n. 135 del 2012. Diversamente, la delibera disciplina la possibilità per il medico di sostituire un farmaco biologico con altro avente il medesimo principio attivo a terapia già iniziata, e si riferisce dunque all'intercambiabilità, ovvero alla *“pratica medica di sostituire un farmaco con un altro, che si prevede produca il medesimo effetto clinico in un determinato contesto clinico in qualsiasi paziente, su iniziativa o con l'accordo del medico prescrittore”* (v. “secondo Position Paper” dell'AIFA sui farmaci biosimilari pubblicato in data 11 aprile 2018).

Nel documento dell'AIFA appena citato, richiamato anche dalla delibera regionale impugnata, si osserva inoltre che: *“Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari.*

Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura. Inoltre, in considerazione del fatto che il processo di valutazione della biosimilarità è condotto, dall'EMA e dalle Autorità regolatorie nazionali, al massimo livello di conoscenze scientifiche e sulla base di tutte le evidenze disponibili, non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative effettuate a livello regionale o locale...".

La delibera regionale n. 457/2019 sulla base di tali indicazioni riguardanti, la libertà prescrittiva del medico da una parte, e l'intercambiabilità fra le due tipologie di farmaci in questione dall'altra, ha stabilito che *“Nei casi in cui il medico prescrittore ritenga opportuno continuare ad utilizzare il farmaco “originator” e comunque non aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, dovrà predisporre una sintetica ma esaustiva relazione che documenti le ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del farmaco non aggiudicatario di gara rispetto al farmaco aggiudicatario”*; quindi la delibera stabilisce una traccia che il medico deve seguire nel redigere tale *“sintetica ma esaustiva relazione”*, indicando i seguenti aspetti: *“- il valore terapeutico aggiunto rispetto alle nuove terapie biosimilare già contrattualizzata/aggiudicata; - la qualità delle prove, ovvero la robustezza degli studi clinici a supporto della decisione clinica rispetto alle terapie già contrattualizzate/aggiudicate; - l'impatto economico della terapia rispetto alle terapie già contrattualizzata/aggiudicata”*.

Al contrario di quanto lamentato dalla ricorrente, si tratta di criteri-guida generali che lasciano libero il medico di motivare, in relazione allo specifico caso, le ragioni per le quali i farmaci *originator* e biosimilare non hanno la stessa efficacia terapeutica, e dunque, in sostanza, gli consentono

di prescrivere il farmaco non aggiudicato in tutti i casi in cui lo ritenga opportuno, in ragione delle caratteristiche del paziente, delle sue esigenze di continuità terapeutica e della sua situazione clinica, richiedendogli di prendere in considerazione, all'atto della scelta del farmaco più idoneo per il singolo paziente, il legittimo obiettivo del risparmio della spesa sanitaria in ordine al quale il medico è chiamato a cooperare.

D'altra parte, nel provvedimento impugnato viene più volte fatta salva la libertà prescrittiva del medico *“al fine di tutelarne l'indipendenza nella scelta delle terapie ritenute migliori e più appropriate per il singolo paziente, come è normato anche dal Codice di Deontologia Medica”*.

Peraltro, è altrettanto pacifico che il medico non possa essere del tutto libero nella prescrizione, senza avere condizionamenti di sorta in ordine al costo della terapia, dovendosi invece raggiungere un punto di equilibrio tra la tutela delle prerogative del medico e dei diritti del paziente e le esigenze di ottimizzazione della spesa pubblica sanitaria, e ciò avviene pretendendo, appunto, dal medico la stesura di una breve motivazione qualora intenda discostarsi nel caso concreto dalla valutazione generale circa la parità di efficacia e di sicurezza tra biosimilare e originatore, e richiedendogli di scegliere il farmaco meno costoso in caso di parità di efficacia e di rischio per il singolo paziente.

In casi analoghi la giurisprudenza ha infatti ritenuto legittima *“la delibera regionale, (che) in una equilibrata ponderazione dei delicati interessi di rango costituzionale in gioco, fa salva tutta l'autonomia del medico e, con essa, il diritto alla salute del paziente nelle ipotesi in cui il farmaco *originator* di minor costo, a parità, in astratto, di riconosciuta efficacia terapeutica, non possa garantire eguale o analogo risultato, in concreto, per il singolo paziente...l'onere motivazionale rinforzato che si raccomanda al medico, in questa seconda ipotesi, non ne mortifica l'autonomia decisionale e la liberà prescrittiva, ma anzi ne esalta il ruolo e rende evidenti, alla stregua di un principio di trasparenza della decisione medica che è oggetto*

di un fondamentale diritto dell'individuo ma anche di un interesse collettivo (art. 32 Cost.), le ragioni tecnico-scientifiche della propria scelta in un panorama di risorse pubbliche ormai razionate, per via della crisi finanziaria, anche in un fondamentale settore dello Stato sociale di diritto come quello sanitario” (cfr. Cons. Stato, III, n. 3621/2017, punti 8.5. e 8.6.).

Alla luce di tali considerazioni le censure prospettate dalla ricorrente si rivelano infondate.

Né può dirsi che la Regione non si sia conformata alla sentenza di questo Tribunale n. 400/2019, avendo essa provveduto ad eliminare il meccanismo autorizzatorio facente capo al Settore Politiche del farmaco della Regione, ritenuto illegittimo da questa Sezione, in quanto basato su una valutazione esclusivamente di carattere economico, sostituendolo con una procedura specifica per i farmaci biologici in base alla quale la prescrizione del medico, sia relativa al farmaco aggiudicato che a quello non aggiudicato, non è sottoposta ad alcuna valutazione amministrativa, ma è trasmessa direttamente al servizio farmaceutico aziendale che è tenuto ad erogare il farmaco nel più breve tempo possibile, mentre il ruolo del Settore Politiche del farmaco della Regione è limitato a compiti di analisi, elaborazione e valutazione ad altri fini delle relazioni dei medici prescrittori.

Quanto infine alla tempistica, anch'essa oggetto di doglianza nel ricorso, ci si riporta a quanto già deciso da questo Tribunale con la sentenza n. 400/2019, con la quale si è ritenuto idoneo a garantire la sollecita definizione della suddetta procedura, il richiamo al “più breve tempo possibile”, essendo l'esigenza terapeutica (e quindi l'eventuale connessa urgenza) a dover guidare l'intero iter di acquisizione del farmaco.

In conclusione, il ricorso deve essere respinto, con compensazione delle spese del giudizio, stante la complessità delle questioni trattate.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana (Sezione Seconda), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Spese compensate.

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

Così deciso in Firenze nella camera di consiglio del giorno 19 novembre 2019 con l'intervento dei magistrati:

Rosaria Trizzino, Presidente

Riccardo Giani, Consigliere

Nicola Fenicia, Primo Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

Nicola Fenicia

IL PRESIDENTE

Rosaria Trizzino

IL SEGRETARIO