

N. 00444/2015 REG.PROV.COLL.
N. 00693/2014 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 Puglia

(Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 693 del 2014, proposto da:

Abbvie S.r.l., in persona del procuratore pro tempore, rappresentata e difesa dagli avv. Diego Vaiano, Francesco Cataldo, Gennaro Rocco Notarnicola, con domicilio eletto presso Gennaro Notarnicola in Bari, Via Piccinni, n. 150;

contro

Regione Puglia, in persona del Presidente pro tempore, rappresentata e difesa dall'avv. Maurizio Di Cagno, con domicilio eletto presso il suo studio, in Bari, Via Nicolai, n. 43;

per l'annullamento

- della deliberazione di Giunta Regionale n. 216 del 26 febbraio 2014, pubblicata sul BURP n. 41 del 25.03.2014, recante “Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e della appropriatezza prescrittiva dei farmaci biotecnologici”, nella parte in cui adotta “linee di indirizzo sull'utilizzo di farmaci biotecnologici biosimilari approvati

dall'EMA e commercializzati in Italia...”;

- di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi, ivi compreso il documento istruttorio allegato alla deliberazione impugnata;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

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

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 22 gennaio 2015 la dott.ssa Flavia Riso e uditi per le parti i difensori avv. Gennaro Rocco Notarnicola e avv. Maurizio Di Cagno;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

Con il ricorso indicato in epigrafe la società Abbvie S.r.l. ha impugnato la Deliberazione della Giunta della Regione Puglia avente ad oggetto “Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e della appropriatezza prescrittiva dei farmaci biotecnologici”, nella parte in cui adotta “linee di indirizzo sull'utilizzo di farmaci biotecnologici biosimilari approvati dall'EMA e commercializzati in Italia”.

Avverso la predetta Deliberazione parte ricorrente ha dedotto l'illegittimità per eccesso di potere per irragionevolezza, contraddittorietà e grave sproporzione del provvedimento preso rispetto alle esigenze di interesse pubblico che si intendono tutelare, eccesso di potere per difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, sviamento di potere, violazione del principio della libertà prescrittiva del medico, violazione diretta dell'art. 32 della Costituzione.

Con atto depositato in data 30.7.2014 si è costituita in giudizio la

Regione Puglia resistendo al ricorso e chiedendone il rigetto.

All'udienza del 22.1.2015 la causa è stata trattenuta in decisione.

DIRITTO

1. – Preliminarmente questo Collegio deve esaminare l'eccezione di inammissibilità del ricorso per difetto di interesse sollevata dalla Regione Puglia con la memoria depositata in data 20.12.2014.

La società ricorrente, invero, dichiara di commercializzare un farmaco biologico o biotecnologico (nome commerciale Humira, principio attivo Adalimumab) “attualmente ancora protetto, fino al mese di aprile 2018 dagli effetti di un valido brevetto e/o certificato complementare di protezione di cui alla legge n. 349/1991”.

La società, a pagina 4 del ricorso, afferma che “in vista della futura, ma non lontana, scadenza della protezione industriale offerta dal vigente CCP al medicinale Humira”, la stessa si sente “gravemente penalizzata dalle Linee di indirizzo sulla prescrizione dei farmaci biosimilari adottate con la impugnata Deliberazione...” e ancora che “con il presente ricorso si intendono contestare le regole che sono state fissate con la delibera della Giunta regionale impugnata, ancorché gli effetti della delibera stessa, nella sua parte dispositiva, parrebbero essere stati limitati alle sole classi ATC H01AC, Somatropina e analoghi, B03XA, Eritropoietine e L03AA e ai Fattori di stimolazione delle colonie”.

Secondo la ricorrente, tuttavia, gli effetti della delibera impugnata solo per ora sono limitati a queste categorie terapeutiche in quanto queste sono le categorie terapeutiche nelle quali sono già attualmente presenti e commercializzati in Italia dei farmaci biosimilari, ma non vi sarebbe nessun dubbio sul fatto che “anche nella categoria terapeutica ATC L04AB dei farmaci inibitori del fattore di necrosi tumorale Alfa (TNF Alfa) – nella quale, come si è detto, si avranno nel prossimo anno delle

importanti scadenze brevettuali, con pressoché scontata commercializzazione di farmaci biosimilari – stanno per applicarsi le medesime regole, magari a seguito di un semplice aggiornamento della delibera che ne prevede l'applicazione anche nella categoria terapeutica ATC L04AB”.

In merito è sufficiente ricordare che l'interesse ad agire di cui all'art. 100 c.p.c., quale condizione dell'azione, deve avere, tra l'altro, il carattere dell'attualità e della concretezza.

Più nello specifico, l'atto impugnato deve determinare una lesione concreta ed attuale della sfera giuridica del ricorrente e dall'annullamento dell'atto deve derivare a quest'ultimo una effettiva utilità.

Recentemente il Consiglio di Stato ha affermato che “E' noto che il presupposto perché venga adita la tutela giurisdizionale riposa nell'interesse alla decisione, derivante da una lesione (né paventata né futura né inattuale) ad una posizione giuridica attiva tutelata dall'ordinamento. In base ai principi generali in materia di condizioni dell'azione, desumibili dall'art. 24, co. 1°, della Costituzione (<<tutti possono agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi) e dall'art. 100 c.p.c. (<<per proporre una domanda o per contraddire alla stessa è necessario avervi un interesse>>), l'interesse processuale presuppone, nella prospettazione della parte istante, una lesione concreta ed attuale dell'interesse sostanziale dedotto in giudizio e l'idoneità del provvedimento richiesto al giudice a tutelare e soddisfare il medesimo interesse sostanziale. In mancanza dell'uno o dell'altro requisito, l'azione è inammissibile” (Cons. Stato, sez. IV, 6 ottobre 2014, n. 4987).

Ebbene, il farmaco commercializzato dalla società ricorrente non è

ricompreso tra quelli ai quali si riferiscono le linee di indirizzo adottate dalla Regione Puglia; non è ravvisabile pertanto una lesione attuale e concreta alla sfera giuridica della società ricorrente medesima, né l'annullamento di tale atto si ritiene possa soddisfare il suo interesse sostanziale.

Il ricorso risulta, quindi, inammissibile per carenza di interesse.

2. - Tuttavia, anche qualora si ritenesse sussistente l'interesse ad agire della società ricorrente, il ricorso sarebbe da respingere perché infondato.

Sul punto il Collegio si limita ad osservare quanto segue:

- oggi il confronto concorrenziale tra farmaci biosimilari e il corrispondente farmaco originator è pacificamente ammesso (seppur con delle eccezioni) sia dall'A.I.FA., sia dalla stessa giurisprudenza amministrativa;

- l'A.I.FA. a pagina 2 del Position paper del 13.5.2013 (documento n. 1 depositato dalla Regione Puglia in data 11.12.2014) afferma più specificatamente che “La perdita della copertura brevettuale permette l'entrata sulla scena terapeutica dei farmaci cosiddetti “biosimilari”, medicinali simili ai farmaci biologici originatori non più soggetti a copertura brevettuale, che possono essere prodotti dalle industrie farmaceutiche secondo procedure e normative espresse da specifiche linee guida europee e commercializzati a prezzi inferiori rispetto ai prodotti originatori. I farmaci biosimilari sono, quindi, medicinali biologici autorizzati dall'Agenzia Europea dei Medicinali (European Medicines Agency – EMA) simili per qualità, efficacia e sicurezza al prodotto biologico di riferimento. La disponibilità dei prodotti biosimilari rappresenta un fattore importante per il mantenimento della sostenibilità economica”;

- il Consiglio di Stato, sez. III, con la sentenza 13 giugno 2011 n. 3572 ha affermato che “i vari prodotti (originator e similari) basati sullo stesso principio attivo, benché in qualche misura differenti tra loro a motivo della complessità dei rispettivi processi produttivi (e dunque non “equivalenti” in senso stretto), possono essere usati come se fossero equivalenti, nella generalità dei casi e salvo eccezioni, sempreché si osservi la cautela, una volta iniziato il trattamento con un prodotto (non importa quale) di proseguirlo sempre con lo stesso prodotto salvo eccezioni. Non risultano elementi da cui si possa desumere la superiorità qualitativa di un prodotto rispetto all’altro...” (Consiglio di Stato, III sezione, 13 giugno 2011 n. 3572).

La Regione Puglia, nella Deliberazione impugnata, ha comunque salvaguardato la libertà di scelta del medico “secondo scienza e coscienza” disponendo che “per i pazienti sottoposti a nuovo trattamento “naive”, fermo restando che la scelta prescrittiva è affidata al medico proscrittore, il farmaco biosimilare...approvato dalla EMA e commercializzato in Italia, laddove costituisca un reale vantaggio economico è da preferire al biologico originatore”, che “potrà essere avviata una nuova terapia con originatore in caso di nota e documentata inadeguata risposta clinica del paziente, in termini di tollerabilità e/o efficacia a precedente trattamento con biosimilare, prezzo al pubblico dell’originator uguale o inferiore a quello del suo biosimilare” e che “qualora il medico proscrittore non ritenga di poter utilizzare sui pazienti naive il farmaco biosimilare o biologico originatore al costo terapia più basso rispetto al costo terapia di un altro farmaco biosimilare o biologico originatore, è tenuto a motivare la scelta terapeutica compilando l’apposita scheda aggiuntiva del Piano Terapeutico...”.

In sintesi, la Regione Puglia, con la Deliberazione impugnata, al fine di

contenere la spesa sanitaria farmaceutica, si è limitata a consigliare, sotto forma di “linee di indirizzo”, a parità di efficacia terapeutica e sempre fatta salva la libertà della scelta prescrittiva del medico, di preferire il farmaco biosimilare qualora costituisca un reale vantaggio economico.

La Regione Puglia, pertanto, contrariamente a quanto sostenuto dalla società ricorrente, non ha imposto ai medici un obbligo di prescrivere, e comunque solo nei riguardi dei pazienti naive (ossia mai precedentemente trattati per quella specifica patologia), il farmaco biosimilare meno costoso.

E' pur vero che nella Deliberazione è previsto che “le misure previste nei precedenti punti costituiscono obiettivi prioritari per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e la loro attuazione sarà valutata ai fini della conferma o della revoca dell'incarico medesimo” e che “i medici prescrittori che risulteranno inadempienti alle disposizioni impartite con il presente provvedimento saranno chiamati al rimborso delle prescrizione secondo le disposizioni vigenti”, ma questo significa solo che, alla luce delle linee di indirizzo stabilite con la Deliberazione impugnata, verrà valutata la condotta complessiva del medico, il quale se ha motivato le ragioni (nella scheda aggiuntiva – documento n. 4 depositato dall'Amministrazione resistente – nel riquadro “Dati di dettaglio” si trovano come opzioni per il caso in cui il medico intenda discostarsi dall'indicazione del farmaco biosimilare: “Documentata e inadeguata risposta del paziente in termini di tollerabilità e/o efficacia; - Acquisizione evidenze scientifiche riferite a nr. pazienti trattati nella pratica clinica; - Altro, chiarendo quindi che il medico è libero nel motivare la sua scelta, per esempio, evidenziando la documentata migliore efficacia terapeutica del medicinale più costoso in relazione alla specifica patologia o tipologia di paziente: neonato, donna in

gravidanza, anziano) che lo hanno indotto a scegliere un farmaco – per ipotesi l'originator - (più costoso) rispetto ad un altro, non potrà giammai incorrere in responsabilità dirigenziale o contabile.

Il medico, infatti, nella scelta del farmaco da prescrivere dovrà sempre avere riguardo con assoluta priorità alla salute del paziente; solo se quest'ultima risulta tutelata in egual misura dal farmaco meno costoso e da quello più costoso, allora il medico potrà accogliere il suggerimento contenuto nella Deliberazione impugnata.

E' la stessa Deliberazione, infatti, a precisare che le linee di indirizzo vengono proposte al fine, tra l'altro, di "incentivare l'impiego di farmaci di pari efficacia terapeutica e tollerabilità, ma di minor costo".

Il presupposto, dunque, per poter ritenere applicabili le linee di indirizzo di che trattasi nella parte in cui consigliano di preferire il farmaco meno costoso, è che i due farmaci (quello più costoso e quello meno costoso) abbiano non solo pari efficacia terapeutica, ma anche pari tollerabilità e tale valutazione non può che essere riservata al medico proscrittore.

In questo senso deve essere interpretato l'inciso "fermo restando che la scelta prescrittiva è affidata al medico proscrittore".

Tale interpretazione risulta essere anche la più conforme alle premesse della Deliberazione de qua, nelle quali, tra l'altro, si legge: "l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con l'Agenzia europea EMA, raccomanda cautela nell'effettuare la sostituzione del farmaco biologico originatore con il biosimilare, in quanto non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti equivalenti, ed esclude la possibilità di sostituzione automatica".

Del resto, è la stessa Regione Puglia a fornire tale tipo di interpretazione della Deliberazione impugnata negli atti difensivi presentati nel presente giudizio.

Alla luce della sopra precisata interpretazione della Deliberazione impugnata, quest'ultima non risulta essere né irragionevole, né sproporzionata rispetto agli obiettivi di contenimento della spesa farmaceutica, né contraddittoria rispetto alle sue premesse.

Per quanto riguarda la censura secondo la quale la Deliberazione violerebbe l'art. 15, comma 11 ter del D.L. n. 95 del 2012 atteso che la prescrizione del biosimilare, anche a preferenza di altri principi attivi appartenenti alla medesima categoria, sembrerebbe implicitamente muovere da una valutazione di equivalenza terapeutica tra tutti i principi attivi appartenenti alla medesima categoria ATC L04AB che, per legge, la Regione non avrebbe competenza ad operare, questo Collegio si limita ad osservare che, contrariamente a quanto sostenuto dalla ricorrente, alla luce del testo complessivo della Deliberazione, nonché di quanto affermato dalla Regione Puglia negli atti difensivi, l'atto impugnato non contiene una implicita affermazione di equivalenza tra farmaci appartenenti alla medesima classe terapeutica, ma aventi principi attivi diversi.

Del resto, come osservato dalla stessa ricorrente, qualora contenesse un'affermazione siffatta, la Deliberazione sarebbe illegittima per violazione dell'art. 15, comma 11 ter, D.L. n. 95 del 2012, conv. in L. n. 135 del 2012 che riserva unicamente all'A.I.F.A. il potere di stabilire tali rapporti di equivalenza.

Per comprendere l'esatta portata della Deliberazione de qua e, in particolare, del punto 3), è necessario prendere in considerazione l'atto nel suo complesso.

Ora, nelle premesse della Deliberazione de qua si fa esclusivo riferimento al rapporto esistente tra farmaco originator e relativi farmaci biosimilari (aventi quindi medesimo principio attivo).

Si riporta testualmente: “la perdita della copertura brevettuale di prima generazione di farmaci biologici ha permesso l’entrata sulla scena terapeutica dei farmaci “biosimilari”, farmaci simili per qualità, efficacia e sicurezza al prodotto biologico di riferimento che ha perso la copertura brevettuale, commerciabili a prezzi inferiori rispetto ai prodotti originatori” e ancora: “l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con l’Agenzia europea EMA, raccomanda cautela nell’effettuare la sostituzione del farmaco biologico originatore con il biosimilare, in quanto non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti equivalenti, ed esclude la possibilità di sostituzione automatica”.

In nessuna parte della Deliberazione (salvo nel punto 3)) si pone in relazione tra loro farmaci che, pur appartenendo alla medesima classe terapeutica, abbiano un principio attivo diverso.

Quanto stabilito al punto 3): “qualora il medico proscrittore non ritenga di poter utilizzare sui pazienti naive il farmaco biosimilare o biologico originatore al costo terapia più basso rispetto al costo terapia di un altro farmaco biosimilare o biologico originatore, è tenuto a motivare la scelta terapeutica compilando l’apposita scheda aggiuntiva del Piano Terapeutico...”, deve quindi essere inteso nel senso di suggerire in via generale sempre l’utilizzo del farmaco meno costoso, tenuto conto che l’equivalenza tra due farmaci appartenenti alla medesima classe terapeutica aventi principi attivi diversi (quindi tra due farmaci originator) potrebbe essere stata affermata dall’A.I.F.A. rendendo pertanto in linea teorica possibile prescrivere un originator meno caro in luogo di un altro originator più caro.

Chi dovrà decidere - e resta libero di decidere - quale farmaco sia più idoneo alla cura nel caso concreto, tenendo conto da un lato delle linee

di indirizzo di cui alla Deliberazione di che trattasi che suggeriscono in linea generale di optare sempre per il farmaco meno costoso, ma dall'altro anche del quadro normativo e scientifico di riferimento, è il medico proscrittore.

3. – In conclusione il ricorso è inammissibile per difetto di interesse e comunque infondato.

4. - In considerazione della complessità delle questioni sottese alla presente controversia, vanno ravvisate gravi ed eccezionali ragioni di equità per compensare integralmente le spese del presente giudizio ai sensi degli artt. 26, comma 1, del Cod.proc.amm. e 92, comma 2 del c.c.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Puglia-Bari, Sezione Seconda, definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo dichiara inammissibile.

Spese compensate.

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

Così deciso in Bari nella camera di consiglio del giorno 22 gennaio 2015 con l'intervento dei magistrati:

Antonio Pasca, Presidente

Giacinta Serlenga, Primo Referendario

Flavia Risso, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 19/03/2015

IL SEGRETARIO

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