

N. 00759/2015 REG.PROV.COLL.
N. 00712/2014 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 le Marche

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 712 del 2014, proposto da:

MSD Italia S.r.l., rappresentata e difesa dagli avv. Francesco Cataldo, Alberto Clini, Diego Vaiano, con domicilio eletto presso l'avv. Maurizio Miranda, in Ancona, viale della Vittoria 7;

contro

Regione Marche, rappresentata e difesa dall'avv. Laura Simoncini, con domicilio eletto presso il Servizio Legale della Regione, in Ancona, piazza Cavour, 23;

nei confronti di

Hospira Italia S.r.l., rappresentata e difesa dagli avv. Rosaria Russo Valentini, Roberto Bonatti, con domicilio eletto presso Avv. Domenico D'Alessio, in Ancona, Via Giannelli, 36;

per l'annullamento

previa sospensione

- della deliberazione della Giunta Regionale n. 974 del 7 agosto 2014, recante disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della

razionalizzazione d'uso dei farmaci e dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche, anno XLV, n. 87 del 12 settembre 2014, con la quale sono state, tra l'altro, emanate indicazioni sull'utilizzo dei c.d. farmaci biosimilari;

- di ogni altro atto comunque presupposto, connesso o consequenziale a quello suindicato, ivi espressamente inclusi gli allegati alla Delibera di Giunta Regionale sopra menzionata.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

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

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 8 ottobre 2015 il dott. Tommaso Capitanio e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. La società ricorrente, premettendo di essere titolare del diritto di commercializzare in Italia il farmaco denominato Remicade (utilizzato in particolare per la cura della psoriasi e dell'artrite reumatoide), impugna la deliberazione della Giunta Regionale delle Marche n. 974/2014 (avente ad oggetto *“Disposizioni relative alla promozione dell’appropriatezza e della razionalizzazione d’uso dei farmaci e dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio”*), nella parte in cui sono state dettate prescrizioni per i medici che hanno in cura pazienti che abbisognano dei farmaci c.d. biologici originatori (fra i quali rientra il predetto Remicade). E' in contestazione, nello specifico, quanto contenuto a pagina 8 – paragrafo intitolato *“Utilizzo farmaci biosimilari”* - della deliberazione, laddove la G.R. ha stabilito che:

“...a. il farmaco biologico originatore o biosimilare, a minor costo terapia, deve essere

utilizzato come prima scelta nel paziente "naive", cioè mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out, salvo diverso giudizio clinico; in caso di documentata inefficacia terapeutica e/o intolleranza e/o effetti collaterali (si ricorda l'obbligo di segnalare tali tipologie di problematiche compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa ADR), va garantito il ricorso ad altro farmaco biosimilare o al farmaco biologico originatore. In caso di interruzione o in caso in cui sia opportuno uno switch, alla ripresa della terapia, si dovrà utilizzare il biologico originatore o biosimilare, a minor costo terapia.

b. qualora il Medico prescrittore non ritenga di poter utilizzare, nel paziente "naive" il farmaco biologico originatore o biosimilare a minor costo terapia è tenuto, contestualmente alla prescrizione, a produrre alla Direzione Sanitaria una relazione dalla quale si evincano le motivazioni della scelta, secondo il modello Allegato B.

Tale relazione dovrà, contestualmente, essere trasmessa alla Farmacia Ospedaliera o Territoriale.

c. [...]

d. è fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, per il tramite delle Direzioni Sanitarie, trasmettere le schede di cui al punto b, che riportino motivazioni ritenute non appropriate, entro trenta giorni dalla ricezione, ad un Nucleo Tecnico appositamente identificato, presso l'ARS Marche?.

2. Questi i motivi di doglianza (nell'ambito dei quali sono richiamate numerose decisioni del giudice amministrativo che hanno annullato analoghi provvedimenti adottati da altre Regioni. Altre decisioni favorevoli sono state poi depositate nel corso della odierna discussione orale):

- 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 di libertà prescrittiva del medico. Violazione art. 32 Cost. nonché delle competenze statali in tema di fissazione dei c.d. LEA.

3. Si sono costituite la Regione Marche e la società Hospira Italia (la quale, scaduto il brevetto del REMICADE, ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco c.d. biosimilare), chiedendo il rigetto del ricorso, anche sulla scorta di altrettante sentenze del G.A. che hanno invece respinto analoghi ricorsi.

All'udienza pubblica dell'8 ottobre 2015 la causa è passata in decisione.

4. Pur consapevole dell'esistenza *in subiecta materia* di contrapposti orientamenti giurisprudenziali, il Tribunale ritiene di dover seguire l'orientamento che negli ultimi tempi si è consolidato presso il giudice di appello (vedasi le sentenze richiamate da Hospira Italia nella memoria di costituzione e, da ultimo, l'ordinanza cautelare della Sez. III del Consiglio di Stato n. 4516/2015), apparendo tale orientamento maggiormente aderente allo spirito dell'impugnato provvedimento, oltre che in linea con le specifiche indicazioni dell'AIFA.

5. Partendo da quest'ultimo aspetto, va osservato che nell'atto impugnato la Regione non ha fatto altro che trasporre quanto l'Agenzia Italiana per il Farmaco afferma testualmente a pagina 13 del *Position paper* del 13 maggio 2013 sui farmaci biosimilari. Non può quindi affermarsi che *in parte qua* vi sia stata da parte della Regione omessa comprensione o addirittura violazione dei criteri elaborati dall'organismo preposto in sede nazionale alla regolazione del settore.

6. Premesso che la società ricorrente interpreta ovviamente *in malam partem* le prescrizioni oggetto di censura (temendo di perdere in futuro i vantaggi economici che ha potuto conseguire fino a quando il Remicade era coperto da brevetto), queste vanno però lette ed interpretate in base al tenore letterale ed alla luce dell'attuale criterio di riparto di competenze fra Stato e Regioni in materia sanitaria.

6.1. Quanto all'interpretazione letterale, non si può convenire con la ricorrente sul carattere obbligatorio ed inderogabile che la delibera

impugnata avrebbe nei confronti dei medici prescrittori circa l'impiego esclusivo dei biosimilari. A parte che tali caratteristiche non emergono dal tenore letterale della disposizione (e sul punto si rimanda alla convincente motivazione della citata ordinanza del Consiglio di Stato n. 4516/2015), si osserva che:

- anche se i bilanci pubblici non versassero nel notorio stato di perenne difficoltà, non si potrebbe certo rimproverare ad una pubblica amministrazione la volontà di ridurre comunque l'entità della spesa sostenuta per l'erogazione dei servizi di sua competenza, quando ciò può avvenire senza pregiudizio per l'efficienza dei servizi stessi;

- l'indicazione preferenziale per i farmaci c.d. biosimilari obbedisce ad un criterio di buon senso, non potendo nemmeno la ricorrente avventurarsi a contestare l'efficacia dei predetti biosimilari (sul punto si vedano le convincenti difese di Hospira Italia). Per cui, in un equilibrato bilanciamento dei contrapposti interessi, è ragionevole stabilire che i farmaci meno costosi vanno prescritti in via preferenziale, fatta salva la libertà di scelta del medico prescrittore, al quale viene imposto un onere - quello di motivare la prescrizione del farmaco biologico originatore - che, oltre a non essere gravoso in assoluto, è posto al contrario a garanzia del medico stesso. Infatti, mentre una prescrizione "secca" ed immotivata del farmaco più costoso potrebbe a lungo andare esporre il medico a contestazioni di danno erariale o addirittura ad accuse di comparaggio, una prescrizione motivata dovrebbe in primo luogo essere smentita dall'Azienda sanitaria e/o dalla Regione sotto il profilo scientifico (il che è ovviamente molto più arduo e, fra l'altro, dovrebbe *ex se* escludere nella maggior parte dei casi l'esistenza del dolo o della colpa grave in capo al medico).

6.2. Quanto al riparto di competenze in materia di tutela del diritto alla salute, è facile osservare, anche in conseguenza di quanto appena detto, che

non può in alcun modo sostenersi che la Regione abbia violato le prerogative statali in materia di fissazione dei LEA e/o di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci.

I farmaci biologici originatori sono prescrivibili come prima, con l'unica differenza della necessità di una motivazione rafforzata delle prescrizioni, nel rendere la quale il medico deve anche tenere conto del diverso costo dei farmaci astrattamente prescrivibili al paziente. Non si deve peraltro dimenticare che per giurisprudenza consolidata anche ai medici che non sono dipendenti pubblici va riconosciuto il potere rappresentativo del Servizio Sanitario Nazionale, allorquando prescrivono farmaci il cui costo è rimborsato in tutto o in parte con risorse pubbliche (cfr. ad esempio TAR Lecce, II, n. 2945/2004); ne consegue che, in tale veste, anche i medici liberi professionisti concorrono al perseguimento dei fini istituzionali del SSN, fra i quali vi è quello di gestire in maniera oculata le limitate risorse finanziarie disponibili, a parità di efficacia della cura.

7. Per tutto il resto, il Collegio ritiene di condividere le argomentazioni difensive della Regione e della controinteressata, rispetto alle quali le deduzioni difensive della ricorrente non contengono elementi tali da indurre il Tribunale a rivedere il proprio orientamento.

8. Il ricorso va dunque respinto.

Il non ancora consolidato stato della giurisprudenza *in subiecta materia* giustifica la compensazione delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo respinge e compensa le spese di giudizio.

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

Così deciso in Ancona nella camera di consiglio del giorno 8 ottobre 2015 con l'intervento dei magistrati:

Franco Bianchi, Presidente

Tommaso Capitano, Consigliere, Estensore

Francesca Aprile, Primo Referendario

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 23/10/2015

IL SEGRETARIO

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