Pubblicato il 15/02/2021

**N. 01305/2021REG.PROV.COLL.**

**N. 04301/2020 REG.RIC.**

****

**REPUBBLICA ITALIANA**

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Consiglio di Stato**

**in sede giurisdizionale (Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 4301 del 2020, proposto da
Regione Puglia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Isabella Fornelli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***contro***

Sandoz S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Marcello Cardi, Francesca Libanori, con domicilio eletto presso lo studio dell’avvocato Marcello Cardi in Roma, viale Bruno Buozzi n. 51;

***nei confronti***

Ipsen S.p.A., non costituita in giudizio;

***per la riforma***

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Puglia (Sezione Seconda) n. 01674/2019, resa tra le parti, concernente la deliberazione della Giunta Regionale del 15 febbraio 2019, n. 276 recante “Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica – Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Somatropina”;

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Sandoz S.p.A.;

Visti tutti gli atti della causa;

Visto l’art. 25 del d.l. n. 137/2020, convertito in legge n. 176/2020;

Relatore nell'udienza pubblica, tenutasi da remoto, del giorno 4 febbraio 2021 il Cons. Stefania Santoleri; quanto alla presenza degli avvocati si fa rinvio al verbale di udienza;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. - Nel mese di ottobre 2018 è stata pubblicata da InnovaPuglia S.p.A., in qualità di soggetto aggregatore della Regione Puglia, la lettera di invito avente ad oggetto: “Appalto Specifico n. 4, finalizzato all'acquisizione di farmaci per le Aziende e gli Enti del SSR della Puglia nell'ambito del SDA "Prodotti Farmaceutici" – istituito con avviso sulla GUUE n. 420594-2016 IT del 30/11/2016. Modalità di aggiudicazione: Accordo Quadro multi-operatore senza riapertura del confronto competitivo art. 54 co. 4 lett. a) D.Lgs.50/2016 e s.m.i. n.ro GARA 7238981”.

La procedura era finalizzata all’acquisto di farmaci biologici per i quali erano presenti sul mercato più di tre farmaci biosimilari; nel rispetto dell’art. 1 comma 407 L. 232/2016 “Legge di Bilancio 2017”, il soggetto aggregatore InnovaPuglia avrebbe stipulato, per ogni lotto, un accordo quadro con tutti gli operatori economici titolari del medesimo principio attivo, senza la riapertura del confronto competitivo, conformemente a quanto previsto dall’art. 54 comma lett. a) D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., secondo i termini e le condizioni disciplinate nella stessa lettera di invito.

Trattandosi di prodotti standardizzati il criterio di aggiudicazione era quello del minor prezzo ai sensi dell’art.95, comma 4, lett. b) del d.lgs. 50/2016.

1.1 - Si precisava, altresì, che i concorrenti posizionati nei primi tre posti in graduatoria sarebbero stati definiti “vincitori”, mentre tutti gli operatori economici posizionatisi in graduatoria, a seguire rispetto ai concorrenti “vincitori”, sarebbero stati definiti “aggiudicatari”.

La presente controversia si riferisce al lotto n. 15 relativo al farmaco Somatropina per il quale era previsto che:

- il quantitativo rappresentava l’80% del fabbisogno regionale;

- l’importo totale della fornitura da aggiudicare sarebbe stato suddiviso in quote: 50% del quantitativo assegnato alla migliore offerta, il 35% alla seconda migliore offerta e il restante 15% alla terza;

- alla stazione appaltante, per eventuali ragioni di tipo clinico emerse dalle prescrizioni mediche, sarebbe stata essere riservata la possibilità di acquistare una quota non meglio definita dei prodotti offerti da Aziende non vincitrici, ai prezzi da queste offerti in sede di gara.

1.2 - Successivamente alla stipula dell’accordo quadro, per ogni lotto, e per tutta la durata dello stesso, le Aziende e gli Enti del SSR avrebbero potuto emettere uno o più ordinativi di fornitura alle medesime condizioni stabilite nell’accordo quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ai fornitori “aggiudicatari” solo nel caso in cui il medico prescrittore avesse ritenuto necessario garantire la continuità terapeutica, ovvero, nei confronti di pazienti già in cura e limitatamente ai casi residuali, clinicamente motivati, per i quali non fosse stato possibile affidare la fornitura a nessuno dei vincitori.

1.3 - L’accordo quadro era stato prescelto da InnovaPuglia sia ai fini del contenimento della spesa farmaceutica (tenuto conto che al momento dell’indizione della gara la Regione Puglia era sottoposta al piano di rientro), sia per garantire il più ampio accesso alle cure per gli assistiti già in trattamento e per i nuovi pazienti.

1.4 - Tale procedura di appalto si era conclusa con la stipula di convenzioni quadro di durata triennale da parte del soggetto aggregatore InnovaPuglia nei confronti dei tre fornitori dichiarati vincitori, collocati nel seguente ordine:

1) Ipsen SpA per il medicinale NutropinAq, offerto ad € 13,39 al mg;

2) Sandoz SpA per il farmaco Omnitrope, offerto ad € 13,50 al mg;

3) Novo Nordisk SpA per il farmaco Norditropin, offerto ad € 14,23 al mg.

La società ricorrente ha stipulato con InnovaPuglia l’accordo quadro in data 11.03.2019.

2. - Al fine di promuovere un utilizzo più appropriato dei medicinali a base di Somatropina secondo il miglior rapporto costo/efficacia, la Regione Puglia ha adottato la D.G.R. n. 276/2019, contenente “Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica – Interventi volti ad incrementare l’appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Somatropina”, con cui ha definito le linee di indirizzo per i medici operanti nel Centri autorizzati alla prescrizione di tali medicinali.

3. - Con il ricorso di primo grado, proposto dinanzi al TAR Puglia, Sandoz s.p.a. ha impugnato tale deliberazione lamentando che avrebbe imposto ai medici di prescrivere a tutti i nuovi pazienti (c.d. drug naive) il farmaco “NutropinAq” prodotto dalla società Ipsen, posizionato al primo posto della graduatoria dei vincitori in quanto meno costoso; i medici avrebbero potuto prescrivere gli altri farmaci biosimilari anch’essi vincitori (e cioè il proprio “Omnitrope”, o “Norditropin” della Novo Nordisk Spa), solo in “caso di documentata motivazione clinica” da riportare sul Piano Terapeutico Informatizzato Edotto (con indicazione delle circostanze che avevano comportato tale scelta, e cioè le condizioni cliniche, le caratteristiche dei pazienti, o altre motivazioni cliniche di rilievo), in modo da giustificare la mancata prescrizione del farmaco più economico.

3.1 - La ricorrente ha censurato la deliberazione anche laddove ha previsto che tutti gli altri medicinali a base di somatropina in commercio, diversi dai vincitori dell’accordo quadro, ivi compresi anche quelli che non avevano partecipato alla gara (Genotropin e Humantrope), avrebbero potuto essere prescritti per garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, purché fossero tenute in debito conto dai medici prescrittori le indicazioni di AIFA nel “nuovo Position Paper sui biosimilari” sull’intercambiabilità dei farmaci, valutando lo switch terapeutico verso quelli a minor costo vincitori dell’accordo quadro.

Da tale previsione il TAR ha dedotto l’irragionevolezza della prescrizione imposta per i farmaci vincitori.

3.2 - A sostegno dell’impugnativa la ricorrente ha dedotto in primo grado la violazione degli artt. 3, 32 e 117 della Costituzione nonché dell’art. 15 comma 11-quater del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, introdotto dall’art. 1 comma 407 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017), rilevando che quest’ultima norma non avrebbe stabilito criteri preferenziali tra i tre farmaci della graduatoria, garantendo, ai fini della continuità terapeutica, la libertà prescrittiva del medico rispetto ai farmaci inclusi nella procedura di acquisto. Anche l'assegnazione delle quote di fornitura a ciascuno dei tre vincitori (50% al primo Vincitore, il 35% ai secondo e al 15% ai terzo), si sarebbe posta in contrasto con la libera scelta del medico, la cui salvaguardia avrebbe trovato ulteriore conferma nella procedura di gara disegnata dall'art. 1 comma 407 della legge 232/2016 per la tutela dei diritto alla cura dei pazienti.

La delibera regionale – ha sostenuto la società – sarebbe intervenuta a riprodurre vincoli alla libertà prescrittiva del medico, che tanto erano stati avversati proprio in ragione della natura dei medicinali biologici, con la conseguenza che la deliberazione regionale avrebbe vanificato tale principio.

3.3 - Con il secondo motivo, invece, la ricorrente aveva dedotto il vizio di eccesso di potere per difetto di motivazione, di istruttoria, oltre ai vizi di travisamento dei presupposti, di illogicità manifesta, in quanto la DGR impugnata, prendendo le mosse da un’analisi farmaco-economica del Servizio Politiche del Farmaco regionale (Allegato A alla delibera), aveva enucleato dati di spesa e di utilizzo dei medicinali a base di somatropina che non avrebbero giustificato le misure adottate, rischiando di non essere né efficaci né appropriate, finendo con il ledere il diritto alla salute del paziente ad avere accesso a tutte le cure disponibili.

4. - Con la sentenza appellata il TAR ha accolto il ricorso disponendo l’annullamento della DGR n. 276/2019 impugnata.

5. - Avverso tale decisione ha proposto appello la Regione Puglia chiedendone la riforma previa sospensione dell’esecutività della sentenza impugnata.

Si è costituita in giudizio la società Sandoz S.p.A. che ha replicato alle doglianze proposte chiedendone il rigetto.

5.1 - Con ordinanza n. 3956/2020 l’istanza cautelare è stata accolta ai soli fini della rapida fissazione della causa nel merito ai sensi dell’art. 55, comma 10, c.p.a.

5.2 - In prossimità dell’udienza di discussione le parti hanno dedotto memorie difensive e di replica.

6. - All’udienza pubblica del 4 febbraio 2021, tenutasi da remoto, la causa è stata trattenuta in decisione.

7. – L’appello è fondato e va, dunque, accolto.

8. - Ritiene il Collegio di dover svolgere alcune considerazioni preliminari relative ai farmaci biologici e biosimilari.

8.1 - I "farmaci biologici", ivi inclusi i farmaci biotecnologici, cioè ottenuti con biotecnologie, sono farmaci il cui principio attivo è rappresentato da una sostanza prodotta o estratta da un sistema biologico, oppure derivata da una sorgente biologica attraverso procedimenti di biotecnologia. La produzione di farmaci biologici è sicuramente più complessa di un farmaco di derivazione chimica, essendo svariati i fattori che incidono sul processo stesso di produzione.

Come ha rilevato questa Sezione, i farmaci biotecnologici, proprio per la complessità e la natura dei processi di produzione, non sono mai pienamente identici, ancorché si basino su un medesimo principio attivo ed abbiano le stesse indicazioni terapeutiche. Infatti nel loro caso non si usa il termine “equivalente” (o “generico”), bensì “similare” o “biosimilare” (sul punto, Cons. Stato, sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572; Cons. Stato, sez. III, 3 dicembre 2015, n. 5478).

8.2 - Essi si distinguono dai farmaci chimici dove “ogni prodotto è pienamente equivalente all’altro (“originator” o meno) sempreché sia accertata l’identità del composto chimico (molecola). In effetti in questi casi si parla correntemente di farmaci “equivalenti” o “generici”; e com’è noto il servizio sanitario pubblico si rivolge naturalmente al prodotto di minor prezzo, lasciando ai pazienti (e per essi ai medici curanti) la libertà di sceglierne altri, purché assumano a proprio carico la differenza di prezzo” (Cons. Stato, sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572).

8.3 - Per farmaco biosimilare si intende, invece, “un medicinale simile ad un prodotto biologico/biotecnologico c.d. di riferimento, la cui messa in commercio sia già stata autorizzata. Secondo una definizione fornita dall’EMA nel 2012, in particolare, “per farmaco biosimilare si intende un medicinale sviluppato in modo da risultare simile ad un prodotto biologico che sia già stato autorizzato – appunto, il c.d. medicinale di riferimento o originator” (cfr. T.A.R. Piemonte, sez. II, 9 giugno 2016, n. 818).

8.3 - Tuttavia “i vari prodotti biotecnologici (originator e similari) basati sullo stesso principio attivo, benché in qualche misura differenti tra loro, per la complessità dei processi produttivi (e dunque non “equivalenti” in senso stretto), possono tuttavia 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 di proseguirlo (salvo eccezioni) con lo stesso prodotto…” (Cons. Stato, sez. III, 3 dicembre 2015, n. 5478; Cons. Stato, sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572; T.A.R. Puglia-Bari, sez. II, 19 marzo 2015, n. 443; T.A.R. Piemonte, sez. II, 9 giugno 2016, n. 818).

Questa Sezione ha ritenuto che “Non risultano elementi da cui si possa desumere la superiorità qualitativa di un prodotto rispetto all’altro, a parte le suddette ipotesi nelle quali la particolarità del caso fa preferire un prodotto rispetto all’altro. Ciò vale tanto per l’“originator” quanto per i similari. In effetti l’“originator” ha il merito storico di essere stato, a suo tempo, il risultato di una ricerca originale ed innovativa, e ne è stato ricompensato con il diritto di esclusiva per la durata prevista dalla legge; ma al di là di questo non vi sono basi razionali per presumere che l’“originator”, solo perché tale, sia qualitativamente superiore ai prodotti elaborati successivamente, che mettono a frutto (legittimamente) le stesse acquisizioni ed esperienze.” (Cons. Stato, sez. III, 23 dicembre 2011, n. 6809).

8.4 - Nel secondo position paper dell’AIFA del marzo 2018 sui farmaci biosimilari si legge che “La perdita della copertura brevettuale permette l’entrata sulla scena terapeutica dei farmaci cosiddetti “biosimilari”, medicinali “simili” per qualità, efficacia e sicurezza ai prodotti biologici originatori di riferimento e non più soggetti a copertura brevettuale. La disponibilità dei prodotti biosimilari genera una concorrenza rispetto ai prodotti originatori e rappresenta perciò un fattore importante. Quindi, i medicinali biosimilari costituiscono un’opzione terapeutica a costo inferiore per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), producendo importanti risvolti sulla possibilità di trattamento di un numero maggiore di pazienti e sull’accesso a terapie ad alto impatto economico…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…Lo sviluppo e l’utilizzo dei farmaci biosimilari rappresentano un’opportunità essenziale per l’ottimizzazione dell’efficienza dei sistemi sanitari ed assistenziali, avendo la potenzialità di soddisfare una crescente domanda di salute, in termini sia di efficacia e di personalizzazione delle terapie sia di sicurezza d’impiego. I medicinali biosimilari rappresentano, dunque, uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo, informato e tempestivo ai farmaci, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.” (cfr. anche TAR Piemonte 14/7/2020 n. 465)

Nel secondo position paper del marzo 2018, quindi, l’AIFA, ritenendo i biosimilari come intercambiabili (n.d.r. a seguito di valutazione del medico curante che conosce le condizioni del proprio paziente e, quindi, non sostituibili in via automatica), ha fugato gran parte dei dubbi che si erano posti in precedenza sulla possibilità di “switch” dal farmaco originator a quello biosimilare e, quindi, ha implicitamente ribadito la sovrapponibilità, in termini di efficacia e di sicurezza, dei farmaci biosimilari presenti sul mercato rispetto all’originator e, dunque, anche tra di loro.

9. - Svolte queste premesse è possibile procedere alla disamina della controversia.

9.1 - Tenuto conto della fondatezza dell’appello può prescindersi dalla disamina del primo motivo di gravame diretto ad ottenere la declaratoria di inammissibilità del ricorso di primo grado.

9.2 - Va quindi esaminato il secondo motivo di appello con il quale la Regione Puglia ha censurato la decisione del TAR secondo cui:

- l’art. 15, comma 11-quater, lett. b) del d.l. n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012, come modificata dall’art. 1, comma 407 della l. 11/12/2016 n. 232, sancisce la regola secondo cui i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell’accordo quadro classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell’offerta economicamente più vantaggiosa;

*-*la disposizione statale non contempla alcuna limitazione in favore del primo classificato a scapito del secondo e del terzo graduato; l’individuazione del prodotto più adatto è riservata alla libera scelta del medico;

*-*la previsione del secondo inciso della lett. b) del comma in commento, che codifica l’autonomia del medico di essere “comunque” libero di prescrivere il farmaco, tra quelli, vincitori e aggiudicatari, inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità ai pazienti, è sintomatica del fatto che la stessa libertà del medico – in base alla norma statale – deve ispirare la scelta indifferentemente tra uno dei tre farmaci vincitori dell’accordo-quadro, senza che la Regione possa prediligere la scelta in favore del primo graduato a discapito degli altri due farmaci, con una preferenza predeterminata ex ante dalla stessa Regione.

Secondo il TAR, il principio della libertà terapeutica del medico, espressa per i pazienti già in cura per i quali vale il principio della continuità terapeutica, dovrebbe valere “*anche a maggior ragione, con riferimento al caso del paziente drug naive, nella scelta nell’ambito dei primi tre farmaci nella graduatoria”.*

9.3 - Il TAR, quindi, ha ritenuto illegittima la delibera n. 276/2019 per violazione dell’art. 15, comma 11-quater del d.l. n. 95/2012, in quanto prescrive “prioritariamente” l’utilizzo del farmaco classificato al primo posto *“andando a conculcare la libertà di scelta del medico e, in ultima analisi, la tutela della salute del paziente”.*

9.4 - A sostegno di quanto esposto, il TAR ha rilevato l’inconferenza di talune decisioni di questa Sezione, richiamate dalla difesa della Regione Puglia, in quanto rese in controversie relative all’applicazione dell’art. 15, comma 11-ter dello stesso d.l. (relative, quindi, alla equivalenza terapeutica tra farmaci a base di principi attivi differenti) laddove nel caso di specie, invece, i farmaci posti in comparazione si fondavano sul medesimo principio attivo (ATC di V livello, medesimo dosaggio e via di somministrazione come previsto dalla lett. a) dello stesso comma 11-quater).

9.5 - Ha poi sottolineato che la norma statale avrebbe stabilito *“a livello legislativo nazionale un punto di equilibrio tra le esigenze di contenimento della spesa sanitaria che si realizzano attraverso i biosimilari (i quali, essendo prodotti tramite procedimenti operanti su sistemi viventi, presentano comunque aspetti di eterogeneità, a differenza delle sostanze attive sintetizzate tramite metodiche di chimica farmaceutica tradizionale) e quelle di libertà prescrittiva del medico strumentale alla miglior protezione possibile del diritto alla salute del paziente”.*

10. - Nel contestare la sentenza di primo grado la Regione Puglia ha rappresentato, innanzitutto, che la norma dell’art. 15, comma 11-quater, lett. b) cit. non precluderebbe alla Regione di adottare le linee guida per i medici specialisti finalizzate ad incentivare l’utilizzo delle scelte terapeutiche a minor costo, tenuto conto che tali disposizioni riguarderebbero solo i nuovi pazienti, per i quali la scelta dello specifico farmaco da prescrivere, tenuto conto dell’equivalenza dei prodotti ed in assenza di controindicazioni (che legittimerebbero una scelta differente), sarebbe del tutto neutra.

L’appellante ha rilevato che lo stesso legislatore aveva previsto la formazione di una graduatoria tra i tre farmaci biosimilari, sicchè la previsione contenuta nella delibera impugnata non contrasterebbe con il dettato normativo, ma sarebbe del tutto logica e proporzionata tenuto conto della necessità di ridurre la spesa farmaceutica della Regione.

10.1 - Ha poi aggiunto che la delibera regionale non limiterebbe in modo sproporzionato la libertà prescrittiva del medico, in quanto la previsione ivi contenuta riguarda i soli nuovi pazienti (essendo garantita per gli altri la continuità terapeutica) e comunque al medico sarebbe garantita la libertà di scelta del farmaco più appropriato per singolo paziente essendogli imposto soltanto l’obbligo di giustificare la propria scelta.

La Regione ha quindi richiamato a sostegno della propria tesi la decisione di questa Sezione n. 5705/2015 che ha confermato le sentenze del TAR Puglia n. 443 e 444 del 2015 che avevano ritenuto legittime le linee di indirizzo regionali pugliesi sull’utilizzo dei farmaci di minor costo, con onere - in caso di scelta derogatoria del medico - di indicarne le motivazioni.

10.2 - Ha sottolineato, inoltre, che il medico è tenuto, per dovere deontologico, a garantire l’appropriatezza prescrittiva e deve concorrere, in quanto appartenente al SSR, alla razionalizzazione della spesa pubblica.

11. - La prospettazione della Regione è condivisibile.

Innanzitutto è opportuno sottolineare le condizioni fattuali che hanno indotto l’appellante all’adozione di tale deliberazione: la Regione Puglia è stata sottoposta al piano di rientro della spesa sanitaria (ora è in piano operativo) sicchè è vincolata a razionalizzare tale spesa.

11.1 - La delibera impugnata contiene un’ampia motivazione sulle ragioni che hanno indotto la Regione ad adottare le linee guida impugnate:

- è stato richiamato il grosso impatto economico dei farmaci biologici e biotecnologici sulla spesa sanitaria;

- è stato rappresentato il limitato effetto in termini di risparmio di spesa della D.G.R. n. 216 del 26/02/2014, con la quale la Regione aveva sollecitato i medici prescrittori a preferire i farmaci a minor costo, rispetto a quelli più costosi, atteso che i medici avevano continuato per lo più a prescrivere gli originator molto più costosi dei biosimilari (il 76,31% delle prescrizioni riguardano questo tipo di prodotti contro il 23,69% dei biosimilari);

- è stato sottolineato il principio di intercambiabilità dei farmaci espresso dall’AIFA (già richiamato in precedenza), ribadito nel comunicato del 12/12/2018;

- si è fatto cenno al ricorso alle gare centralizzate su scala regionale per l’acquisto dei farmaci, all’esito delle quali la Regione stimava di poter risparmiare circa € 2.500.00,00 in virtù dell’applicazione dei prezzi di acquisto più bassi rivenienti dall’aggiudicazione della gara regionale.

11.2 - Sulla base di tali premesse – e alla luce dell’esperienza sostanzialmente fallimentare della precedente delibera n. 216/2014 – ha adottato la deliberazione n. 276/2019, con la quale ha cercato di realizzare il giusto contemperamento di tutti gli interessi in gioco disponendo che:

- per tutti nuovi pazienti da avviare al trattamento con somatropina i medici prescrittori si sarebbero dovuti orientare prioritariamente verso il farmaco a minor costo nella graduatoria dei vincitori;

- in caso di documentata motivazione clinica (da riportare sul Piano Terapeutico Informatizzato Edotto) che ne giustificasse la scelta in deroga, avrebbero potuto prescrivere un altro farmaco a basso costo tra quelli posizioni al secondo e al terzo posto nella graduatoria dei vincitori;

- solo per garantire il principio di continuità terapeutica avrebbero potuto essere prescritti farmaci diversi da quelli vincitori dell’accordo quadro; in ogni caso i medici avrebbero dovuto verificare la possibilità di switch terapeutico verso quelli a minor costo tra i vincitori;

- sarebbe stato implementato il controllo sull’appropriatezza prescrittiva sui Piani Terapeutici inerenti i farmaci a base di somatropina;

- avrebbe dovuto essere raggiunto l’obiettivo di raggiungere, per i farmaci a basso costo a base di somatropina, una percentuale del 70% della spesa totale.

11.3 - Da quanto sopra esposto discende che la delibera impugnata ha cercato di realizzare il miglior contemperamento degli opposti interessi, salvaguardando – da un lato – l’esigenza di razionalizzazione della spesa sanitaria della Regione, tutelando, nel contempo, il diritto alla salute dei pazienti senza limitare in modo eccessivo e sproporzionato la libertà prescrittiva dei medici, ai quali è stata lasciata la libertà di scegliere il farmaco più appropriato per le condizioni del singolo paziente, onerandolo del solo incombente di giustificare tale scelta.

La delibera impugnata ha seguito la stessa impostazione della norma di riferimento (art. 15, comma 11-quater, del d.l. n. 95/2012): con tale disposizione, infatti, il legislatore ha cercato di trovare un punto di equilibrio tra più interessi pubblici contrapposti, da un lato la necessità di sviluppare un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica, dall’altro quello di garantire la libertà prescrittiva del medico, il quale deve poter scegliere il farmaco più adatto al tipo di paziente in cura (“…al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie…”).

12. - Nella sentenza impugnata il TAR Puglia ha dichiarato illegittima la delibera regionale ritenendo che la Regione Puglia non avrebbe potuto restringere, per esigenze di contenimento della spesa sanitaria, la libertà prescrittiva del medico, strumentale al diritto alla salute del paziente (cfr. anche TAR Puglia, Sez. II Bari, 2/1/2020 n. 2).

Altri TAR si sono orientati nel medesimo senso (cfr. TAR Sardegna n. 148 del 10 marzo 2020; TAR Marche n. 212 del 14 aprile 2020).

12.1 - Tale principio non può essere condiviso.

E’ bene ricordare, infatti, che secondo la giurisprudenza della Corte Costituzionale il diritto alla salute è finanziariamente condizionato (cfr. sentenze n. 355/1993, 267/1998, 509/2000, 248/2011) (cfr. sul punto Cons. Stato, Sez. III, n. 4347/2017); questa Sezione ha già ritenuto che l’art. 32 Cost. non comporta l’obbligo per il SSR di fornire tutti i prodotti esistenti sul mercato per la cura di una determinata patologia: ciò che l’ordinamento garantisce è che la prescrizione sia funzionale alla necessità terapeutica, ma senza che il sistema sanitario sia gravato da oneri aggiuntivi conseguenti alle dinamiche di mercato (Cons. Stato, Sez. III, 30/1/2019 n. 759).

La Corte Costituzionale ha, infatti, delineato una soluzione intermedia del diritto alla salute, affermando che la necessaria discrezionalità del legislatore nel dare attuazione ai princìpi e ai diritti fondamentali deve necessariamente incontrare comunque il noto limite della “riserva del ragionevole e del possibile”. (cfr., Cons. Stato, Sez. III, 14 settembre 2017, n. 4347).

12.2 - Anche l’Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato ha avuto modo di sottolineare che il diritto alla salute di cui all'articolo 32 della Costituzione può essere sottoposto a condizioni che ne armonizzino la protezione con i vincoli finanziari a patto di non scalfirne il nucleo essenziale irriducibile e che la stessa Corte costituzionale, nel valutare le linee fondamentali del sistema sanitario, aveva da tempo sottolineato l'importanza del collegamento tra responsabilità e spesa, evidenziando come l'autonomia dei vari soggetti ed organi operanti nel settore debba essere correlata alle disponibilità finanziarie e non possa prescindere dalla scarsità delle risorse e dalle esigenze di risanamento del bilancio nazionale (Ad. Plen. 12 aprile 2012, n. 4 che richiama Corte Cost., 28 luglio 1995, n. 416).

La Corte Costituzionale ha precisato, infatti, che “in presenza di una inevitabile limitatezza delle risorse, non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni, quale ne sia la gravità e l'urgenza. È viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute” (Corte Cost., 23 luglio 1992, n. 356) e che “il diritto ai trattamenti sanitari necessari per la tutela della salute è "garantito ad ogni persona come un diritto costituzionalmente condizionato all'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti" (ex plurimis, sentenze n. 267 del 1998, n. 304 del 1994, n. 218 del 1994). Bilanciamento che, tra l'altro, deve tenere conto dei limiti oggettivi che il legislatore incontra in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone, restando salvo, in ogni caso, quel "nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana" (sentenze n. 309 del 1999, n. 267 del 1998, n. 247 del 1992), il quale impone di impedire la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano appunto pregiudicare l'attuazione di quel diritto” (Corte Cost., 20 novembre 2000, n. 509).

12.3 - Nel nostro ordinamento, risulta ormai costituzionalizzato il principio del c.d. equilibrio di bilancio, introdotto nell’art. 81 della Costituzione dall’art. 1 della Legge Costituzionale 20 aprile 2012, n. 1, entrato in vigore il primo gennaio del 2014 (sul punto T.A.R. Milano, sez. I, 14 dicembre 2018, n. 2798; da ultimo, TAR Piemonte, Sez. I, 14 luglio 2020 n. 465).

L’art. 81 impone allo Stato di assicurare l’equilibrio tra le entrate e le spese del proprio bilancio.

Il successivo comma 1 dell’art. 119, anch’esso introdotto dalla Legge Costituzionale sopra citata, estende l’obbligo del rispetto della regola dell’equilibrio di bilancio anche ai Comuni, alle Province, alle Città metropolitane e alle Regioni “I Comuni, le Province, le Città metropolitane e le Regioni hanno autonomia finanziaria di entrata e di spesa, nel rispetto dell’equilibrio dei relativi bilanci, e concorrono ad assicurare l’osservanza dei vincoli economici e finanziari derivanti dall’ordinamento dell’Unione Europea” (cfr. TAR Piemonte, Sez. I, 14/7/2020 n. 465).

13. - Si delinea così il punto centrale della controversia: premesso che la norma recata dall’art. 15, comma 11-quater cit., pur facendo riferimento ad una graduatoria tra i tre farmaci vincitori si limita a prevedere la prescrivibilità di uno di essi, senza indicare espressamente un ordine di priorità, occorre stabilire se la Regione possa intervenire orientando, per motivi di contenimento della spesa pubblica, la scelta dei medici.

13.1 - Non risulta, infatti, convincente la tesi del TAR secondo cui l’impossibilità di restrizione del potere di scelta dei medici sarebbe suffragata dall’interpretazione dell’ultimo inciso della disposizione recata dall’art. 15, comma 11-quater, lett. b) citata, che si riferisce alla differente condizione dei pazienti attualmente in cura, per i quali vale il principio della continuità terapeutica.

La situazione dei drug naive, infatti, è completamente differente dalla condizione dei vecchi pazienti: solo per essi, infatti, potrebbero insorgere problemi di efficacia o di sicurezza in caso di cambiamento della terapia farmacologica; per i nuovi pazienti, tranne taluni casi specifici, l’uso dell’uno o dell’altro farmaco è del tutto indifferente.

Essendo diversa la condizione di fatto, e quindi la ratio della disposizione, la disciplina prevista per tale tipologia di pazienti non può estendersi, analogicamente, ai c.d. drug naive.

13.2 – Anche l’altro argomento utilizzato dal TAR, relativo alla eterogeneità dei farmaci biologici e alla necessaria libertà prescrittiva dei medici non è persuasivo: tale prospettazione confligge con quanto indicato dall’AIFA nel secondo position paper del marzo 2018 con riferimento al principio della intercambiabilità dei farmaci biosimilari.

Del resto, se tali farmaci non fossero intercambiabili nel senso precisato dall’AIFA, non avrebbe neppure senso la disposizione contenuta nello stesso art. 15, comma 11 quater che, alla lettera a), prevede la predisposizione di gare a lotto unico per originator e biosimilari.

In ogni caso, va ribadito che è salvaguardata per i medici la possibilità di prescrivere motivatamente un farmaco diverso da quello meno costoso ove fosse necessario.

14. - Premesso che l’art. 15, comma 11-quater, lett. b) cit. non dà indicazioni sulla scelta del farmaco, occorre verificare se il principio della libertà prescrittiva del medico, più volte sottolineata da questa Sezione (cfr. sul punto, Cons. Stato, Sez. III, 29/9/2017 n. 4546; id. del 5/4/2019 n. 2234), comporti o meno il divieto per la Regione Puglia di introdurre linee guida nella scelta terapeutica, ed entro quali limiti.

14.1 - Questa Sezione ha affermato che l’obbligo di compilazione di una relazione da parte del medico, che ritenga di dover necessariamente utilizzare un farmaco più costoso, non può considerarsi limitativo della libertà prescrittiva, “tenuto conto che, attraverso tale procedura, comunque giustificata dalla necessità di tenere sotto controllo l‘ammontare della spesa pubblica sanitaria, il medico può comunque disporre l’utilizzazione del farmaco da lui ritenuto maggiormente appropriato al caso di specie. L’Amministrazione non è infatti sempre tenuta a servirsi del farmaco in assoluto più evoluto, o ritenuto migliore, soprattutto se questo è più costoso di altro di pari e sicura efficacia nella terapia nella maggior parte dei casi trattati, ferma restando la possibilità di acquisire anche il primo, se ciò si rivela, per una parte dei pazienti da trattare, realmente necessario (ex plurimis, Cons. Stato, Sez. III, 3.12.2015 n. 5476; id. 14.11.2017 n. 5251)”.

14.2 - Tale principio, ribadito con la sentenza di questa Sezione n. 3330/2019, è stato confermato di recente da questa Sezione con la sentenza n. 8370 del 28/12/2020 resa proprio con riferimento ai farmaci biosimilari: in tale decisione la Sezione ha ritenuto che “l’obbligo di motivazione da parte del medico, che ritenga di dover necessariamente utilizzare un farmaco più costoso rispetto a quelli in gara non può considerarsi limitativo della libertà prescrittiva, tenuto conto che, attraverso tale motivazione, comunque giustificata dalla necessità di tenere sotto controllo l’ammontare della spesa pubblica sanitaria in virtù della c.d. appropriatezza prescrittiva, il medico può comunque disporre l’utilizzazione del farmaco da lui ritenuto maggiormente appropriato al caso di specie”.

In tale sentenza questa Sezione ha ritenuto che il principio dell’appropriatezza prescrittiva è immanente nel nostro ordinamento sanitario per un razionale contenimento della spesa pubblica e un’equilibrata erogazione delle cure a tutti i cittadini senza inutili dispendi, in quanto anche il medico, nel prescrivere il farmaco nella propria autonomia decisionale e secondo scienza e coscienza, deve essere consapevole delle ripercussioni economiche di una scelta non appropriata sull’organizzazione del Servizio Sanitario nazionale in punto di sostenibilità, laddove il medesimo risultato terapeutico per il paziente possa essere garantito con la prescrizione del farmaco meno costoso.

Correttamente, inoltre, la Regione Puglia ha richiamato la sentenza della Corte dei Conti, Sez. Giur. Sicilia n. 279/2018, secondo cui il medico, in quanto soggetto parte del SSR, è tenuto a concorrere alla razionalizzazione della spesa pubblica e, dunque, è tenuto a rispettare il principio dell’appropriatezza prescrittiva dei farmaci.

14.3 - Ne consegue che laddove – come nel caso in esame – non viene pregiudicata la libertà prescrittiva del medico, ma gli viene soltanto imposto un onere di motivazione sulla scelta del farmaco da prescrivere, non sussiste la violazione del suo diritto al libero esercizio della professione medica, né tantomeno viene leso il diritto alla salute del paziente.

La Corte Costituzionale nella sentenza n. 169 del 2017 ha richiamato il principio del “carattere personalistico” delle cure sanitarie; il medico deve poter valutare, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, il singolo caso sottoposto alle sue cure, individuando di volta in volta la terapia ritenuta più idonea ad assicurare la tutela della salute del paziente (in senso conforme, tra le altre, sentenza n. 151 del 2009); nondimeno la libertà terapeutica non viene pregiudicata in presenza di un invito al medico prescrittore di rendere trasparente, ragionevole ed informata la consentita facoltà di discostarsi dai protocolli, anche se la condotta del medico è sottoposta a controlli diretti a verificare l’appropriatezza terapeutica.

14.4 - Il principio esposto dalla Corte Costituzionale può estendersi al caso di specie: la prescrizione contenuta nelle linee guida non si appalesa nè illogica, né irragionevole, tenuto conto della finalità perseguita di riduzione della spesa farmaceutica; neppure presenta vizi di proporzionalità tenuto conto che la prescrizione riguarda una sola categoria di pazienti e che, giova ribadirlo ancora, consente al medico di prescrivere un farmaco differente da quello meno oneroso ove ne ricorrono i presupposti di appropriatezza terapeutica, dandone idonea giustificazione.

Ne consegue che la delibera impugnata si appalesa immune dai vizi dedotti.

15. - L’appello va pertanto accolto e, per l’effetto, in riforma della sentenza appellata, va respinto il ricorso di primo grado.

16. – Tenuto conto della particolarità della questione trattata sussistono i presupposti per disporre la compensazione delle spese relative al doppio grado di giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l’effetto, in riforma della sentenza appellata, respinge il ricorso di primo grado.

Spese del doppio grado compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 4 febbraio 2021 con l'intervento dei magistrati:

Roberto Garofoli, Presidente

Giulio Veltri, Consigliere

Stefania Santoleri, Consigliere, Estensore

Giovanni Pescatore, Consigliere

Ezio Fedullo, Consigliere

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **L'ESTENSORE** |  | **IL PRESIDENTE** |
| **Stefania Santoleri** |  | **Roberto Garofoli** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

IL SEGRETARIO