

T.A.R. Umbria Perugia, Sez. I, Sent., (data ud. 23/05/2023) 27/07/2023, n. 492*SANITA' E SANITARI > Farmaci e prodotti galenici***Intestazione**

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l' Umbria

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 573 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da B. Spa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Mauro Putignano e Sonia Selletti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Azienda U.S.L.U. n. 2, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Lietta Calzoni, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

R. S.p.A., Regione Umbria, non costituite in giudizio;

e con l'intervento di

ad adiuvandum: Comitato M.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Eugenio Gherardi, Lorenzo Barabino, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

della nota prot. n. (...) del 22 luglio 2022 del Direttore del Dipartimento di Assistenza Farmaceutica della U.S., acquisita in data 19 settembre 2022 in esito ad istanza di accesso, recante analisi prescrizioni IVT periodo novembre 2021-giugno 2022;

- della nota prot. n. (...) del 25 maggio 2022 del Direttore del Dipartimento di Assistenza Farmaceutica della U.S., acquisita in data 19 settembre 2022 in esito ad istanza di accesso, recante analisi prescrizioni IVT periodo novembre 2021-aprile 2022 ;

- della nota prot. n. (...) del 16 maggio 2022 del Direttore del Dipartimento di Assistenza Farmaceutica della U.S., acquisita in data 19 settembre 2022 in esito ad istanza di accesso, recante analisi prescrizioni IVT periodo novembre 2021-aprile 2022;

nonché di ogni altro atto/fatto ad essi inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, ancorché allo stato non conosciuto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da B. S.p.A. il 2/12/2022:

- della nota prot. n. (...) del 22 luglio 2022 del Direttore del Dipartimento di Assistenza Farmaceutica

della U.S.;

- della nota prot. n. (...) del 25 maggio 2022 del Direttore del Dipartimento di Assistenza Farmaceutica della U.S.;

- della nota prot. n. (...) del 16 maggio 2022 del Direttore del Dipartimento di Assistenza Farmaceutica della U.S.;

nonché di ogni altro atto/fatto ad essi inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, ancorché allo stato non conosciuto.

- del provvedimento, di estremi e data non conosciuti, con cui l'Azienda U.S. ha approvato la scheda contenente "richiesta motivata farmaci uso intravitreale per singolo paziente non eleggibile al trattamento con bevacizumab", ai sensi della D.G.R. 305/2022; nonché di ogni altro atto/fatto ad essi inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, ancorché allo stato non conosciuto.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell'Azienda U.S.L.U. n. 2;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 23 maggio 2023 il dott. Enrico Mattei e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Svolgimento del processo - Motivi della decisione

Con il ricorso in epigrafe B. Spa, impresa farmaceutica impegnata nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di specialità medicinali in varie aree terapeutiche, ha impugnato le note che il Direttore del DAF dell'AUSL Umbria n. 2 ha adottato in esecuzione della DGR Umbria 305/2022 e diramato ai responsabili della Struttura Complessa Oculistica Aziendale e della Struttura Oculistica dell'Area Orvietano-Amerina, sollecitando la "collaborazione" a riallineare, per tutti i Centri di Costo, la percentuale di prescrizioni mensili di bevacizumab biosimilare in forma di preparazione galenica a circa l'80%, ossia alla soglia di utilizzo corrispondente al prezzo unitario rimborsabile all'Azienda erogatrice stabilito dalla Regione Umbria (€ 116,00).

L'impugnativa è stata affidata al seguente motivo di diritto.

I. Violazione dell'art. 32 della Costituzione e del principio di libertà prescrittiva del medico. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3, comma 2, del D.L. n. 23 del 1998, conv. in L. n. 94 del 1998; dell'art. 1, comma 796, lett. z), della L. n. 296 del 2006. Invalidità derivata dalla d.g.r. n. 305/2022 per violazione e falsa applicazione dell'art. 6, comma 2 bis, del D.L. n. 347 del 2001, conv. in L. n. 405 del 2001: nullità. Incompetenza assoluta. Violazione e falsa applicazione del D.Lgs. n. 58 del 1991 e delle attribuzioni professionali del medico e del farmacista. In subordine, violazione e falsa applicazione della d.g.r. 305/2022. Eccesso di potere per sviamento, errore nei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, manifesta irragionevolezza, illogicità e difetto d'istruttoria.

Rappresenta in sintesi la società ricorrente come l'intimata U. abbia travalicato i limiti della funzione di indirizzo prescrittivo posti dall'ordinamento, il cui rispetto è essenziale per attuare una equilibrata ponderazione tra i delicati interessi in gioco, tutti di rango costituzionale, vale a dire la salvaguardia dei LEA sull'intero territorio nazionale, il contenimento della spesa, l'autonomia del medico e - con essa - il diritto alla salute del paziente.

In particolare le note del direttore DAF risulterebbero dichiaratamente ancorate a valutazioni di carattere esclusivamente economico, sia nei "presupposti", sia nelle finalità; esse pongono infatti obiettivi di impiego dei farmaci intravitreali anti-VEGF che si riducono a meri ed astratti "indici numerici" di risparmio di spesa, in cui il profilo dell'appropriatezza clinica, che dovrebbe essere

rimesso alla valutazione del medico, è del tutto recessivo ed irrilevante.

Con successivi motivi aggiunti presentati in data 2/12/2022, la ricorrente ha impugnato il provvedimento, "di estremi e data non conosciuti", con cui l'Azienda resistente ha approvato la scheda destinata ai medici prescrittori ai fini della richiesta motivata di farmaci per uso intravitale diversi dal bevacizumab.

L'impugnativa investe altresì la nota del Direttore Generale della Direzione Salute e Welfare della Regione Umbria in data 11/10/2022, con la quale le Aziende S.E.O., nonché la Soc. P.Z., sono state invitate a dare esecuzione alle disposizioni inerenti l'assistenza farmaceutica adottate dalla Regione, ed in particolare a quelle previste dalla DGR 305/2022.

Con intervento ad adiuvandum in data 16 dicembre 2022 si è costituito in giudizio il Comitato Macula, associazione di promozione sociale, senza scopo di lucro, di tutela e salvaguardia del diritto alla salute di tutti i pazienti affetti dalle maculopatie, lamentando anch'esso l'illegittimità dei provvedimenti impugnati in via principale e per motivi aggiunti.

L'Azienda U.S. si è costituita in giudizio eccependo l'inammissibilità del ricorso principale e dei motivi aggiunti in quanto aventi ad oggetto comunicazioni interne non aventi natura provvedimentoale.

Conclude nel merito l'Azienda O. resistente per l'infondatezza del ricorso principale e dei motivi aggiunti, dovendo l'impiego dei farmaci nella pratica medica sempre uniformarsi al principio dell'appropriatezza, al fine di conciliare la salvaguardia del massimo livello assistenziale con il corretto impiego delle risorse economiche.

All'udienza pubblica del giorno 23 maggio 2023 la causa è passata in decisione.

Ritiene in via preliminare il Collegio di poter prescindere dalle eccezioni in rito d'inammissibilità del ricorso principale e dei motivi aggiunti, attesa l'infondatezza, nel merito, delle doglianze di parte ricorrente.

Giova al riguardo osservare che nel nuovo assetto costituzionale conseguente alle modifiche del titolo V della Carta costituzionale ad opera della legge costituzionale n. 3 del 2001, la materia relativa alle modalità di distribuzione dei farmaci e all'attività medico - prescrittiva, appartiene alla competenza legislativa concorrente Stato - Regioni, in quanto riconducibile alla tutela della salute ex art. 117, comma 3, della Costituzione.

In tale quadro, le Regioni possono intervenire con proprie leggi nel rispetto dei principi fondamentali riservati alla legislazione statale e, ove esistenti, dei vincoli derivanti dalla normativa comunitaria, rientrando l'assistenza farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire qualità ed equità nell'accesso alle cure, nel rispetto della sostenibilità dell'intero Servizio Sanitario Nazionale.

In particolare, la spesa farmaceutica - nelle sue due componenti "convenzionata" (relativa ai farmaci generalmente prescritti dai Medici di Medicina Generale ed erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico) e "acquisti diretti" (relativa ai farmaci direttamente acquistati dalle Aziende S. e utilizzati all'interno degli ospedali, per le prestazioni erogate in fase di ricovero o ambulatoriali, e ai farmaci erogati in distribuzione diretta/per conto per l'uso domiciliare) - è soggetta a limiti fissati dalla legge dello Stato, calcolati in percentuale al valore del Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN), secondo il sistema dei tetti di spesa sulla farmaceutica che trova la sua disciplina nella L. 30 dicembre 2021, n. 234, art. 1, comma 281, la quale stabilisce che "il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della L. 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della L. 30 dicembre 2018, n. 145". Il limite della spesa farmaceutica convenzionata è rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento

a decorrere dall'anno 2024.

Al fine di favorire un uso appropriato dei medicinali ed in funzione anche della loro rimborsabilità, la prescrizione di alcuni farmaci è stata quindi regolata: a) dalle note AIFA che vincolano la prescrizione di alcuni farmaci all'esistenza di condizioni preliminari (p.e. specifica diagnosi di malattia) ed alla compilazione di un piano terapeutico effettuata da parte di centri specialistici autorizzati dalle Regioni; b) dai registri AIFA che rappresentano un ulteriore strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva.

Nello specifico, nei registri messi a punto da AIFA a partire dal 2005, alcuni farmaci vengono infatti inseriti immediatamente dopo la loro autorizzazione all'immissione in commercio, oppure dopo un'estensione delle indicazioni all'utilizzo o ancora se inseriti nell'ambito della rimborsabilità ai sensi della L. n. 648 del 1996.

In tale contesto si inserisce la deliberazione regionale n. 305/2022 in materia di "Determinazione dei tetti di spesa della farmaceutica e dei dispositivi medici per l'anno 2022 e misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva", la cui adozione è diretta conseguenza della nota AIFA n. 98 con la quale è stata sancita la "sostanziale sovrapposibilità terapeutica" dei principi attivi in essa indicati, raccomandando al medico prescrittore di privilegiare la scelta della somministrazione economicamente più vantaggiosa, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche, coerentemente all'indirizzo giurisprudenziale secondo cui "il diritto alla salute, di cui all'art. 32 Cost., non comporta l'obbligo per il SSR né per il SSN di fornire tutti i prodotti esistenti sul mercato per la cura di una determinata patologia: ciò che l'ordinamento garantisce infatti è che la prescrizione sia funzionale alla necessità terapeutica, ma senza che il sistema sanitario sia gravato da oneri aggiuntivi conseguenti alle dinamiche del mercato (cfr. sul punto, Cons. Stato, Sez. V, 21/09/2010, n. 7025)" (Cons. Stato, Sez. III, 14/11/2017, n. 5251).

Ciò in quanto "L'Amministrazione non è 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 multis, Cons. Stato, Sez. III, 3/12/2015, n. 5476; id. 14/11/2017, n. 5251; in termini, più di recente, 28/12/2020, n. 8370).

Per quanto precede, non può che concludersi per l'infondatezza della dedotta violazione del principio di libertà prescrittiva e del diritto alla salute, avendo correttamente l'AIFA, sulla base di consolidate ed univoche evidenze scientifiche, sancito la piena sovrapposibilità del bevacizumab rispetto ai farmaci anti-VEGF on-label, raccomandandone la prescrizione.

Né può trovare accoglimento la censura secondo cui la fissazione di una quota minima dell'80% di bevacizumab, avrebbe incoraggiato l'impiego di un farmaco off-label che, invece, sulla base delle predette norme, dovrebbe essere "residuale e alternativo" rispetto a quelli on-label; rimane infatti sempre ferma la facoltà, riservata ai medici prescrittori, di optare per i farmaci più costosi, previa richiesta motivata da formulare mediante apposito modulo messo a disposizione dall'Azienda resistente, che ricalca quello predisposto da AIFA ed allegato alla Nota 98.

D'altronde "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" (cfr. Cons. St., n. 8370 del 28/12/2020).

La libertà prescrittiva va infatti declinata secondo il concetto di appropriatezza prescrittiva, che per giurisprudenza costante costituisce "principio-cardine, ormai, del nostro ordinamento sanitario, e immanente al sistema, 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 e viene chiamato dal legislatore ad essere responsabile delle ripercussioni economiche di una scelta non appropriata sull'organizzazione del Servizio sanitario nazionale in punto di sostenibilità" (Cons. Stato, Sez. III, n. 8370/2020, cit.).

Costituisce pertanto dovere del medico "(...) quello di scegliere, tra i prodotti ritenuti di pari efficacia, quello meno oneroso per il Servizio Sanitario Nazionale" (Cons. Stato, Sez. III, 17/12/2015, n. 5705; id. 18/12/2015, n. 5776; in termini, 21/7/2017 n. 3621).

Deve, da ultimo, ritenersi privo di pregio il dedotto difetto d'istruttoria e di motivazione per non essere stati esplicitati i criteri utilizzati ai fini della determinazione della soglia minima dell'80% del prodotto a base di bevacizumab, trattandosi di limite che costituisce la soglia di utilizzo corrispondente al prezzo unitario rimborsabile all'Azienda erogatrice di 116,00 euro, importo che rappresenta il valore medio ottenuto dalla stima di utilizzo dei vari principi attivi, in base alle indicazioni autorizzate, ai dati epidemiologici e ai consumi storici.

Né è possibile ravvisare alcun profilo di contraddittorietà o irragionevolezza rispetto ai presupposti atti regionali, avendo la Regione Umbria, sulla scorta della nota AIFA 98, rimarcato quale indicatore di appropriatezza prescrittiva dei farmaci intravitreali anti-VEGF, l'onere per lo specialista di utilizzare come prima scelta il prodotto a base di bevacizumab, al contempo fissando, ai fini della compensazione della spesa farmaceutica intraregionale, l'importo massimo rimborsabile all'Azienda erogatrice, indipendentemente dal farmaco anti-VEGF somministrato.

Le considerazioni che precedono impongono il rigetto del ricorso principale e dei motivi aggiunti.

Tenuto conto della valenza costituzionalmente rilevante degli interessi coinvolti nella vicenda in esame, si rinviengono giusti motivi per compensare tra le parti in causa le spese del giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l'Umbria (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso principale e i motivi aggiunti, come in epigrafe proposti, li respinge.

Spese compensate.

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

Conclusione

Così deciso in Perugia nella camera di consiglio del giorno 23 maggio 2023 con l'intervento dei magistrati:

Raffaele Potenza, Presidente

Enrico Mattei, Consigliere, Estensore

Daniela Carrarelli, Primo Referendario