

Cons. Stato Sez. III, Sent., (ud. 13-07-2017) 21-07-2017, n. 3621

Fatto - Diritto P.Q.M.

SANITA' E SANITARI

Farmaci e prodotti galenici

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 2289 del 2016, proposto dalla Regione Basilicata, in persona del Presidente della Giunta Regionale pro tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocato Maddalena Bruno, con domicilio eletto presso l'ufficio di rappresentanza della Regione Basilicata in Roma, via Nizza, n. 56;

contro

I. s.p.a., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocato Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via di Ripetta, 142;

nei confronti di

S. s.p.a., non costituita in giudizio;

per la riforma

della sentenza n. 610 del 2015 del T.A.R. per la Basilicata, sez. I, resa tra le parti, concernente la prescrizione dei farmaci biosimilari - direttiva vincolante

visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

visto l'atto di costituzione in giudizio di I. s.p.a.;

viste le memorie difensive;

visti tutti gli atti della causa;

relatore nell'udienza pubblica del giorno 13 luglio 2017 il Consigliere Massimiliano Nocelli e uditi per la Regione Basilicata, odierna appellante, l'Avvocato Faustina Demuro su delega dell'Avvocato Maddalena Bruno e per I. s.p.a., odierna appellata, l'Avvocato Giuseppe Franco Ferrari;

Svolgimento del processo - Motivi della decisione

1. Con la deliberazione di G.R. n. 292 del 30 aprile 2014, pubblicata in B.U.R. n. 17 del 16 maggio 2014, la Giunta della Regione Basilicata ha adottato una direttiva vincolante indirizzata ai Direttori Generali delle Aziende S.O.R., con riferimento alla prescrizione di taluni farmaci biologici, nella quale, per quanto rileva ai fini di questo giudizio, ha previsto tra l'altro:

- per i pazienti cc.dd. "drug naive", mai trattati in precedenza o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo, potrà essere avviata una nuova terapia con altro farmaco biosimilare o biologico originator in caso di documentata risposta clinica nel paziente, in termine di tollerabilità e/o efficacia a precedente trattamento con biosimilare;

- qualora il medico non ritenga di poter utilizzare sui pazienti "naive" il farmaco biosimilare o biologico originator al costo di terapia più basso rispetto al costo di terapia di altro farmaco biosimilare o biologico originator, è tenuto a motivare la scelta terapeutica alla direzione sanitaria di appartenenza e di competenza territoriale dell'assistito, con specifica relazione da cui siano rilevabili le motivazioni della scelta stessa;

- i Direttori Generali delle Aziende S.O.R. sono tenuti ad attivare tutte le procedure finalizzate al rispetto delle indicazioni appena ricordate e all'eventuale recupero dei costi derivanti dalla mancata applicazione delle stesse da parte dei medici prescrittori.

1.1. L'odierna appellata I. s.p.a., quale impresa farmaceutica che produce il principio attivo originale Lenogastrim, a base delle specialità Granocyte e Mielostim da essa commercializzate, ha impugnato la delibera della Giunta Regionale, nelle parti appena ricordate, assumendo che essa, con riferimento alla categoria ATC L03AA dei Fattori di stimolazione granulocitari, tributerebbe preferenza, nella prescrizione dei farmaci di tale categoria da prescrivere ai pazienti "naive", ai farmaci a base del differente principio attivo Filgastrim, commercializzati, allo stato, da S. s.p.a. con la denominazione Zarzio.

1.2. Occorre ricordare brevemente che i fattori di stimolazione granulocitari costituiscono farmaci essenziali per ovviare a patologie particolarmente gravi, connesse alla carenza di granulociti neutrofilici nel sangue, come la neutropenia febbrile, causata spesso da forme chemioterapiche particolarmente intense, o da malattie mieloproliferative (mieloma multiplo e linfoma).

1.3. I. s.p.a., assumendo la lesività del provvedimento regionale sotto tre diversi aspetti che ha censurato con altrettanti tre motivi in primo grado, ne ha chiesto, previa sospensione, l'annullamento al competente T.A.R. per la Basilicata.

1.4. Nel primo grado del giudizio si è costituita la Regione Basilicata per resistere al ricorso, di cui ha chiesto la declaratoria di inammissibilità e, nel merito, la reiezione.

1.5. Il T.A.R. per la Basilicata, dopo avere accolto la domanda cautelare della ricorrente con l'ordinanza n. 114 del 12 settembre 2014, con la sentenza n. 610 del 7 ottobre 2015, respinta l'eccezione di inammissibilità del ricorso sollevata in limine litis dalla Regione resistente, ha accolto il secondo motivo dell'originario ricorso con assorbimento degli altri due motivi, come ora si dirà, ed ha annullato la deliberazione della Giunta Regionale.

2. La Regione Basilicata ha proposto appello avverso tale sentenza e ne ha chiesto, previa sospensione, la riforma, con la conseguente reiezione del ricorso proposto in primo grado.

2.1. Si è costituita l'appellata I. s.p.a., che nella memoria depositata il 4 maggio 2016, oltre a chiedere la reiezione dell'appello regionale, ha riproposto, ai sensi dell'art. 101, comma 2, c.p.a., i motivi assorbiti dal primo giudice.

2.2. Nella camera di consiglio del 26 maggio 2016, fissata per la domanda formulata dalla Regione appellante ai sensi dell'art. 98 c.p.a., il Collegio, ritenuto di dover decidere la causa nel merito, ne ha rinviato la trattazione, sull'accordo delle parti, all'udienza pubblica.

2.3. Nella udienza pubblica del 13 luglio 2017, infine, il Collegio, sentiti i difensori delle parti, ha trattenuto la causa in decisione.

3. L'appello della Regione Basilicata è fondato e deve essere accolto.

4. Preliminarmente deve essere respinta l'eccezione di inammissibilità dell'appello sia per la dedotta violazione degli artt. 38 e 40 c.p.a. che per l'asserito difetto di specificità, eccezione sollevata sotto tale duplice profilo dall'appellata I. s.p.a. nella memoria difensiva depositata il 4 maggio 2016 (pp. 10-11), in quanto per ciascuno di detti profili deve in sintesi rilevarsi:

a) quanto al primo, in astratto la prescrizione dell'art. 40, comma 1, lett. d), c.p.a., applicabile anche al giudizio d'appello per effetto del rinvio interno di cui all'art. 38 c.p.a., secondo cui gli specifici motivi del ricorso devono essere formulati "distintamente" nell'atto introduttivo non significa né implica che il ricorso debba essere necessariamente articolato in una parte "in fatto" e in una "in diritto", graficamente distinte, sicché, per quanto tale distinzione sia preferibile, e auspicabile, per una maggiore chiarezza espositiva dell'atto, l'articolazione di un unico motivo, senza distinzione tra "fatto" e "diritto", non determina la "indistinzione" dell'unico motivo, inteso e proposto quale continuum nel corpo dell'atto introduttivo del giudizio, anche di appello, purché esso soddisfi, ovviamente, il requisito della specificità;

b) quanto al secondo, in concreto la formulazione dell'atto di appello, da parte della Regione Basilicata, non si è limitata alla riproposizione delle argomentazioni esposte in primo grado, ma ha proceduto ad

una critica delle ragioni poste a fondamento della sentenza impugnata, rilevandone anche il contrasto, in effetti - come si dirà - sussistente, con la giurisprudenza di questo Consiglio di Stato in materia, sicché l'appello non viola il principio di specificità, di cui all'art. 101, comma 1, c.p.a.

5. Ciò premesso, prescindendo dalle questioni sollevate in ordine all'ammissibilità dell'originario ricorso (che, come pure si dirà, sono in gran parte superate e inglobate dalle considerazioni che si svolgeranno nell'esame dei motivi, anche di quelli assorbiti dal primo giudice, proposti da I. s.p.a.), ritiene il Collegio che l'appello della Regione Basilicata sia fondato, nel suo fondamentale nucleo argomentativo, con la conseguente reiezione di tutte le censure sollevate in primo grado dall'odierna appellata I. s.p.a.

6. Il T.A.R. per la Basilicata ha accolto il primo motivo, proposto in primo grado da I. s.p.a., concernente la violazione degli artt. 32 e 117 della Costituzione e del principio della libertà prescrittiva del medico.

6.1. Secondo il primo giudice le limitazioni introdotte dal provvedimento regionale, peraltro sprovvisto finanche di natura normativa, implicherebbero una limitazione della facoltà del sanitario di ricorrere alla terapia più adeguata e gli imporrebbero di privilegiare, anche nella scelta tra farmaci biologici originator basati su diversi principi attivi, quello di costo economico minore, consentendogli la prescrizione di un altro prodotto soltanto nelle ipotesi di inefficacia del primo, oltretutto all'esito di una procedura aggravata.

6.2. La scelta tra differenti farmaci biologici originator, alla stregua di queste considerazioni, verrebbe ad essere prioritariamente condizionata dal costo economico, in contrasto "col predetto principio di libertà prescrittiva, il quale rimette al medico curante la valutazione finale del farmaco da adottare, in relazione alla patologia accusata dal paziente e alle caratteristiche della malattia" (p. 7 della sentenza impugnata).

6.3. Inoltre, ad avviso del primo giudice, il provvedimento regionale finisce coll'assumere portata lesiva dello stesso diritto della persona malata ad essere curata efficacemente, in quanto consente la prescrizione ai pazienti cc.dd. naive di farmaci diversi da quelli di minor costo terapeutico soltanto una volta che questi ultimi abbiano comportato una inadeguata risposta clinica del paziente, in termini di tollerabilità ed efficacia.

6.4. In questo modo, tuttavia, il provvedimento regionale trascurerebbe di considerare che questa inadeguata risposta clinica comporta pianamente un nocumento per i malati, quantomeno in termini di durata del decorso della patologia, e che può anche giungere al carattere dell'irreversibilità (p. 8 della sentenza impugnata).

6.5. Infine il primo giudice ha rimarcato come il provvedimento impugnato espliciti chiari effetti cogenti, derivanti dall'aver imposto ai direttori generali delle Aziende S.O.R. di "attivare tutte le procedure per il rispetto delle indicazioni sopra riportate e per l'eventuale recupero dei costi derivanti dalla mancata applicazione, da parte dei medici prescrittori" (p. 8 della sentenza impugnata).

6.6. Anche tale previsione di una simile procedura aggravata costituirebbe un significativo vincolo per il medico e ne limiterebbe la piena libertà prescrittiva.

7. Le conclusioni del primo giudice non appaiono al Collegio condivisibili.

8. Questo Consiglio, nel pronunciarsi su analoghe previsioni adottate dalla Regione Puglia o dalla Regione Umbria, ha già chiarito che costituisce dovere, anche per il medico prescrittore, quello di scegliere, tra i prodotti ritenuti di pari efficacia terapeutica, quello meno oneroso per il Servizio sanitario nazionale.

8.1. In tale prospettiva "non può escludersi che la mancata ingiustificata attuazione della deliberazione in questione possa determinare conseguenze a carico dei direttori generali delle aziende sanitarie ed anche dei medici prescrittori" (Cons. St., sez. III, 18 dicembre 2015, n. 5776, per la Regione Umbria; ma v. anche, per la Regione Puglia, pressoché coeva, Cons. St., sez. III, 17 dicembre 2015, n. 5705).

8.2. Il provvedimento regionale non lede, per altro verso, la libertà prescrittiva del medico, poiché rimette comunque alla sua competenza, e alla sua responsabilità, la scelta di adottare il farmaco originator più costoso per i pazienti naive nel caso di documentata insufficiente risposta clinica del paziente, sia in termini di intolleranza al farmaco meno costoso che di minor efficacia di questo rispetto ad altro farmaco originator, più oneroso per il Servizio sanitario nazionale.

8.3. È evidente, infatti, che le esigenze di contenimento della spesa sanitaria, sottese all'adozione di questo e di consimili provvedimenti regionali già vagliati da questo Consiglio, pur nella loro preminenza, ed urgenza, non intaccano quel nucleo irriducibile del diritto alla salute, che può e deve trovare adeguata soddisfazione nella scelta terapeutica del farmaco più costoso, laddove risulti, secondo la specificità del caso, il solo o comunque il più indicato per le esigenze cliniche del paziente.

8.4. Una diversa scelta prescrittiva del medico, pertanto, non solo non è negata dal provvedimento regionale qui contestato, ma è anzi ammessa e anzi imposta, una volta che, per i pazienti cc.dd. naive, il farmaco di minor costo comporti una inadeguata risposta clinica del paziente, in termini di tollerabilità e paziente stesso, senza che sia necessario enfatizzare oltremodo questa pur non remota eventualità, come invece fa il primo giudice, ed estremizzarne il senso nell'affermazione che l'adozione del farmaco più costoso sarebbe possibile solo a rischio già avvertatosi, quando la patologia, non adeguatamente curata, sarebbe approdata al culmine dell'irreversibilità.

8.5. Al contrario la delibera regionale, 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.

8.6. L'onere motivazionale rinforzato che si raccomanda al medico, in questa seconda ipotesi, non ne mortifica l'autonomia decisionale e la libera prescrittiva, ma anzi ne esalta il ruolo e ne 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.

8.7. In questo senso l'accresciuta responsabilizzazione della professione sanitaria, che è insita in questo genere di previsioni anche sul piano motivazionale, rende avvertito il medico dell'effetto che le sue decisioni terapeutiche sortiscono su un piano più vasto, ove è in gioco l'universalità del servizio sanitario, quale garantito dal nostro ordinamento, ma anche l'esigenza di poterne garantire la sostenibilità sul piano finanziario, senza la quale nessuna libertà terapeutica, pur solennemente proclamata, è in concreto possibile.

8.8. Di qui, per tali ragioni, l'infondatezza del secondo motivo dell'originario ricorso, viceversa erroneamente accolto dal primo giudice, in quanto il provvedimento regionale, contestato in prime cure, non viola né gli artt. 32 e 117 Cost., di cui costituisce anzi ragionevole ed equilibrata specificazione a livello sanitario regionale, né la libertà prescrittiva del medico.

9. Devono ora essere esaminati i due motivi, il primo e il terzo, proposti in primo grado e dichiarati assorbiti dal primo giudice, motivi ritualmente riproposti nelle forme di cui all'art. 101, comma 2, c.p.a. dall'odierna appellata I. s.p.a. nella memoria difensiva depositata il 4 maggio 2016 in quanto il T.A.R. per la Basilicata, nella sentenza impugnata, li ha appunto, espressamente, dichiarati assorbiti.

10. Entrambi i motivi sono infondati e debbono essere respinti.

11. Con il primo (pp. 17-26 del ricorso) I. s.p.a. sostiene che il provvedimento regionale, nello specifico, si porrebbe in contrasto con l'art. 13-bis del D.L. n. 179 del 2012, conv. in L. n. 221 del 2012, il quale ha introdotto il comma 11-ter dell'art. 15 del D.L. n. 95 del 2012, conv. in L. n. 135 del 2012, a norma del quale "nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco".

11.1. Nel caso di specie, proprio in applicazione di tale previsione, non sussisterebbero allo stato motivate e documentate valutazioni espresse dall'AIFA circa la sovrapponibilità e, dunque, la sostituibilità di Lenogastrim con Filgastrim, sia esso originator o biosimilare.

11.2. Anzi la sentenza n. 4514 del 29 aprile 2014 del T.A.R. per il Lazio, sede di Roma, dimostrerebbe, con l'efficacia del giudicato, che l'equivalenza tra i due farmaci, che si fondano su diversi principi attivi, non sussisterebbe perché mai l'AIFA, unica autorità competente sul territorio nazionale a riconoscere l'equivalenza, l'ha mai riconosciuta a livello terapeutico.

11.3. Il motivo è privo di pregio.

11.4. Proprio la appena menzionata sentenza n. 4514 del 29 aprile 2014 del T.A.R. per il Lazio, sede di Roma, nell'annullare un provvedimento della Regione Lazio che tale equivalenza terapeutica, con specifico riferimento al Lenogastrim e al Filgastrim, erroneamente affermava, implicava o comunque presupponeva, ha precisato, con l'autorità ormai incontrovertibile del giudicato, che nessuna decisione sull'equivalenza terapeutica dei due farmaci era stata adottata dall'AIFA, siccome del resto era emerso per tabulas dalla relazione che, nella fase istruttoria di quel giudizio, la stessa AIFA aveva depositato il 24 luglio 2013.

11.5. Ciò, proprio per espressa ammissione dell'odierna appellata, destituisce di fondamento la censura, la quale sembra adombrare che il provvedimento della Regione Basilicata, qui in esame, tale equivalenza nello specifico affermi o dia per scontata, mentre è chiaro che esso ha una valenza

generale e si riferisce solo ai farmaci la cui equivalenza terapeutica sia, evidentemente, riconosciuta a livello nazionale dall'unica autorità competente per tale decisione e, cioè, l'AIFA e non già al Lenogastrim e al Filgastrim, dei quali mai la delibera della Giunta Regionale ha mai in alcun modo, anche implicito, affermato l'equivalenza.

11.6. Di qui l'infondatezza della censura, anche nella parte relativa alla doglianza (pp. 22-26 della memoria difensiva depositata il 4 maggio 2016) secondo cui il provvedimento regionale, in affermata violazione dell'art. 6 del D.L. n. 347 del 2001, conv. in L. n. 405 del 2001, limiterebbe illegittimamente la rimborsabilità di farmaci inseriti in fascia A asseritamente equivalenti, mentre, per quanto detto, la Regione Basilicata tale equivalenza terapeutica tra farmaci anche originator aventi diversi principi attivi, senza il preventivo giudizio dell'AIFA, in nessun modo ha affermato o ammesso, men che mai con specifico riferimento al Lenogastrim e al Filgastrim.

12. Quanto appena chiarito rende piena ragione, conseguentemente, anche della reiezione del terzo motivo dell'originario ricorso, riproposto dall'appellata I. s.p.a. nella memoria difensiva depositata il 4 maggio 2016 (pp. 26-32), nella misura in cui esso, ancora una volta e sotto altro profilo, infondatamente assume che Delib. n. 492 del 30 aprile 2014 della Giunta Regionale della Regione Basilicata avrebbe affermato l'equivalenza terapeutica dei due farmaci, per quanto fondati su due diversi principi attivi, senza il necessario riconoscimento dell'AIFA.

12.1. Tale censura, prima ancora che infondata, è finanche superflua ai fini del decidere, per il suo concreto difetto di interesse, in quanto si propone di negare, attraverso le relazioni di tre illustri studiosi della materia, una equivalenza terapeutica che né la Regione Basilicata né, a quanto consta, la stessa AIFA hanno mai affermato, come è emerso nel giudizio definito dalla citata sentenza n. 4514 del 29 aprile 2014 del T.A.R. per il Lazio, sede di Roma.

12.2. Ne deriva, per le ragioni menzionate, la reiezione anche del terzo ed ultimo motivo di censura proposto in primo grado da I. s.p.a. e qui riproposto.

13. In conclusione, per i motivi esposti, la sentenza appellata, nell'accogliere il primo motivo dell'originario ricorso, è erronea e deve essere riformata, risultando la piena legittimità della delibera della Giunta Regionale in questo giudizio impugnata.

13.1. Detto ricorso nel complesso dei suoi motivi, anche quelli riassorbiti e qui riproposti dall'appellata I. s.p.a., è infondato e va respinto.

14. Le spese del doppio grado del giudizio, attesa la complessità tecnica delle questioni in esame, devono essere interamente compensate tra le parti.

14.1. Rimane definitivamente a carico di I. s.p.a., soccombente nel merito, il contributo unificato corrisposto per la proposizione del ricorso in primo grado.

14.2. I. s.p.a. deve essere condannata, altresì, a rimborsare in favore della Regione Basilicata il contributo unificato corrisposto per la proposizione dell'appello.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto dalla Regione Basilicata, lo accoglie e per l'effetto, in riforma della sentenza impugnata, respinge il ricorso proposto in primo grado da I. s.p.a. in tutti i motivi, anche quelli dichiarati assorbiti dalla sentenza impugnata.

Compensa interamente tra le parti le spese del doppio grado del giudizio.

Pone definitivamente a carico di I. s.p.a. il contributo unificato richiesto per la proposizione del ricorso di primo grado.

Condanna I. s.p.a. a rimborsare in favore della Regione Basilicata il contributo unificato richiesto per la proposizione dell'appello.

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

Così deciso in Roma, nella camera di consiglio del giorno 13 luglio 2017, con l'intervento dei magistrati:

Lanfranco Balucani, Presidente

Francesco Bellomo, Consigliere

Umberto Realfonzo, Consigliere

Massimiliano Noccelli, Consigliere, Estensore

Sergio Fina, Consigliere

Copyright 2013 Wolters Kluwer Italia Srl - Tutti i diritti riservati
UTET Giuridica® è un marchio registrato e concesso in licenza da De Agostini Editore S.p.A. a Wolters
Kluwer Italia S.r.l.