

N. 01106/2015 REG.PROV.COLL.
N. 00937/2014 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 Calabria

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 937 del 2014, proposto da Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a., in persona del legale rappresentante p.t., Laboratori Guidotti S.p.a., in persona del legale rappresentante p.t., rappresentate e difese dall'avv. Ivan Marrone ed elettivamente domiciliate in Catanzaro, via De Riso n. 77, presso lo studio dell'avv. Gerolamo Angotti;

contro

il Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, rappresentato e difeso dall'Avvocatura distrettuale dello Stato di Catanzaro, presso cui è domiciliato *ex lege*;

per l'annullamento

del decreto 37 del 21 marzo 2014 del Presidente della Giunta Regionale della Calabria, in qualità di commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, avente ad oggetto "*Misure di promozione dell'appropriatezza e dell'aderenza, razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio*";

Visto il ricorso con i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio del Presidente della Giunta Regionale della Calabria in qualità di Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del 22 maggio 2015 il Cons. Giovanni Iannini e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto in fatto e considerato in diritto quanto segue:

FATTO e DIRITTO

1. Con decreto 37 del 21 marzo 2014, avente ad oggetto "Misure di promozione dell'appropriatezza e dell'aderenza, razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio", il Presidente della Giunta Regionale della Calabria, in qualità di Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, ha stabilito, tra le altre cose, che i sartani (gruppo di farmaci contro l'ipertensione essenziale) possono essere prescritti ai pazienti non precedentemente trattati con il farmaco (c.d. pazienti *naive*) nei seguenti casi, della cui presenza il medico deve dare atto nella prescrizione:

"- indicazioni registrate e autorizzate in scheda tecnica differenti tra specialità farmaco a brevetto scaduto;

- attestata non risposta/intolleranza /eventi avversi documentati ai sartani a brevetto scaduto;

- particolari esigenze terapeutiche per paziente a rischio;

- prosecuzione di terapia prescritta in dimissione ospedaliera e/o ambulatoriale..."

È, inoltre, previsto che nel caso di prescrizione del farmaco coperto da brevetto, motivata da eventi avversi o inefficacia, il medico deve emettere una scheda di segnalazione di reazione avversa "ADR".

Lo stesso decreto dispone, ancora, che a livello regionale la percentuale minima di sartani non coperti da brevetto oggetto di prescrizione deve essere del 79,9%.

2. Avverso il decreto, nella parte in cui esso contiene tali prescrizioni, hanno proposto ricorso la Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a. e la Laboratori Guidotti S.p.a., che commercializzano sartani con brevetti non scaduti.

La Malesci Istituto Farmacobiologico commercializza i farmaci denominati OLPRESS (principio attivo olmesartan), OLPREZIDE (principi attivi olmesartan e idroclorotiazide) e GIANT (principi attivi olmesartan e amlodipina). La Laboratori Guidotti commercializza i farmaci denominati PLAUNAC (principio attivo olmesartan), PLAUNAZIDE (principi attivi olmesartan e idroclorotiazide) e BIVIS (principi attivi olmesartan e amlodipina).

Le società ricorrenti hanno dedotto l'illegittimità del provvedimento impugnato, nella parte relativa alla prescrizione dei sartani, e ne hanno chiesto l'annullamento, con ogni conseguenza di legge anche in ordine alle spese del giudizio.

Si è costituito il Commissario ad acta per il piano di rientro che ha rilevato l'infondatezza del ricorso, di cui ha chiesto il rigetto, con vittoria di spese di giudizio.

Alla pubblica udienza del 22 maggio 2015, sentiti i difensori delle parti, come da verbale, la causa è stata assegnata in decisione.

3. Con il primo motivo le ricorrenti hanno dedotto la violazione dell'art. 15, comma 11 *ter*, del d.l. 6 luglio 2012 n. 95, introdotto dall'art. 13 *bis* del d.l. 18 ottobre 2012 n. 179.

Le previsioni del decreto in materia di prescrizione dei farmaci muoverebbero dal presupposto dell'equivalenza terapeutica tra principi attivi diversi.

Ciò, tuttavia, contrasterebbe con il disposto dell'art. 15, comma 11 ter, del d.l. 6 luglio 2012 n. 95, per il quale le statuizioni delle regioni aventi quali presupposto l'equivalenza terapeutica tra principi attivi diversi devono essere precedute da valutazione effettuata dall'AIFA (Agenzia italiana del farmaco).

La censura è fondata.

Va rilevato, innanzi tutto, che non è contestata dall'Amministrazione la circostanza, esplicitamente affermata dalle ricorrenti, per la quale i sartani costituiscono un gruppo di principi attivi diversi. Essa, pertanto, può porsi a fondamento della decisione, ai sensi degli artt. 64 c.p.a. e 115 c.p.c.

La disposizione normativa menzionata dalle ricorrenti prevede che *“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”*.

Non risulta che, nel caso di specie, tale valutazione si stia acquisita.

Il Commissario ad acta, nelle proprie difese, afferma l'esistenza del potere delle regioni di porre dei limiti alla rimborsabilità dei farmaci e richiama anche giurisprudenza in materia. Il punto, tuttavia, non è questo, giacché non è in discussione il potere delle regioni di introdurre limitazioni nella prescrivibilità dei farmaci, a tutela della finanza pubblica, quanto piuttosto l'obbligo delle stesse di acquisire una valutazione che è imposta da espressa norma di legge.

Quanto fin qui rilevato rileva anche quale vizio di carenza di istruttoria, rilevato con il terzo motivo di ricorso, in quanto l'acquisizione delle valutazioni tecniche dell'AIFA costituisce un passaggio obbligato dell'istruttoria procedimentale.

D'altra parte, come dedotto dalle ricorrenti nel terzo motivo, la carenza istruttoria e motivazionale è riscontrabile sotto altro profilo, giacché nel decreto risulta assente qualsiasi riferimento in relazione alla verifica

concreta di equivalenza dei principi attivi riconducibili alla classe dei sartani.

Il primo e il terzo motivo di ricorso risultano, pertanto, fondati, con conseguente illegittimità del decreto nella parte di interesse delle ricorrenti.

4. Con il secondo motivo le ricorrenti deducono la violazione dell'art. 11 Cost. dell'art.6 del d.l. 18 settembre 2001 n. 347, dell'art. 15, comma 11 *bis*, del d.l. 6 luglio 2012 n. 95.

Le ricorrenti rimarcano che la disciplina in materia di prescrizione dei farmaci rientra nella competenza legislativa esclusiva dello Stato, tendendo ad assicurare i livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 117, comma 2 lett. m), Cost. Aggiungono che alcune norme di legge consentono un intervento in materia delle regioni, ma imponendo pur sempre l'acquisizione delle valutazioni dell'AIFA, così come già previsto in materia di esclusione dal regime di rimborsabilità dei farmaci dall'art. 6 del d.l. n. 347/2001.

Le ricorrenti precisano che la "tutela della salute" è materia di competenza concorrente e che, come affermato anche dalla giurisprudenza, è desumibile dalla legislazione statale in materia il principio secondo cui la scelta, se non della marca del farmaco, del principio attivo spetta esclusivamente al medico che effettua la prescrizione. Nel caso di specie, la Regione Calabria avrebbe violato tale principio, avendo imposto ai medici di prescrivere il principio attivo non più coperto da tutela brevettuale.

In questo quadro si collocherebbe la previsione dell'art. 15, comma 11 *bis*, del d.l. 6 luglio 2012 n. 95 per la quale *"Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco..."*.

Ciò sarebbe confermato anche dal disposto dell'art. 7 del d.l. 18 settembre 2001 n. 347, che nel dettare una serie di regole in materia di prescrizione

dei farmaci, non conterebbe alcuna norma che consenta alle regioni di imporre al medico la prescrizione di un principio attivo in luogo dei farmaci.

Osserva il Collegio che non può esservi alcun dubbio che nella materia in questione sia riservato un ruolo eminente alla legislazione statale, sia nell'esercizio della competenza trasversale diretta ad assicurare i livelli essenziali di assistenza, sia e soprattutto in quanto, per espressa previsione dell'art. 117 Cost., la tutela della salute rientra tra le materie di legislazione concorrente.

E in effetti lo Stato ha ampiamente esercitato tale competenza, attraverso, tra l'altro, gli svariati interventi normativi menzionati nel ricorso.

Quel che non appare del tutto condivisibile è la netta affermazione secondo la quale è principio della legislazione statale quello per cui la scelta del principio attivo spetta in ogni caso al medico che effettua la prescrizione. Ciò, se non altro, in quanto il già menzionato art. 15, comma 11 *ter*, del d.l. n. 95/2012 prevede che le regioni possono assumere decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, purché si attengano alle motivate e documentate valutazioni dell'Agenzia italiana del farmaco.

La norma statale, pertanto, prevede la possibilità di introdurre dei limiti, purché siano basate sull'equivalenza terapeutica di principi attivi diversi e vi sia la positiva valutazione in questo senso dell'AIFA.

5. Con il quarto motivo le ricorrenti rilevano la violazione dell'art. 132 del d.lgs. 24 aprile 2006 n. 219, in quanto la previsione del decreto impugnato secondo cui nel caso di prescrizione del farmaco coperto da brevetto, motivata da eventi avversi o inefficacia, il medico deve emettere una scheda di segnalazione di reazione avversa "ADR" contrasterebbe con quanto previsto dalla norma di cui all'articolo menzionato, che impone la segnalazione solo in caso di evento avverso e non in caso di mera inefficacia

del farmaco.

Il motivo è inammissibile per difetto di interesse, in quanto l'eventuale illegittimità del decreto impugnato anche sotto tale profilo non si ripercuoterebbe in alcun modo sulla sfera giuridica delle ricorrenti, trattandosi di previsione incidente esclusivamente sull'attività del medico che effettua la prescrizione.

6. In conclusione, il ricorso è fondato e deve essere accolto con conseguente annullamento dell'atto impugnato, per quanto di interesse dei soggetti ricorrenti.

Le spese del giudizio seguono la soccombenza e sono liquidate come da dispositivo.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Calabria (Sezione Prima) accoglie il ricorso e, per l'effetto, annulla, nei limiti di quanto di interesse delle ricorrenti, il provvedimento impugnato.

Condanna il Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria al pagamento di spese e competenze del presente giudizio, che liquida in complessivi € 6.610,00, oltre accessori come per legge e oltre alla rifusione del contributo unificato, se pagato.

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

Così deciso in Catanzaro nella camera di consiglio del 22 maggio 2015 con l'intervento dei magistrati:

Guido Salemi, Presidente

Giovanni Iannini, Consigliere, Estensore

Raffaele Tuccillo, Referendario

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 25/06/2015

IL SEGRETARIO

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