

Pubblicato il 22/05/2019

N. 03330/2019REG.PROV.COLL.

N. 07767/2018 REG.RIC.

N. 07760/2018 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 Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

1.

sul ricorso numero di registro generale 7767 del 2018, proposto da **[REDACTED]** s.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati **[REDACTED]**, **[REDACTED]**, **[REDACTED]**, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio **[REDACTED]** in Roma, Lungotevere Marzio, 3;

contro

- Regione Toscana, non costituita in giudizio;
- Azienda **[REDACTED]**, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato **[REDACTED]**, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio **[REDACTED]** in Roma, via Salaria, 320;

nei confronti

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 14 marzo 2019 il Cons. [REDACTED]
[REDACTED] e uditi per le parti gli avvocati [REDACTED] [REDACTED] e [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] e
[REDACTED] [REDACTED],

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Può premettersi, in fatto, che:

- le aziende farmaceutiche [REDACTED]-[REDACTED] [REDACTED] s.r.l. e [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] s.p.a. sono titolari dei diritti di commercializzazione in Italia, rispettivamente, dei medicinali ELIQUIS (principio attivo Apixaban) e PRADAXA (principio attivo Dabigatran), appartenenti alla categoria terapeutica dei c.d. NAO (Nuovi Anticoagulanti Orali), indicati, tra l'altro, per la prevenzione dell'ictus ed embolia sistemica in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV), ed inseriti nella classe A di cui all'art. 8, comma 10, della legge 537/1993, ossia tra i prodotti rimborsati dal SSN;
- alla medesima categoria terapeutica dei NAO appartengono anche i principi attivi Rivaroxaban (medicinale XARELTO, commercializzato dalla [REDACTED] s.p.a.) ed Edoxaban (medicinale LIXIANA, commercializzato dalla [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] s.p.a.).

2. Con nota in data 3 aprile 2017 il Direttore del Dipartimento delle Specialistiche Mediche dell'Azienda [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ha diramato agli altri Dipartimenti interessati una direttiva con la quale, in riferimento all'utilizzo dei farmaci anticoagulanti orali, ha invitato a prescrivere, a condizione della sua coerenza con le valutazioni terapeutiche maturate da parte dei singoli medici, la molecola a più basso costo/die, a tale data individuata nell'Edoxaban.

3. Con successiva nota del 30 giugno 2017, analoga indicazione di prescrizione è stata diramata anche con riferimento al Rivaroxaban.

4. Dette note sono state impugnate dalla ██████████ ██████████ ██████████ dinanzi al TAR ██████████ (ricorso n. 1249/2017).

La società ha lamentato, in sintesi: che la sostituzione di un farmaco con un altro presupporrebbe necessariamente una valutazione di equivalenza terapeutica nell'ambito della categoria alla quale detti medicinali si riferiscono, ciò che l'art. 15, comma 11-ter, del d.l. 95/2012, convertito in legge 135/2012, inserito dall'articolo 13-bis, comma 1, del d.l. 179/2012, convertito in legge 221/2012, riserva espressamente alla competenza dell'A.I.F.A.; che le note impugnate violerebbero la libertà prescrittiva dei medici del servizio sanitario nazionale ed il diritto alla salute e la libertà di cura dei pazienti, spettando solo al medico la scelta del principio attivo adeguato in relazione alla patologia da curare; che, in ogni caso, dette note non sono sorrette da adeguate basi istruttorie e scientifiche a fondamento della ritenuta equivalenza e fungibilità dei diversi farmaci.

5. In data 24 gennaio 2018 è stata trasmessa una nuova direttiva, sostitutiva delle precedenti, con la quale è stato indicato che “ ... - ove a giudizio vostro o dei vostri collaboratori nel caso concreto ne sussistano le condizioni - per le nuove prescrizioni di un farmaco NAO si utilizzi la molecola a più basso costo/die che ad oggi è il Rivaroxaban; - di lasciare al medesimo giudizio, in presenza delle medesime condizioni, la possibilità di sostituire una molecola diversa già prescritta con il Rivaroxaban; - che, ad esclusivi scopi di monitoraggio successivo ed eventuale motivazione di scostamenti che potranno prodursi, qualora le condizioni cliniche del paziente o comunque qualora presente qualsiasi altra condizione che controindichi a vostro giudizio o dei vostri collaboratori l'uso del Rivaroxaban preferendogli così un'altra molecola, la prescrizione decisa dal medico sia contemporaneamente accompagnata da una mail del Direttore della U.O. al Direttore del Dipartimento con su riportato nello spazio oggetto: 'Segnalazione di prescrizione NOA'. Si chiede di riportare il sesso, l'età del paziente la patologia alla

base della prescrizione, le motivazioni alla base della diversa scelta indicando anche la diversa molecola prescritta. ... ”.

6. ██████████ ██████████ ██████████, con motivi aggiunti, ha esteso l'impugnazione a detta nuova direttiva.

7. La direttiva è stata impugnata, per i medesimi motivi, anche da ██████████ Ingelheim Italia (ricorso n. 426/2018).

8. Il TAR Toscana, con la sentenza appellata (II, n. 185/2018), riuniti detti ricorsi, ha dichiarato l'improcedibilità del ricorso introduttivo di ██████████, e l'inammissibilità dei successivi motivi aggiunti e del ricorso di ██████████ per carenza di interesse.

Il TAR, attraverso l'analisi del tenore testuale della nota in data 24 gennaio 2018, ha escluso che possa avere valore provvedimento, “costituendo una semplice lettera di coordinamento interno fra la Direzione del Dipartimento delle specialistiche mediche e la dirigenza del settore, con la quale, in riferimento all'utilizzo dei farmaci anticoagulanti orali, si invita a prescrivere, a condizione della sua coerenza con le valutazioni terapeutiche maturate da parte dei singoli professionisti nel caso concreto, la molecola a più basso costo/die ...; e ciò all'evidente fine dell'ottimizzazione dell'impiego delle risorse finanziarie attribuite al Dipartimento, senza che la scelta clinica del farmaco ritenuto più idoneo in concreto alla cura del paziente possa risultare in alcun modo condizionata”.

Concludendo, peraltro, nel senso che la direttiva “non incide sul regime prescrittivo dei farmaci, né impone ai dirigenti o ai medici il perseguimento di determinati obiettivi di risparmio della spesa a scapito della loro libertà nelle scelte prescrittive”.

9. La sentenza è appellata distintamente da ██████████ ██████████ e da ██████████ ██████████, mediante ricorsi contenenti, nei confronti della pronuncia di inammissibilità dell'impugnazione della nota in data 24 gennaio 2018, censure analoghe.

9.1. Le società premettono che l'ultimo provvedimento, per quanto "mitigato" nel tenore letterale rispetto ai precedenti, nella sostanza ha confermato la direttiva di prescrizione del farmaco a costo più basso e la procedura aggravata per la prescrizione degli altri farmaci "non raccomandati".

Sostengono che, quand'anche si volesse affermare la portata non strettamente cogente della direttiva, resterebbe il fatto che l'indicazione è certamente in grado di orientare e condizionare la prescrizione del farmaco, in ragione della fonte qualificata dalla quale promana e dell'influenza persuasiva che essa è in grado di esercitare sulle scelte del personale medico; e che, dunque, la raccomandazione prescrittiva ha determinato, quantomeno, quell'illegittimo effetto di "moral suasion" che la giurisprudenza ha riconosciuto essere lesivo e illegittimo.

D'altro canto, la lesione dei legittimi interessi delle aziende titolari dei farmaci NAO non raccomandati si è verificata in concreto, come si evince dalla documentazione sulle vendite e dal tenore delle e-mail inviate dai medici al direttore del dipartimento che ha adottato l'atto. Al riguardo, sottolineano che, in un contesto in cui le prescrizioni dei NAO sono aumentate nel 2017 di oltre il 51% rispetto al 2016 (mentre la spesa è cresciuta del 48,31%) a causa del progressivo abbandono delle terapie a base degli anticoagulanti di vecchia generazione, fenomeno destinato a proseguire nel tempo, l'aumento del consumo dei singoli principi attivi non è stato proporzionale e uniforme, essendosi registrata una crescita esponenziale delle prescrizioni (e della relativa spesa) dei due farmaci a base dei principi attivi Edoxaban e Rivaroxaban, proprio in corrispondenza del periodo in cui gli stessi sono stati rispettivamente raccomandati dalla AUSL.

9.2. Nel merito, ripropongono le censure dedotte in primo grado.

9.2.1. Vi è violazione dell'art. 15, comma 11-ter, del d.l. 95/2012, convertito in legge 135/2012 (inserito dall'articolo 13-bis, comma 1, del d.l. 179/2012, convertito in

legge 221/2012), degli artt. 117 e 32, Cost., nonché incompetenza ed eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto.

Le note impugnate, infatti, impongono indirettamente ai medici specialisti, che devono prescrivere un farmaco afferente alle categorie terapeutiche in esame, di prediligere il prodotto disponibile al prezzo più basso, ma la sostituzione di un farmaco con un altro presupporrebbe necessariamente una valutazione di equivalenza terapeutica nell'ambito della categoria alla quale detti medicinali si riferiscono, ciò che l'ordinamento riserva espressamente alla competenza dell'AIFA con decisioni che abbiano a valere su tutto il territorio nazionale; perciò l'AUSL ha adottato misure estranee alle proprie competenze.

9.2.2. Le note impugnate violano inoltre la libertà prescrittiva dei medici del servizio sanitario nazionale ed il diritto alla salute e la libertà di cura dei pazienti, espressione dell'art. 32 Cost., posto che la normativa attribuisce soltanto al medico la scelta del principio attivo adeguato in relazione alla patologia da curare.

9.2.3. Vi è anche sviamento di potere, per avere l'AUSL inteso dettare indirizzi prescrittivi motivati solo con riferimento al minore costo per il SSN; nonché violazione art. 32 Cost. ed eccesso di potere per illogicità e irragionevolezza, difetto dei presupposti e difetto di istruttoria, non essendo le note impugnate sorrette da adeguate basi istruttorie e scientifiche a fondamento della ritenuta equivalenza e fungibilità dei diversi farmaci.

In particolare, [REDACTED] [REDACTED] sottolinea che esistono nella letteratura scientifica studi osservazionali indipendenti e metanalisi di Trial Randomizzati Controllati che dimostrano che il principio attivo Apixaban ha un rapporto tra efficacia e sicurezza superiore a quello del Rivaroxaban, raccomandato nel provvedimento impugnato.

10. Si è costituita in giudizio in relazione ad entrambi gli appelli l'AUSL [REDACTED] [REDACTED] ed ha controdedotto puntualmente.

11. Non si sono costituiti la ██████████ ██████████ e le altre società farmaceutiche interessate alla commercializzazione di farmaci NOA, pure intimate.

12. Gli appelli vanno riuniti ai sensi dell'art. 96, comma 1, cod. proc. amm.

13. Il Collegio non condivide la soluzione in rito data dal TAR.

La direttiva non può infatti essere considerata alla stregua di un atto organizzativo interno, niente affatto condizionante i comportamenti dei destinatari, e dunque privo di effetti sulle situazioni dei soggetti nei confronti dei quali incidono le scelte compiute nell'esercizio dell'attività sottoposta alla regola organizzativa.

Anzitutto, l'invito alla prescrizione del principio attivo più economico ha un effetto giuridico diretto, comportando, a carico dei medici prescrittori e dei dirigenti delle U.O., un aggravamento degli oneri procedurali consistente nell'annotazione delle motivazioni e nella loro trasmissione al Dipartimento delle specialistiche mediche.

Poi, la tesi delle appellanti fa efficacemente leva su un orientamento di questa Sezione, secondo il quale, al fine di poter sindacare la legittimità delle direttive (in quel caso, regionali) sulle prescrizioni dei farmaci, non è necessario che comportino, in caso di inosservanza, conseguenze sanzionatorie per i diretti destinatari, dato che "quand'anche se ne volesse affermare la portata non strettamente "cogente", resterebbe il fatto che l'indicazione ... è certamente in grado di orientare e condizionare la prescrizione del farmaco, e ciò in ragione della fonte qualificata dalla quale essa promana e, conseguentemente, dell'influenza persuasiva che essa è in grado di esercitare sulle scelte del personale medico ospedaliero operante alle dipendenze del servizio pubblico sanitario" (cfr. Cons. Stato, III, n. 2821/2018, che richiama idem, n. 5560/2017).

A detto orientamento occorre dare continuità.

Peraltro, sul piano della concretezza ed attualità della lesione, le appellanti hanno sufficientemente dimostrato la penalizzazione (sia pure nell'ambito di un generale

trend di aumento della domanda) dei propri farmaci, in quanto non i più economici tra i NOA, ragionevolmente ricollegabile all'adozione delle direttive impugnate.

Risultano pertanto ammissibili le impugnazioni della direttiva in questione, e la sentenza appellata deve essere *in parte qua* riformata.

14. Occorre dunque esaminare nel merito le censure riproposte in appello.

Il Collegio ritiene di conformarsi ad una recente pronuncia della Sezione, che ha affrontato riassuntivamente i medesimi profili oggi in contestazione (cfr. Cons. Stato, III, n. 2821/2018, cui si rinvia anche ai sensi dell'art. 88, comma 2, lett. d), cod. proc. amm.), precisando i principi enucleabili dalla giurisprudenza (che in quel caso hanno condotto, in relazione alle specifiche caratteristiche dell'atto impugnato, ad affermarne l'illegittimità).

14.1. In questa prospettiva, può ribadirsi che:

- secondo l'orientamento consolidato di questa Sezione, la valutazione di "equivalenza terapeutica" (ovvero, di sovrapponibile funzionalità terapeutica) tra medicinali basati su differenti principi attivi non può essere effettuata dalle Regioni, ma - in quanto incidente sui livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter, del d.l. 95/ 2012 - deve risultare da "motivate e documentate valutazioni espresse dall'AIFA" (cfr. Cons. Stato, III, n. 5476/2015, n. 5707/2015, n. 5112/2016, secondo cui la valutazione di equivalenza da parte dell'AIFA si renda necessaria solo quando i farmaci presentino differenti principi attivi);
- ciò non comporta, tuttavia, l'inibizione in radice alla singola Regione dell'esercizio, nell'ambito di politiche di razionalizzazione della spesa farmaceutica, di una funzione di orientamento nei confronti dei medici prescrittori, bensì la precisazione delle modalità e dei limiti insuperabili di questa attività di indirizzo, limiti invalicabili rappresentati: per un verso, dall'esigenza di conservare, per ragioni di parità di trattamento, uniformità su tutto il territorio nazionale dei livelli essenziali di

assistenza; per l'altro, dall'autonomia decisionale del medico nella prescrizione di un farmaco, sotto il profilo dell'appropriatezza terapeutica;

- il giudizio si sposta così dall'*an* al *quomodo* e cioè, in sintesi, sul carattere cogente o meno di siffatte direttive regionali;

- allorché ha ravvisato negli atti regionali di indirizzo, relativi alla "incentivata" prescrivibilità di determinati farmaci contenenti principi attivi differenti rispetto a quelli "disincentivati", un carattere limitativo e condizionante dell'autonomia prescrittiva del medico (oltreché fortemente "persuasivo" nei confronti dei responsabili apicali delle Aziende sanitarie), questa Sezione ha contemporaneamente e costantemente ravvisato anche l'imprescindibile necessità della preventiva valutazione di equivalenza tra i differenti principi attivi da parte di AIFA e la conseguente illegittimità dei provvedimenti adottati in carenza di tale previa valutazione (cfr. Cons. Stato, III, n. 4546/2017, contenente richiami a precedenti della Sezione e della stessa Corte Costituzionale – cfr. sent. n. 151/2014 e n. 8/2011);

- un punto di equilibrio tra le differenti esigenze (statali) di salvaguardia dei l.e.a. sull'intero territorio nazionale e (regionali) di contenimento della spesa farmaceutica, è stato indicato (in una controversia concernente una direttiva indirizzata ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie con riferimento alla prescrizione di taluni farmaci biologici) valorizzando l'espressa previsione, contenuta nel provvedimento, che - qualora il medico non ritenesse di poter utilizzare il farmaco biosimilare o biologico *originator* al costo di terapia più basso rispetto al costo di terapia di altro farmaco biosimilare o biologico *originator* - fosse tenuto a motivare la scelta terapeutica, con specifica relazione indirizzata alla direzione sanitaria di appartenenza e di competenza territoriale dell'assistito; e giungendo ad affermare che, in quel caso "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” e “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” (cfr. Cons. Stato, III, n. 3621/2017, punti 8.5. e 8.6.).

14.2. Nel caso in esame, l'applicabilità dei principi in esame non è impedita dalla circostanza che ad adottare la direttiva sia stata una AUSL e non la Regione, posto che il compito di ottimizzare la spesa spetta ad entrambi i soggetti. Del resto, tale differenza non è stata rimarcata con specifiche censure dalle appellanti.

14.3. Dal tenore testuale della direttiva impugnata, risulta evidente che l'onere posto in capo ai medici prescrittori ed ai dirigenti delle unità organizzative, consiste, rispettivamente, nel motivare le proprie scelte che non seguano la raccomandazione di preferenza per il farmaco più economico e nel trasmettere al direttore del Dipartimento una “segnalazione di prescrizione NAO” con dette motivazioni ed i dati di riferimento del paziente, “ad esclusivi scopi di monitoraggio successivo ed eventuale motivazione di scostamenti che potranno prodursi”.

Viene quindi organizzata una procedura volta ad assicurare che il medico prescrittore, dopo aver individuato la terapia concreta per il singolo paziente, consideri, a parità di appropriatezza ed utilità clinica – profilo che spetta a lui soltanto valutare - la possibilità di utilizzare il farmaco che presenta il costo unitario minore. Non vi è, invece, alcuna fissazione di rigidi obiettivi di conformità delle

prescrizioni (in ipotesi: target economici di risultato, quali uno scostamento percentuale massimo, ovvero una riduzione minima nel tempo dello scostamento attuale) alla predetta raccomandazione, né questa risulta accompagnata da alcuna previsione sanzionatoria (oppure di incentivazione professionale) nei confronti dei destinatari.

Nessuna illegittimità può evidentemente ricollegarsi all'onere di motivazione e comunicazione, di per sé rispondente al canone della trasparenza e verificabilità della gestione del servizio sanitario nel perseguimento degli obiettivi di tutela della salute. La direttiva deve pertanto ritenersi rispettosa del suindicato punto di equilibrio tra la tutela delle prerogative del medico e dei diritti del paziente e le esigenze di ottimizzazione della spesa pubblica sanitaria, nel quale trovano una risposta soddisfacente i tre complementari profili di censura dedotti dalle appellanti.

In altri termini, non può essere ravvisata una violazione della libertà prescrittiva del medico e del correlato diritto del paziente alla libertà di cura, né, di conseguenza, viene concretamente in discussione alcuna (impropria, nonché priva di adeguati fondamenti tecnico-scientifici) valutazione di equivalenza funzionale terapeutica tra farmaci della stessa categoria, posto che i NOA sono oggetto di raccomandazione preferenziale solo sotto il profilo economico, presupponendo una pari appropriatezza terapeutica delle alternative disponibili già liberamente apprezzata dal medico con riferimento al caso clinico.

14.4. In conclusione, nel merito, le censure rivolte avverso la nota adottata dall'AUSL in data 24 gennaio 2018 sono infondate e riguardo ad esse i ricorsi devono essere respinti.

15. La relativa novità di alcuni aspetti delle questioni affrontate induce a disporre l'integrale compensazione tra le parti delle spese del grado di giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sugli appelli, come in epigrafe proposti, li riunisce, li accoglie parzialmente e, per l'effetto, in parziale riforma della sentenza appellata, esamina nel merito e respinge i ricorsi proposti in primo grado avverso la nota dell'AUSL [REDACTED] in data 24 gennaio 2018.

Spese del doppio grado di giudizio compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 14 marzo 2019 con l'intervento dei magistrati:

[REDACTED], Presidente

[REDACTED], Consigliere, Estensore

[REDACTED], Consigliere

[REDACTED], Consigliere

[REDACTED], Consigliere

L'ESTENSORE

[REDACTED]

IL PRESIDENTE

[REDACTED]

IL SEGRETARIO