

N. 14044/2015 REG.PROV.COLL.

N. 08630/2008 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 il Lazio**

**(Sezione Terza Quater)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 8630 del 2008, proposto da:  
Soc A Menarini -Industrie Farmaceutiche Riunite Srl ed Altri, rappresentato e difeso dall'avv. Gaetano V., con domicilio eletto presso Alessandro T. in Roma, largo dei L., 4;  
Soc Firma Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali Affini Spa, Soc Istituto Lusofarmaco D'Italia Spa, Soc Laboratori Guidotti Spa;

***contro***

Regione Lazio, rappresentato e difeso dall'avv. Teresa C., con domicilio eletto presso Teresa C. in Roma, Via M. C., 27;

***nei confronti di***

Soc Doc Generici Srl;

***per l'annullamento***

- della D.G.R. n. 232/08: modifiche e integrazioni alla D.G.R. n. 1057/2007 -  
appropriatezza prescrittiva ed incremento dell'utilizzo dei farmaci di cui è scaduta la  
copertura brevettuale.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Regione Lazio;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 17 novembre 2015 il dott. Alessandro Tomassetti e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

#### FATTO e DIRITTO

La odierna ricorrente impugna la delibera della Regione Lazio recante "Modifiche ed integrazioni alla DGR del 28 dicembre 2007, n. 1057 – Appropriatezza prescrittiva ed incremento dell'utilizzo dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale" n. 232 del 29 marzo 2008, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 17 del 7 maggio 2008.

Deduce la ricorrente la illegittimità del provvedimento per violazione di legge ed eccesso di potere sotto vari profili

Si è costituita in giudizio la Regione Lazio deducendo la inammissibilità del ricorso e, nel merito, la sua infondatezza.

Alla udienza del 17 novembre 2015 il ricorso è stato trattenuto in decisione.

Preliminarmente, quanto alla dedotta tardività del ricorso, osserva il Collegio come la DGR impugnata è stata pubblicata in data 7 giugno 2008, con scadenza del termine di impugnazione in data 7 luglio 2008 (in considerazione del fatto che il giorno 6 luglio 2008 cadeva di domenica).

Quanto, poi, alla mancata impugnazione della delibera n. 1057 del 28 dicembre 2007, è sufficiente rilevare che la stessa è stata sostituita, nel punto relativo alla questione sollevata nel presente ricorso, completamente dalla delibera impugnata che ha assunto carattere autonomamente lesivo sul punto indicato dalla odierna ricorrente.

Nel merito il ricorso è fondato sulla base delle ragioni che di seguito si espongono.

La Regione Lazio, con la delibera impugnata, ha imposto delle prescrizioni che hanno come effetto la limitazione (o, comunque, il condizionamento) della libertà del medico di scegliere il farmaco da prescrivere al proprio paziente.

Al riguardo, il Collegio richiama l'orientamento giurisprudenziale (C.d.S., Sez. III, n. 5790/2011) secondo il quale, nel nuovo quadro costituzionale derivante dalle modifiche del titolo V della Carta costituzionale ad opera della legge costituzionale n. 3 del 2001, la materia di cui trattasi, 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 ambito 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.

L'individuazione del criterio di riparto della competenza legislativa Stato - Regione è affidata alla distinzione tra norma di principio e norma di dettaglio.

Le norme di principio, sulla base dell'insegnamento della Corte costituzionale, sono dirette, oltre che all'individuazione dei principi fondamentali, anche a garantire uniformità nei diritti a livello nazionale (cfr. sentenza della Corte cost. n. 59 del 2006).

Posto che l'attività di prescrizione dei farmaci appartiene alla competenza bipartita Stato - Regioni, la fissazione dei limiti e dei criteri che devono guidare il medico nella scelta del farmaco che meglio risponda alle esigenze terapeutiche del singolo caso non può che appartenere ai principi fondamentali da stabilire con legge statale, trattandosi di uno dei casi in cui occorre assicurare uniformità di trattamento nei diritti a livello nazionale, incidendo i criteri di prescrizione sul principio di libera scelta del farmaco da

parte del medico quale aspetto del diritto alla salute riconosciuto dall'art. 32 della Costituzione.

In piena sintonia con le coordinate così tracciate si pone, del resto, la previsione di cui all'art. 15, comma 11-bis, del D.L. n. 95/2012, a tenore del 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, è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco".

La richiamata disposizione non può che implicare la vigenza del principio generale secondo il quale spetta al medico la scelta in ordine al principio attivo da somministrare al paziente.

In senso analogo deve essere letta la norma contenuta nell'art. 11, comma 12, del D. L. n. 1/2012, ai sensi della quale "Il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali".

Orbene, la delibera impugnata nel disporre che "Tutti i medici che prescrivono a carico del Servizio sanitario regionale medicinali coperti da brevetto appartenenti alle classi farmacologiche indicate nella Tabella A, appresso riportata, che verrà aggiornata secondo le modalità indicate nella Determinazione Dirigenziale di cui al punto D del presente provvedimento, indicano volontariamente un codice di valorizzazione, attenendosi alle note AIFA e alle indicazioni autorizzate in scheda tecnica per assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dalla Regione", viene ad introdurre disposizioni che limitano la scelta del medico di prescrivere la terapia migliore per il paziente, relegando importanti

**specialità medicinali già presenti in classe “A” del prontuario a mere scelte residuali.**

Così facendo, la Regione Lazio ha introdotto, per di più in via non legislativa, una disciplina, in materia di prescrizione dei farmaci, non conforme ai principi ricavabili dalla vigente legislazione nazionale come sopra richiamati.

Sotto questo profilo l'operato della Regione è illegittimo e risulta fondato il ricorso, potendo restare assorbita ogni altra censura.

Le spese, in considerazione delle peculiarità della questione affrontata e sussistendo giusti motivi, possono essere compensate per intero tra le parti.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto annulla il provvedimento impugnato.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 17 novembre 2015 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Sapone, Presidente FF

Pierina Biancofiore, Consigliere

Alessandro Tomassetti, Consigliere, Estensore

**L'ESTENSORE**

**IL PRESIDENTE**

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 15/12/2015

IL SEGRETARIO

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