

N. 00241/2014 REG.PROV.COLL.
N. 01518/2012 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 Puglia
(Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1518 del 2012, proposto da:
Laboratori Guidotti S.p.a., rappresentata e difesa dall'avv. Ivan Marrone,
con domicilio eletto presso l'avv. Cataldo Balducci in Bari, via Putignani,
n. 12/A;

contro

Regione Puglia, rappresentata e difesa dagli avv. Lucrezia Girone e
Maria Grimaldi, con domicilio eletto presso la seconda in Bari,
Lungomare N. Sauro, n. 31;

nei confronti di

Mylan S.p.a.;

per l'annullamento

previa sospensione

della delibera della Giunta regionale della Puglia n. 1581 del 31 luglio
2012, avente ad oggetto “interventi in materia farmaceutica ai fini del
contenimento della spesa e dell’appropriatezza prescrittiva degli

antagonisti del Sistema Renina Angiotensina”, nonché di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi, ivi compresi – ove occorre possa - tutti gli atti ivi citati e in particolare la D.G.R. n. 2624 del 30 novembre 2010.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della Regione Puglia;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 14 novembre 2013 il dott. Oscar Marongiu e uditi per le parti i difensori, avv. Ivan Marrone e avv. Lucrezia Girone, anche su delega dell'avv. Maria Grimaldi;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. La ricorrente, società operante nel settore della commercializzazione dei farmaci rientranti nelle categorie dei Sartani e Ace-inibitori (incluse le associazioni precostituite tra detti farmaci) soggetti a brevetto non ancora scaduto, impugna la delibera di Giunta regionale n. 1581 del 31 luglio 2012, avente ad oggetto “Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e dell’appropriatezza prescrittiva degli antagonisti del Sistema Renina Angiotensina”, con la quale la Regione Puglia ha disposto che tutti i medici, di medicina generale, pediatri, specialisti convenzionati o ospedalieri di strutture pubbliche o private convenzionate, che intendano prescrivere un farmaco attivo sul sistema Renina-Angiotensina, debbano prescrivere una molecola scelta nel rispettivo gruppo dei farmaci a brevetto scaduto, potendo derogare a tale obbligo solo predisponendo una apposita scheda nella quale motivare la scelta terapeutica.

La ricorrente deduce l'illegittimità degli atti in epigrafe con cinque motivi di gravame:

1) violazione e/o falsa applicazione dell'art. 117, comma 2, lett. m), Cost. e dell'art. 6 del D. L. n. 347/2001. La disciplina in materia di prescrizione di farmaci, attenendo ai livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 117, comma 2, lett. m) della Costituzione, rientrerebbe nella competenza legislativa esclusiva dello Stato, mentre le Regioni potrebbero al più intervenire sul diverso profilo della rimborsabilità dei farmaci, comunque solo previo parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, ai sensi dell'art. 6 del D. L. n. 347/2001;

2) violazione e/o falsa applicazione degli artt. 32 e 117 Cost.; violazione e/o falsa applicazione dell'art. 11, comma 12, del D. L. n. 1/2012 e dell'art. 15, comma 11-*bis*, del D. L. n. 95/2012, nonché dell'art. 7, comma 2, del D. L. n. 347/2001. La disciplina della prescrizione dei farmaci sarebbe riconducibile, oltre che ai L.E.A., anche alla tutela della salute, di competenza legislativa concorrente a norma dell'art. 117, comma 3, della Costituzione, spettando quindi al legislatore statale la fissazione della disciplina di principio e a quello regionale la normativa di dettaglio. Nessuna norma consentirebbe alle Regioni di imporre al medico la prescrizione di un principio attivo in luogo di un altro, mentre sarebbe desumibile, dalla normativa statale in vigore, il principio cardine della libertà del medico di scegliere il farmaco da prescrivere. In particolare, l'art. 15, comma 11-*bis*, del D. L. n. 95/2012, seppur con riferimento al caso in cui il medico 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, prevede che nella ricetta debba essere indicata la sola denominazione del principio attivo;

3) eccesso di potere per violazione del principio di legalità; violazione sotto altro profilo dell'art. 117 Cost. Posto che la disciplina di dettaglio delle modalità di prescrizione da parte delle Regioni deve essere introdotta tramite una legge regionale, ai sensi dell'art. 117 Cost., l'atto impugnato sarebbe viziato in quanto totalmente privo di supporto normativo, in assenza di norme che attribuiscono alla Giunta regionale il potere di disciplinare le modalità, le condizioni ed i limiti di prescrizione dei farmaci da parte dei medici;

4) eccesso di potere per carenza di presupposto, carenza di istruttoria ed erroneità della motivazione. L'impugnata delibera si fonderebbe sull'erroneo e non adeguatamente motivato presupposto della sostanziale sostituibilità dei vari farmaci inibitori del Sistema Renina Angiotensina, ossia della equivalenza terapeutica tra quelli appartenenti alla classe degli Ace-inibitori e quelli appartenenti alla classe dei Sartani. Una siffatta motivazione, tuttavia, non sarebbe di alcun ausilio, posto che, secondo la ricorrente, la delibera gravata non pregiudica la libertà del medico di scegliere se ricorrere all'una o all'altra classe di farmaci, ma piuttosto la possibilità di prescrivere il principio attivo ritenuto più adatto al caso, tra quelli ricadenti all'interno della classe previamente individuata tra le due antagoniste. In altre parole, nessuna motivazione sarebbe riscontrabile con riferimento alla postulata equivalenza tra i farmaci ricompresi all'interno di ciascuna delle due classi;

5) violazione e/o falsa applicazione dell'art. 70 della L. n. 488/98; incompetenza assoluta; violazione delle note AIFA in materia di piano terapeutico adottate in attuazione dell'art. 70 della L. n. 488/98. La Regione Puglia avrebbe operato illegittimamente, per un verso, perché ha previsto il piano terapeutico per farmaci diversi da quelli per i quali esso è previsto dall'AIFA, per altro verso, perché ha assoggettato alla

redazione del piano terapeutico addirittura la prescrizione di tali farmaci, mentre la normativa nazionale consente all'AIFA di subordinare alla redazione di un piano terapeutico solo la rimborsabilità del farmaco.

La ricorrente chiede inoltre il risarcimento del danno derivante dall'illegittimo operato dell'Amministrazione intimata.

Si è costituita la Regione Puglia, chiedendo il rigetto del ricorso in quanto infondato.

In particolare, la difesa regionale ha evidenziato che:

- dall'analisi dei dati di consumo farmaceutico relativi al Sistema Cardiovascolare, allegati al piano di rientro, risulta che la Regione Puglia sopporta una maggiore spesa per i farmaci della Classe ATC C09C (antagonisti dell'Angiotensina) e C09D (Antagonisti dell'Angiotensina + Diuretici) rispetto al dato nazionale ed al dato di altre Regioni;
- pertanto si è reso necessario adottare dei provvedimenti mirati al contenimento della spesa sanitaria pur nel rispetto del diritto all'assistenza farmaceutica del cittadino per garantire il diritto alla salute costituzionalmente tutelato;
- approfondite attività di ricerca hanno dimostrato che sia i farmaci brevettati sia quelli generici, avendo il medesimo principio attivo, sono entrambi efficaci nella riduzione dei valori pressori;
- i farmaci il cui brevetto è scaduto e che possono essere commercializzati a minor costo (una diminuzione di almeno il 30 % del prezzo del farmaco con brevetto ancora valido) contengono lo stesso principio attivo e, dunque, hanno la stessa efficacia del farmaco di marca;
- il Servizio Sanitario Regionale, se da un lato ha promosso la diffusione dell'uso dei farmaci con brevetto scaduto, nel contempo ha previsto la possibilità per il medico di prescrivere in deroga, ove necessario, il

farmaco con brevetto non scaduto;

- l'obiettivo auspicato dall'Amministrazione Regionale è quello di portare ad un equilibrio prescrittivo Ace-inibitori – Sartani che si attesti su un rapporto 70/30.

Alla camera di consiglio del giorno 6 dicembre 2012 la Sezione, con ordinanza n. 911/2012, ha respinto l'istanza cautelare sulla base delle seguenti considerazioni:

“rilevato che il danno allegato riveste carattere esclusivamente economico per un soggetto esercente attività di produzione farmacologica a livello industriale;

ritenuto, pertanto, che l'eventuale pregiudizio non incide su di un diritto personale del ricorrente, ma sulla remuneratività dell'attività imprenditoriale;

rilevato, inoltre, che il danno risulta solo allegato ma non puntualmente dimostrato;

ritenuto, di conseguenza, che difetti sia il requisito della gravità sia quello della irreparabilità”.

Il Consiglio di Stato, in sede di appello cautelare, ha accolto l'appello ritenendo “che, tenuto conto per un verso degli obblighi di cui all'art. 15, co. 11 *bis*, del D. L. n. 95 del 2012 come sostituito dall'art. 13 *bis*, co. 1, del D. L. n. 179 del 2012, e per altro verso, del consistente interesse pubblico al contenimento della spesa farmaceutica regionale, con riguardo alle contestate modalità di prescrizione in deroga il pregiudizio lamentato appare suscettibile di essere favorevolmente apprezzato ai fini della sollecita fissazione dell'udienza di discussione nel merito”.

Alla pubblica udienza del giorno 14 novembre 2013 la causa è stata introitata per la decisione.

2. Il ricorso è fondato e deve essere accolto sulla base delle ragioni che di

seguito si espongono.

2.1. La Regione Puglia, 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.

2.2. 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 alla 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.

2.3. 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”.

2.4. Orbene, la delibera impugnata dispone che “i medici prescrittori, dove per medici prescrittori si intende MMG, pediatri di libera scelta, specialisti convenzionati e ospedalieri di strutture pubbliche o private convenzionate, nell'effettuare la prima prescrizione o nel modificare la terapia in atto, scegliendo un farmaco attivo sul Sistema Renina

Angiotensina (ACE-Inibitori/Sartani) dovranno prescrivere una molecola scelta nel rispettivo gruppo dei farmaci a brevetto scaduto presenti nella lista di trasparenza AIFA...; il medico prescrittore potrà prescrivere in deroga, ove sussistano adeguate necessità cliniche, una molecola di ACEi/Sartani a brevetto non scaduto, applicando nel campo dedicato alle indicazioni delle Note AIFA il codice di esenzione regionale D (Deroga), motivando adeguatamente la scelta...; nei casi in cui sia richiesta una terapia con associazioni di antiipertensivi comprendenti farmaci del Sistema Renina Angiotensina, il prescrittore dovrà indirizzarsi come prima scelta ad associazioni tra farmaci a brevetto scaduto anche nel caso di associazioni precostituite...”.

2.5. È evidente, allora, che la Regione Puglia, con la delibera di Giunta n. 1581/2012, ha introdotto disposizioni che limitano la scelta del medico, una volta stabilito a quale farmaco ricorrere tra i due antagonisti attivi sul Sistema Renina Angiotensina (ACE-inibitori oppure Sartani), di prescrivere il principio attivo ritenuto più adatto al paziente, tra quelli riconducibili alla classe prescelta (per i Sartani: Losartan, Eprosartan, Valsartan, Irbesartan, Candesartan, Telmisartan, Olmesartan; per gli ACE-inibitori: Captopril, Enalapril, Lisinopril, Fosinopril, Ramipril, Quinapril, Perindopril, Benazepril, Trandolapril, Zofenopril, Spirapril, Moexipril, Cilazapril, Delapril).

Così facendo, la Regione Puglia 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 risultano fondati il secondo ed il terzo motivo di ricorso, potendo restare assorbita ogni altra censura.

2.6. Non può trovare accoglimento, invece, la richiesta risarcitoria, risultando sfornito di prova il nesso di causalità tra il provvedimento impugnato e la riduzione delle vendite di farmaci - e del conseguente fatturato - della ricorrente, tenuto conto peraltro che la delibera impugnata ha comunque previsto la possibilità per il medico di prescrivere in deroga, ove necessario, il farmaco con brevetto non scaduto.

In ragione delle suesposte considerazioni il ricorso deve essere accolto nei sensi di cui sopra.

La particolarità delle questioni affrontate giustifica nondimeno la compensazione delle spese del giudizio tra le parti costituite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Puglia (Sezione Seconda), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie nei sensi di cui in motivazione e per l'effetto annulla gli atti impugnati.

Spese compensate tra le parti costituite.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa. Così deciso in Bari nella camera di consiglio del giorno 14 novembre 2013 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppina Adamo, Presidente FF

Desirèe Zonno, Primo Referendario

Oscar Marongiu, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 17/02/2014

IL SEGRETARIO

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