

Publicato il 21/03/2019

N. 00400/2019 REG.PROV.COLL.
N. 00697/2018 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 Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana

(Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 697 del 2018, proposto da Roche s.p.a., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via di Ripetta 142;

contro

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Antonio Fazzi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Firenze, p.zza dell'Unità Italiana 1;

nei confronti

Estar - Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, non costituito in giudizio;

per l'annullamento

d) della deliberazione di Giunta Regionale Toscana 26 febbraio 2018, n. 194, recante “Percorso gestione ordini di farmaci. Revoca della DGR n. 960/2017”, unitamente al relativo Allegato A, recante “Percorso gestione ordini farmaci”, pubblicati in B.U.R.T. n. 11 del 14.3.2018;

b) di ogni altro atto e/o comportamento presupposto, consequenziale e/o connesso non conosciuto dalla ricorrente.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

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

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 19 febbraio 2019 il dott. Riccardo Giani e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1 - Nel ricorso introduttivo del giudizio la Roche s.p.a. rileva come, con deliberazione di Giunta n. 960 del 6.9.2017, la Regione Toscana abbia provveduto ad aggiornare il percorso inerente la gestione degli ordini dei farmaci e dispositivi medici, sostituendo sul punto la precedente D.G.R. n. 450 del 2015, limitatamente all'Allegato C e al punto 19 dell'Allegato A, ricordando altresì come la suddetta deliberazione n. 960 sia stata impugnata dalla stessa odierna ricorrente con il ricorso r.g. n. 1576 del 2017. La ricorrente evidenzia altresì come, con deliberazione di G.R. n. 194 del 2018, la Regione Toscana abbia poi revocato la propria precedente deliberazione n. 960 del 2017 ed abbia conseguentemente adottato un nuovo protocollo per la gestione degli ordini dei farmaci – anche dei

farmaci biologici di specifico interesse per la ricorrente – che, ad avviso della ricorrente medesima, da un lato, replica i vizi di legittimità già ravvisati nella deliberazione precedente e, dall'altro, è afflitta da ulteriori vizi, che ne rendono necessaria l'impugnazione autonoma con l'odierno ricorso.

2 - Nel ricorso viene formulato, nei confronti della deliberazione regionale gravata, il seguente unico e articolato motivo di impugnazione: “Violazione e falsa applicazione degli artt. 2, 3, 5, 32, 97 e 117, Cost.. Violazione e falsa applicazione dell'art. 15, comma 11-ter e 11-quater, d.l. 95/2012, conv. in l. 135/2012, introdotto dall'art. 1, comma 407, l. 232/2016, e dell'art. 48, d.l. 269/2003, conv. in l. 326/2003. Violazione e falsa applicazione della l. 24/2017 e dell'art. 12 del Codice deontologico medico. Eccesso di potere per carenza di istruttoria e di motivazione, manifeste illogicità, ingiustizia ed irragionevolezza. Violazione del principio di eguaglianza inteso come obbligo di trattamento differenziato di situazioni diverse. Incompetenza”. Più specificamente parte ricorrente evidenzia quanto segue:

- vengono premessi i concetti, relativi ai farmaci biologici, di *originator* e di biosimilari, venendo quindi evidenziato come, proprio perché i medicinali biologici di riferimento ed i biosimilari sono medicinali simili ma non identici, l'AIFA ha deciso di non includere i biosimilari nelle liste di trasparenza che consentono la sostituibilità automatica tra prodotti equivalenti ai sensi dell'art. 7 del decreto-legge n. 347 del 2001, tutto ciò in quadro normativo connotato da cautele che escludono per i medicinali biologici l'applicabilità di meccanismi di sostituzione, *switch* e intercambiabilità, incidendo sui criteri di

strutturazione dei lotti di gara e, di riflesso, sulla concorrenza tra imprese;

- le direttive emanate dalla Regione Toscana, nella parte in cui impongono l'utilizzo esclusivo dei farmaci aggiudicati, stabilendo che non possano essere richiesti ed utilizzati prodotti diversi da quelli aggiudicati se non previa specifica richiesta e successiva autorizzazione, resa dal Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza avvalendosi delle competenze dell'OTGC (Organismo Toscano per il Governo Clinico) e del Gruppo HTA di Estar, all'esito di una valutazione basata su aspetti meramente economici e preordinata ad obiettivi di contenimento della spesa, sono manifestamente illegittime in quanto elaborate in palese contrasto con quanto previsto dalla normativa nazionale vigente;

- l'art. 15, comma 11-*quater*, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito dalla legge n. 135 del 2012, come introdotto dall'art. 1, comma 407, della legge n. 232 del 2016, stabilisce che "non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari"; vige dunque nel nostro ordinamento una rigida preclusione alla sostituibilità automatica tra farmaci biologici; il concetto di sostituibilità automatica si riferisce alla pratica per cui il farmacista ha la facoltà, oppure l'obbligo, conformemente a norme nazionali e locali, di dispensare al posto del medicinale prescritto un farmaco equivalente ed intercambiabile, senza consultare il medico prescrittore; l'art. 15 cit. è dunque chiaro nell'imporre che la scelta prescrittiva di un farmaco biologico *originator* o biosimilare debba ricadere esclusivamente sul medico e che non sia ammessa qualsivoglia sostituzione di tipo automatico da parte del farmacista (ovvero da

parte dell'ente deputato all'approvvigionamento dei farmaci per le aziende e gli enti del SSR); è principio confermato da Corte di Giustizia europea del 5 maggio 2011 (C- 316/2009), che enfatizza in modo inequivocabile il primato del medico nella scelta della cura chiarendo che spetta a quest'ultimo in via esclusiva la decisione finale sul medicinale da prescrivere e da Corte cost. n. 169 del 2017;

- l'atto impugnato vieta alle Aziende sanitarie regionali di richiedere ed utilizzare prodotti – anche biologici – diversi da quelli aggiudicati, salvo motivate richieste di deroga da sottoporre alla valutazione del Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza “improntata sulle politiche di governance della spesa e della sostenibilità dell'assistenza farmaceutica regionale” (cfr. Allegato A, punti 2 e 5, alla D.G.R. Toscana n. 194/2018); subordina quindi la dispensazione del farmaco *originator* non aggiudicato alla previa autorizzazione da parte di un soggetto – il Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza – al quale viene attribuita la facoltà di respingere la richiesta del medico, peraltro su basi motivazionali incerte in quanto non specificate in termini chiari e trasparenti, ma che in ogni caso nulla hanno a che vedere con le evidenze scientifiche e l'appropriatezza prescrittiva, bensì sono legate esclusivamente a ragioni economiche (cfr. Allegato A, punto 5, cpv. 2, alla D.G.R. Toscana n. 194/2018: governance della spesa e sostenibilità sono gli unici parametri, di valutazione – peraltro assai generici – indicati dalla delibera impugnata); né impone termini per la risposta; si finisce di fatto per esautorare il medico della scelta prescrittiva;
- si creano discriminazione territoriali in contrasto con l'appartenenza della dispensazione dei farmaci ospedalieri ai LEA;

- i provvedimenti impugnati non prevedono nemmeno la possibilità per il clinico di prescrivere un medicinale per ragioni di continuità terapeutica senza evitare di dover incorrere nel complesso ed illegittimo procedimento autorizzativo delineato dalla delibera regionale;
 - non differenziano il trattamento riservato ai farmaci biologici di riferimento e relativi biosimilari rispetto a quello previsto per i farmaci e dispositivi medici in generale, viene di fatto imposta, per i pazienti toscani già in trattamento con il farmaco *originator*, la sostituzione con il farmaco biosimilare che abbia eventualmente ottenuto l'aggiudicazione a seguito di procedura indetta dall'ESTAR in quanto ente approvvigionatore;
 - illegittimi sono altresì i criteri che devono essere seguiti da tale soggetto autorizzatore per vagliare l'istanza di acquisizione del farmaco che il medico prescrittore ha indicato come indispensabile ed i presupposti che possono eventualmente fondare un riscontro negativo: recita la delibera regionale impugnata che "la valutazione sarà improntata sulle politiche di governance della spesa e della sostenibilità dell'assistenza farmaceutica regionale, limitando la variabilità geografica nell'assistenza regionale", con ciò rendendo evidente che chi è chiamato a tale valutazione non terrà in considerazione alcuna – non avendo neppure contezza – le caratteristiche del paziente, la sua stabilità terapeutica, le sue esigenze terapeutiche ed in generale la sua situazione clinica.
- 3 – La Regione Toscana si è costituita in giudizio per resistere al ricorso.

4 – Chiamata la causa alla pubblica udienza del 19 febbraio 2019, relatore il cons. Riccardo Giani, e sentiti i difensori comparsi, come da verbale, la stessa è stata trattenuta dal Collegio per la decisione.

5 – La presente impugnazione ha ad oggetto la deliberazione di Giunta Regionale n. 194 del 2018, rubricata “Percorso gestione ordini di farmaci. Revoca della DGR n. 960/2017”, percorso di gestione che trova specifica regolamentazione nell’Allegato A alla deliberazione gravata; in particolare la contestazione di cui al presente ricorso colpisce il disposto di cui al punto 5) dell’Allegato A, che attiene alle gestione della richieste delle Aziende sanitarie relative alla acquisizione di farmaci “diversi da quelli aggiudicati”, cioè che non siano risultati vincitori delle procedure di gara indette da ESTAR relative alle diverse categorie di prodotti. Il richiamato punto 5) ha il seguente contenuto: *“Tutte le richieste di acquisizione di farmaci diversi da quelli aggiudicati devono essere inserite a cura delle farmacie aziendali di riferimento nel <Portale ESTAR – Richiesta nuovi prodotti> secondo le proprie procedure interne. Le richieste inserite nel portale sono valutate dal Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza, avvalendosi della competenze dell’Organismo Toscano per il Governo Clinico (OTGC) ed il Gruppo HTA di ESTAR. La valutazione sarà improntata sulle politiche di governance della spesa e della sostenibilità dell’assistenza farmaceutica regionale, limitando la variabilità geografica dell’assistenza regionale. L’esito della valutazione viene reso disponibile al Centro richiedente sempre attraverso lo strumento informatico di ESTAR. In caso di positivo riscontro è cura del Settore politiche del farmaco ed appropriatezza inoltrare ad ESTAR l’autorizzazione per l’acquisizione del prodotto non aggiudicato. ESTAR provvede ad acquistare il prodotto non aggiudicato e a renderlo visibile e richiedibile, nel più breve tempo possibile”.*

6 – L’oggetto del giudizio deve essere ulteriormente specificato, in quanto la Roche s.p.a. impugna la deliberazione regionale n. 194 del 2018 con particolare riferimento alle modalità di prescrizione, dispensazione ed acquisizione di farmaci biosimilari, ritenendo che la regolamentazione gravata precluda, o comunque ostacoli grandemente, la prescrizione di farmaci *originators* non aggiudicati in presenza di biosimilari aggiudicati, oltre quanto giuridicamente consentito. Deve essere a tal proposito osservato che la deliberazione n. 194 cit. detta una disciplina che è riferita ai farmaci in generale e non contiene una regolamentazione specifica in ordine ai farmaci biologici e quindi alla tematica del rapporto tra *originator* e biosimilari, il che comporta che, anche in ordine a quest’ultima tipologia di farmaci, si applichino le previsioni generali della deliberazione stessa. In quanto, però, le contestazioni mosse dalla società ricorrente sono espressamente calibrate sui farmaci biologici, e sulle loro peculiarità, l’oggetto del giudizio finisce per essere la disciplina di cui alla deliberazione n. 194 del 2018 “in quanto riferita ai farmaci biologici”, con il risultato che l’eventuale accoglimento del ricorso avrà effetti conformativi nei confronti della Regione Toscana con esclusivo riferimento a detta tipologia di farmaci.

7 – Nell’unico, articolato, motivo di censura formulato parte ricorrente contesta in particolare la procedura di acquisizione, come detto in relazione ai soli farmaci biologici, ove la stessa, come indicato dalla stessa ricorrente: “*a) vieta alle Aziende sanitarie regionali di richiedere ed utilizzare prodotti – anche biologici – diversi da quelli aggiudicati, salvo motivate richieste di deroga da sottoporre alla valutazione del Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza <improntata sulle politiche di governance della spesa e della sostenibilità dell’assistenza farmaceutica regionale>; b)*

subordina quindi la dispensazione del farmaco originator non aggiudicato alla previa autorizzazione da parte di un soggetto – il Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza – al quale viene attribuita la facoltà di respingere la richiesta del medico, peraltro su basi motivazionali incerte in quanto non specificate in termini chiari e trasparenti, ma che in ogni caso nulla hanno a che vedere con le evidenze scientifiche e l'appropriatezza prescrittiva, bensì sono legate esclusivamente a ragioni economiche (cfr. Allegato A, punto 5, cpv. 2, alla D.G.R. Toscana n. 194/2018: governance della spesa e sostenibilità sono gli unici parametri, di valutazione – peraltro assai generici – indicati dalla delibera impugnata); c) non impone termine alcuno per la disamina della richiesta di deroga da parte del Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza, implicitamente consentendo che le valutazioni in merito possano protrarsi per giorni o anche settimane; d) consente, in caso di rilascio dell'autorizzazione richiesta, la dispensazione del farmaco in deroga previo inoltro del provvedimento autorizzativo a ESTAR, che a sua volta deve provvedere all'acquisizione <nel più breve tempo possibile>, senza quindi alcuna certezza neppure sui tempi di acquisto del farmaco da parte dell'Ente competente”.

8 – Il ricorso è fondato nei sensi e nei limiti di cui alle seguenti considerazioni:

- è stato chiarito in ambito tecnico e recepito dal legislatore e dalla giurisprudenza che i farmaci biologici presentano delle peculiarità (legate al fatto che il loro principio attivo è una sostanza prodotta o estratta da un sistema biologico e non da molecole di sintesi chimica) delle quali non può non tenersi conto, ai fini di una corretta regolamentazione del loro utilizzo, essendo quindi in primo luogo censurabile la circostanza che la Regione Toscana non abbia tenuto conto di ciò e abbia dettato una disciplina uniforme senza distinguere tra farmaci biologici o di sintesi;

- la peculiarità della base biologica dei suddetti farmaci comporta che non vi sia automatica sostituibilità tra gli stessi, neppure tra l'*originator* (farmaco biologico già autorizzato e immesso sul mercato) e i suoi biosimilari, farmaci biologici simile a quello di riferimento, prodotti una volta scaduto il brevetto per l'*originator*; la biosimilarità non è mai piena sovrapponibilità, come invece per i farmaci di sintesi; ed infatti il legislatore: x) in generale prevede la sostituibilità automatica da parte del farmacista, per questione di prezzo, tra farmaci corrispondenti (art. 7 del decreto-legge n. 347 del 2001, convertito in legge n. 405 del 2001); al contrario per i farmaci biologici stabilisce che *“non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari”* (art. 15, comma 11-*quater*, del decreto-legge n. 95 del 2012, comma introdotto dalla legge n. 232 del 2016); y) prevede particolari modalità di acquisto dei farmaci biologici, attraverso lo strumento dell'accordo quadro, stabilendo che *“i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa”*, ma aggiungendo altresì che *“il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti”* (art. 15, comma 11-*quater* cit.);
- la giurisprudenza ha tratto dalla riferita normativa il convincimento che, con specifico riferimento ai farmaci biologici, se è ben possibile che la Regione eserciti, nell'ambito di politiche di razionalizzazione della spesa farmaceutica, una funzione di orientamento nei confronti dei medici prescrittori, permane tuttavia un “limite invalicabile” che è dato dall'autonomia decisionale del medico nella prescrizione di un farmaco, sotto il profilo dell'appropriatezza terapeutica, che si

qualifica in particolare in presenza di pazienti che abbiano iniziato la cura con un farmaco biologico, per i quali si impone l'esigenza di garantire la continuità terapeutica (Cons. Stato, sez. III, 11 maggio 2018, n. 2821; TAR Torino, sez. I, 14 febbraio 2018, n. 217);

- alla luce delle svolte premesse i profili di censura indicati alle lettere a) e b) del precedente punto 7 della presente motivazione appaiono fondate; la Roche s.p.a. si duole del fatto che il farmaco biologico non aggiudicato, per essere acquisito, debba essere fatto oggetto di una procedura nella quale la richiesta della farmacia dell'Azienda sanitaria viene sottoposta alla valutazione del Settore Politiche del farmaco della Regione, la cui decisione è "improntata sulle politiche di governance della spesa e della sostenibilità dell'assistenza farmaceutica regionale"; la lineare applicazione della suddetta previsione comporta che anche la richiesta medica di acquisto di un farmaco biologico *originator* (allorquando l'aggiudicazione sia andata a favore di un biosimilare), ancorché motivata dall'esigenza di continuità terapeutica (di paziente che ha iniziato il trattamento con l'*originator*) dovrebbe essere sottoposta alla valutazione amministrativa dell'organo regionale e sulla base del chiarito parametro valutativo; ma stabilire che la valutazione deve essere "improntata sulle politiche di governance della spesa e della sostenibilità dell'assistenza farmaceutica regionale", vuol dire proprio negare quella centralità della valutazione medica e appropriatezza terapeutica che, con specifico riferimento ai farmaci biologici, ove non vi è una integrale sovrapposibilità tra farmaci pur indirizzati alle cure delle medesime patologie, comporta la illegittimità della delibera impugnata; dunque, in altri termini, risulta illegittima, con riferimento ai farmaci biologici, la previsione di un meccanismo autorizzatorio

che ancora l'acquisto in deroga di farmaco biologico non aggiudicato, non già alla valutazione medica di appropriatezza di cura e di garanzia della continuità terapeutica, bensì esclusivamente a valutazione di carattere economico;

- quanto al profilo della tempistica (fatto oggetto dei rilievi critici di cui alle lettere c) e d) del punto 7 della presente motivazione), è il caso di osservare che, anche in tal contesto, è l'esigenza terapeutica (e quindi l'eventuale connessa urgenza) a dover guidare la procedura; tuttavia questo può dirsi contemplato dalla gravata deliberazione, nel senso che il riferimento al compimento della procedura "nel più breve tempo possibile" deve guidare l'intero iter di acquisizione disciplinato.

9 – Il ricorso deve quindi essere accolto, nei sensi chiariti, con specifico riferimento al percorso di gestione degli ordini dei farmaci biologici, con compensazione delle spese del giudizio, stante la complessità delle questioni trattate.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana, Sezione Seconda, definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie nei sensi di cui in motivazione.

Spese compensate.

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

Così deciso in Firenze nella camera di consiglio del giorno 19 febbraio 2019 con l'intervento dei magistrati:

Rosaria Trizzino, Presidente

Riccardo Giani, Consigliere, Estensore

Nicola Fenicia, Primo Referendario

L'ESTENSORE
Riccardo Giani

IL PRESIDENTE
Rosaria Trizzino

IL SEGRETARIO