Pubblicato il 13/04/2017

N. 00485/2017 REG.PROV.COLL.
N. 00912/2016 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 Piemonte

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 912 del 2016, proposto da: Roberto Venesia, Roberto Marasso, Sergio Dibella, Savio Renato Fornara, Ruggero Natale Piero Fassone, Fimmg - Federazione Italiana Medici di Medicina Generale - Sezione Regionale Piemontese, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentati e difesi dall'avvocato Roberto Longhin, con domicilio eletto presso il suo studio in Torino, via Vittorio Amedeo II, 19;

contro

Regione Piemonte, in persona del Presidente p.t., rappresentato e difeso dagli avvocati Giovanna Scollo, Chiara Candiollo, con domicilio eletto presso la sede dell'Avvocatura regionale, in Torino, corso Regina Margherita, 174;

per l'annullamento

della deliberazione della Giunta Regionale del Piemonte 16.05.2016, n. 30-3307, pubblicata il 19.05.2016, sul Bollettino Ufficiale della Regione n. 20S1, avente ad oggetto : "Assegnazione obiettivi economico-gestionali, di salute e di funzionamento di servizi al riconoscimento del trattamento economico integrativo per l'anno 2016", segnatamente all'All. A alla delibera stessa, nella parte relativa all'Obiettivo 8 - Assistenza Farmaceutica Territoriale ed Ospedaliera; delle previsioni dettate con riguardo alla "SCALA" da assegnare a ciascun obiettivo e della tabella contenuta nell'Allegato A
della nota 2.12.2015 della Direzione Sanità prot. 22698/A14.000 richiamata nell'obbiettivo;
nonché per l'annullamento
degli atti tutti antecedenti, preordinati, consequenziali e connessi del procedimento ivi compresa la nota 2.12.2015 della Direzione Sanità prot. 22698/A 14.000.

Visti il ricorso e i relativi allegati;
Visto l'atto di costituzione in giudizio della Regione Piemonte;
Viste le memorie difensive;
Visti tutti gli atti della causa;
Relatore nell'udienza pubblica del giorno 8 marzo 2017 la dott.ssa Silvana Bini e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;
Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

I ricorrenti, medici di base, in rapporto convenzionato con varie ASL piemontesi, unitamente alla Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (da ora anche solo Fimmg), hanno impugnato con ricorso

straordinario, poi trasposto a seguito di opposizione, la delibera della Giunta Regionale n. 30337 del 16.5.2016 che ha assegnato ai direttori generali gli obiettivi economico gestionali di salute e funzionamento dei servizi per l'anno 2016.

Lamentano in particolare la lesione alla loro autonomia prescrittiva, che può derivare dall'attuazione dell' "Obiettivo n. 8", tra gli 11 posti nella delibera, recante "assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera: appropriatezza prescrittiva e riduzione delle variabilità" e, ancor più in particolare, i ricorrenti evidenziano che per le categorie di farmaci dal n. 1 al n. 7 (indicate con la formula ATC "Anatomical Therapeutic Chemical classification system, sistema di classificazione sistematica dei farmaci), viene stabilito che la spesa in regime di convenzione nel 2016 deve avere come riferimento la spesa registrata dall'azienda best performer.

A titolo di esempio, nel riquadro indicatori, al n. 1 si dispone che "ogni singola azienda deve ridurre di almeno il 50% lo scostamento tra la propria spesa pro capite e quella di riferimento, ottenendo l'obiettivo di spesa, in valori assoluti, indicati in tabella".

Per altri categorie viene posto l'obiettivo di riduzione di almeno il 70% dello scostamento tra il proprio costo medio per confezione e quello di riferimento.

Sempre all'obiettivo 8, nel riquadro denominato "scala" si aggiunge che "per ogni singola ATC il raggiungimento dell'obiettivo sarà riconosciuto proporzionalmente al miglioramento relativo, prodotto nel 2016 tra valore di partenza e valore obiettivo".

Evidenziano i ricorrenti, che pur non essendo del tutto chiara la modalità applicativa della delibera, tuttavia in sintesi, ciascuna Asl dovrà ridurre del 70% lo scostamento esistente tra il costo medio per

confezione e quello fatto registrare dalla struttura *best performer*, per cui i medici di base dovranno prescrivere farmaci a base di differenti principi attivi, afferenti alle categorie indicate nella DGR, aventi il prezzo più basso, in luogo di quelli consentiti dai LEA.

Ai medici sarà inibito prescrivere farmaci più appropriati perché più efficaci, per i pazienti, solo perché più costosi di quelli del best performer.

Questo può essere possibile solo a fronte di una valutazione di equivalenza terapeutica tra farmaci di una stessa categoria; ma tale relazione di equivalenza tra i farmaci non è stata prospettata.

Da tale obiettivo si desume che la Regione intende orientare le prescrizioni in favore di farmaci meno costosi, senza una valutazione di equivalenza terapeutica tra i farmaci di una stessa categoria, né linee guida o raccomandazioni: si tratta di una imposizione, tant'è che viene inoltre espressamente previsto che il mancato conseguimento dello stesso sarà qualificato alla stregua di un "grave inadempimento contrattuale" e comporterà, ai sensi dell'art. 3 bis, comma 7 bis, del d.lgs. n. 502/1992, la decadenza automatica dei direttori generali.

Al contempo, viene previsto un premio di risultato (sotto forma di trattamento integrativo della retribuzione) in favore dei Direttori Generali e Commissari delle ASL che conseguano del 60% degli obiettivi.

Avverso la delibera i ricorrente hanno articolato le seguenti censure:

1) violazione dell'art 11 ter D.L. n. 95/2012 introdotto dall'art 13 bis DL 179/2012, violazione degli art 32 e 117 Cost., eccesso di potere per travisamento e erronea valutazione dei presupposti, difetto di istruttoria e di motivazione, contraddittorietà e sviamento: la

permanenza dei direttori generali è condizionata al raggiungimento dell'obiettivo n. 8, per cui i medici di base saranno costretti a prescrivere farmaci secondo il criterio del prezzo inferiore, per cui l'assistenza farmaceutica in Piemonte sarà limitata a determinati medicinali, diversamente da altri cittadini, per i quali possono essere prescritti medicinali consentiti dai LEA.

La delibera finisce così di incidere sulla materia riservata allo Stato, generando disparità di trattamento. Proprio in materia di assistenza farmacologica, al fine di garantire uniformità di trattamento, l'art 11 d. lgs. 95/2012, ha demandato all'AIFA ogni valutazione di equivalenza terapeutica tra tutti i farmaci, con decisioni che abbiano a valere su tutto il territorio nazionale.

La delibera invece non indica la valutazione dell'AIFA sui prodotti in essa contemplati: da ciò discende l'incompetenza della Regione che ha eluso le valutazioni dell'AIFA e ha effettuato valutazioni oltre la propria competenza;

2) violazione dell'art 11 ter D.L. n. 95/2012 introdotto dall'art 13 bis DL 179/2012, violazione dell'art 7 L. 405/2011 degli art 32 e 117 Cost.: la delibera viola il principio di libertà prescrittiva del medico, perchè attraverso il meccanismo incentivante e sanzionatorio sopra descritto, viene forzata la scelta del farmaco da atti amministrativi dettati non per ragioni cliniche, ma unicamente per ragioni di "gestione amministrativa della spesa".

Pur riconoscendo che il principio di libertà teraupetico-prescrittiva non è assoluto, tuttavia ogni limitazione deve trovare un bilanciamento nella fungibilità del farmaco, per cui deve essere assicurata al medico la possibilità di disporre di farmaci contenenti principi attivi equivalenti; la delibera dà pre presupposto la fungibilità

dei medicinali e dei principi attivi che li compongono, senza alcuna valutazione terapeutica sulla loro equivalenza;

3) violazione dell'art 50 dell'ACNL 20.1.2015, nonché dell'art 8 comma 9 L. 537/93, del DPCM 29.11.2001; eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di istruttoria e di motivazione: la delibera viola l'art 50 dell'ACNL, in materia di assistenza farmaceutica, che afferma " la prescrizione di medicinali avviene, per qualità e quantità, secondo scienza e coscienza, con le modalità stabilite dalla legislazione vigente nel rispetto del prontuario terapeutico nazionale, così come riclassificato dall'art. 8, comma 10, della legge 24.12.1993, n. 537 e successive integrazioni e modificazioni". Infatti la Regione Piemonte ha introdotto un ulteriore limite costituito dal costo più basso tra quelli individuati dalla struttura best performer; in tal modo tra l'altro si curano i pazienti in modo differente in relazione alla regione di appartenenza. E' inoltre evidenziato come questo criterio incida anche sui LEA e sul diritto degli assistiti alla continuità terapeutica, poiché per i pazienti già in cura i medici non potranno assicurare la prescrizione del medesimo farmaco, se superiore al costo prestabilito. La delibera infatti non prevede neppure alcuna deroga al raggiungimento degli obiettivi, in contrasto con il principio di continuità terapeutica, che ha portato l'AIFA a riconoscere che i trattamenti di pazienti ben compensati possono essere proseguiti anche se non in linea con le indicazioni generali dalla stessa dettate nelle note di restrizione del loro uso;

4) violazione dell'art 15 comma 11 ter d. l. 95/2012, violazione degli artt 32 e 41 Cost., eccesso di potere per travisamento ed erronea valutazione dei presupposti, difetto di istruttoria, illogicità e

contraddittorietà, incompetenza: la delibera con l'introduzione dell'obiettivo 8 di contenimento della spesa, presuppone una valutazione di equivalenza tra farmaci, che non solo non è stata effettuata, ma non rientra neppure tra le competenze della regione, essendo di competenza esclusiva dell'AIFA;

5) violazione dell'art 101 TFUE in relazione all'art 11 ter d.l. 95/2012, violazione edll'art 2 L. 287/90, eccesso di potere per travisamento ed erronea valutazione dei presupposti, difetto di istruttoria, illogicità e contraddittorietà, incompetenza: il criterio confligge anche con il principio della concorrenza tra gli operatori, privando ai medici la possibilità di prescrivere il farmaco più adeguato al trattamento del paziente.

Si è costituita in giudizio la regione Piemonte, chiedendo il rigetto del ricorso.

All'udienza del giorno 8 marzo 2017 il ricorso è stato trattenuto in decisione.

DIRITTO

1) Il presenta ricorso è stato proposto da alcuni medici di medicina generale, convenzionati con l'ASL (c.d. medici di base), unitamente alla Federazione Italiana Medici di Medicina Generale, avverso la delibera con cui la Regione Piemonte ha assegnato ai direttori generali gli obiettivi economico gestionali di salute e funzionamento dei servizi per l'anno 2016, prevedendo tra gli obiettivi, in materia di assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera che la spesa in regime di convenzione nel 2016 per ciascun farmaco deve avere quale riferimento la spesa registrata dall'azienda best performer. Ne consegue che i medici di base, in violazione al principio di libertà

prescrittiva del medico, dovranno prescrivere il farmaco più economico e non il migliore per il paziente.

2) Ritiene il Collegio che il ricorso sia meritevole di accoglimento, nei limiti che verranno in seguito esposti, confermando anche l'orientamento già espresso dalla Sezione nei ricorsi proposti avverso la medesima delibera dalle società farmaceutiche (ricorso n. 785/2016 deciso con sentenza n. 385/2017 e ricorso n. 810/2016 deciso con sentenza n. 382/2017).

I ricorrenti, proprio per la peculiarità della loro ruolo, lamentano l'illegittimità della delibera laddove la sua applicazione può condizionare la scelta nel percorso terapeutico, in violazione al principio di libera determinazione del trattamento terapeutico.

La delibera è illegittima laddove obbliga la prescrizione di farmaci secondo il criterio economico, non prevedendo la possibilità in capo al medico di indicare un farmaco differente, seppur con il limite della motivazione.

La giurisprudenza ha chiarito che l'art. 15, comma 11-bis, del d.l. n. 95 del 2012, cit., implica la vigenza del principio generale secondo il quale spetta al medico la scelta in ordine al principio attivo da prescrivere e somministrare al paziente; mentre, nell'ipotesi in cui per la cura della patologia siano disponibili più medicinali, l'indicazione di uno specifico medicinale tra quelli contenenti tale principio attivo è considerata dalla norma vincolante solo in presenza di una motivata indicazione di insostituibilità o in assenza di un aggravio rispetto al prezzo rimborsabile (ex multis, Cons. Stato, sez. III, 10 agosto 2016, n. 3565).

La scelta del principio attivo più idoneo da parte del medico prescrittore può essere sottoposta dalla Regione a limitazioni,

nell'esercizio del potere e per le finalità di risparmio della spesa farmaceutica, stabiliti dagli artt. 4 e 6, del d.l. n. 347 del 2001, in relazione al conseguimento delle "soglie di adeguatezza prescrittiva", definite ai sensi dell'art. 11, del d.l. n. 78 del 2010. Tali limitazioni, tuttavia, possono però essere disposte solo qualora risulti la equivalenza terapeutica tra medicinali basati su diversi principi attivi, che, come già esposto, non può essere oggetto della valutazione del singolo medico, né della Regione in sede di organizzazione della distribuzione dei farmaci. Al contrario, incidendo sui livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter, del d.l. n. 95 del 2012, nella formulazione vigente, l'"equivalenza" deve risultare da "motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco".

Ne consegue che una limitazione regionale sulla possibilità di prescrivere farmaci, in assenza della valutazione qualificata e insostituibile dell'AIFA, finisce per risultare lesiva, oltre che delle competenze di quest'ultima, anche delle prerogative professionali dei medici in ordine alla scelta della cura più appropriata.

La riconosciuta facoltà delle Regioni, nell'esercizio delle proprie competenze, di enunciare direttive tese ad ottenere il risparmio di spesa - obiettivo in sé auspicabile e virtuoso - non può incidere in alcun modo sulla libera prescrivibilità e sulla piena rimborsabilità di farmaci essenziali, in assenza del necessario passaggio tecnico di riconosciuta equipollenza da parte dell'AIFA.

Ora, le previsioni della delibera qui contestate correlano in modo rigido e automatico al mancato raggiungimento degli obiettivi di salute e assistenziali (tra i quali sono inclusi anche gli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria regionale), non solo la mancata

attribuzione della quota integrativa del trattamento economico dei direttori generali, ma anche una valutazione in termini di grave inadempimento contrattuale, tale da comportare ipso iure la decadenza del dirigente dall'incarico.

Pertanto, le previsioni in esame, pur non vincolando direttamente la libertà prescrittiva dei medici curanti, paiono certamente in grado di ingenerare nei destinatari (e nel personale medico operante sotto le direttive delle rispettive ASL) una propensione ad uniformarvisi, facendo così prevalere logiche di risparmio a discapito del parametro dell'appropriatezza della cura.

In relazione a casi analoghi a quello qui in esame, la giurisprudenza ha già avuto modo di affermare, con statuizioni del tutto condivisibili e alle quali si presta adesione, che "se la raccomandazione muove da un presupposto erroneo e, come nella specie, proviene da un soggetto incompetente ad esprimersi in relazione ad una data materia (equipollenza/sovrapponibilità di medicinali con diversi principi attivi) in assenza della preventiva attivazione di altro organo competente, l'illegittimità della raccomandazione stessa non viene meno in ragione della sua pretesa natura non vincolante. Del resto, se la determinazione gravata non avesse alcuna attitudine ad orientare le prescrizioni dei medici, lo strumento sarebbe totalmente inefficace ed inidoneo a raggiungere gli obiettivi di risparmio perseguiti e prefissati" (T.A.R. Lazio, sez. III, 29 aprile 2014, n. 4514).

Nello stesso senso il Consiglio di Stato, dopo aver premesso che è impedito all'autonomia regionale incidere sui livelli essenziali che devono essere garantiti su tutto il territorio regionale, espungendo dal regime di rimborsabilità farmaci senza la preventiva valutazione

tecnica dell'Organo scientifico dell'AIFA, ha aggiunto che "tale divieto non può essere aggirato mediante l'adozione di provvedimenti amministrativi che, limitando la prescrivibilità di farmaci inseriti in fascia A, comportino di fatto la medesima conseguenza della non rimborsabilità, provocandone l'inibizione una volta superata la soglia consentita, con identica lesione dei livelli essenziali di assistenza da garantire su tutto il territorio nazionale" (v. sez. V, n. 4084/2011).

Pertanto, come osservato nelle sentenze nn. 382 e 385 del 2017, "la natura indiretta dell'effetto finale con il quale la delibera incide sulla libertà prescrittiva del medico, non sottrae consistenza alla censura di illegittimità dedotta in ricorso, rilevando in senso contrario sia il forte meccanismo induttivo che, di fatto, il perseguimento degli obiettivi di risparmio e di gestione ottimale della spesa può innescare sulle strategie aziendali del comparto sanitario regionale; sia l'intensità e la rigidità dei meccanismi premiali e punitivi correlati al raggiungimento degli obiettivi prefissati, i quali, per il tramite degli organi di vertice delle singole ASL, saranno presumibilmente in grado di ingenerare una diffusa propensione dei medici curanti ad uniformarsi alle direttive dei superiori gerarchici".

Secondo la difesa della Regione la delibera si limiterebbe a svolgere una funzione di indirizzo, richiedendo ai medici una motivazione circa la prescrizione dei farmaci più cari, prima non prevista, garantendo l'appropriatezza prescrittiva e la loro libertà.

Tuttavia, non solo nella delibera la possibilità di scegliere un trattamento terapeutico "più caro", non è espressamente disciplinata, ma la determinazione regionale implica comunque un forte vincolo di cui i direttori generali delle ASL e, loro tramite, i medici curanti

operanti sotto le direttive delle rispettive ASL, devono ben tenere conto, limitandone di fatto la piena libertà prescrittiva attraverso meccanismi sanzionatori o premiali, oltre che di monitoraggio delle prescrizioni e dei trattamenti terapeutici, in grado di indurli a conformare la prescrizioni dei farmaci agli obiettivi prioritari di risparmio.

3) Meritevole di accoglimento anche la censura di cui al punto 3), in cui si lamenta la mancata previsione di una motivata deroga, per garantire la continuità terapeutica: un ragionevole punto di equilibrio tra i diversi interessi variamente implicati dalla delibera impugnata - quali le legittime aspettative di risparmio nella spesa sanitaria perseguite dalla Regione, le esigenze di cura dei pazienti e i vincoli di appropriatezza nella scelta della terapia imposti ai medici curanti - avrebbe potuto essere individuato temperando la rigidità dei meccanismi sanzionatori e premiali in relazione ad ipotesi di motivata deroga al raggiungimento degli obiettivi di risparmio. Detto meccanismo derogatorio avrebbe potuto consentire di ritenere irrilevanti - ai fini del computo delle percentuali di spesa definite negli obiettivi - le prescrizioni terapeutiche motivatamente indirizzate verso i trattamenti farmacologici più costosi, laddove giustificate da esigenze di cura non altrimenti perseguibili in modo egualmente efficace.

Appare infatti corretto fornire indicazioni di massima che, per ragioni di sostenibilità finanziaria, inducano a privilegiare l'uso del farmaco meno costoso; ma tali indicazioni non possono essere vincolanti, dovendo rimanere in capo al medico, ove lo ritenga necessario, la possibilità di prescrivere un diverso farmaco, anche per i pazienti naive e a maggior ragione per i pazienti necessitanti di

continuità di cura (cfr. TAR Palermo, sez. III, 28 febbraio 2014, n. 603).

4) Come già osservato nelle sentenze sopra citate, appare meritevole di accoglimento anche la censura in cui si lamenta la violazione dell'art. 13 bis del DL n. 179/2012, convertito in legge n. 221/2012, il quale ha introdotto il comma 11 ter dell'art. 15 del DL n. 95/2012 secondo cui: "Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia Italiana del farmaco".

Nella delibera infatti con l'obiettivo n. 8 ha sostanzialmente dato per presupposto l' equivalenza tra i farmaci nell'ambito delle tipologie elencate, effettuando in tal modo una valutazione che fuoriesce dalla competenza regionale, essendo demandata solo all'AIFA.

Come più volte chiarito dalla giurisprudenza, il comma 11 ter dell'art. 15 del DL n. 95/2012 traduce un principio immanente nell'ordinamento in quanto rispondente a criteri costituzionali di ripartizione di competenze tra Stato e Regioni, ex art. 117 Cost., che riconoscono al primo la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni assistenziali (comprendenti la fornitura di specialità medicinali classificate in classe H), il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di uguaglianza sul territorio nazionale; e, alle seconde, una competenza concorrente in materia di tutela della salute.

Proprio in ossequio a siffatta ripartizione è stata istituita l'AIFA che ha infatti la funzione primaria di "garantire l'unitarietà delle attività in materia farmaceutica...", ex art. 48 comma 2 del DL n. 269/2003. Dunque all'AIFA, quale organismo nazionale, è tributata la

competenza esclusiva in materia di valutazione circa l'effettiva equivalenza/sovrapponibilità terapeutica di farmaci inclusi nella medesima CTO, mentre l'intervento degli organismi regionali è riservato ad una fase successiva.

Esigenza sottesa al descritto riparto di funzioni è quella di evitare che possano esserci determinazioni differenziate da Regione a Regione circa l'effettiva equivalenza terapeutica di principi attivi diversi.

5) Per quanto esposto, assorbite le ulteriori censure, il ricorso merita di essere accolto con conseguentemente annullamento della delibera regionale impugnata, limitatamente alle parti contestate (obiettivo 8 dal n. 1 al n. 8).

La complessità e peculiarità delle questioni trattate giustificano la compensazione delle spese di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie annulla la delibera impugnata, ai sensi e nei limiti di cui in motivazione.

Spese di lite compensate.

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

Così deciso in Torino nella camera di consiglio del giorno 8 marzo 2017 con l'intervento dei magistrati:

Domenico Giordano, Presidente

Silvana Bini, Consigliere, Estensore

Roberta Ravasio, Consigliere

L'ESTENSORE
Silvana Bini

IL PRESIDENTE
Domenico Giordano

IL SEGRETARIO