

Pubblicato il 20/06/2023

N. 03739/2023 REG.PROV.COLL.
N. 00035/2023 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 della Campania

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 35 del 2023, proposto da Sanofi S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia.

contro

Regione Campania, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Massimo Consoli, con domicilio eletto presso l'Avvocatura Regionale in Napoli alla Via Santa Lucia, n. 81; Commissario ad Acta per l'Attuazione del Piano di Rientro Dal Disavanzo Ssr Campano, non costituito in giudizio.

nei confronti

Chemi Spa, Rovi Biotech S.r.l., Techdow Pharma Italy S.r.l., non costituiti in giudizio.

per l'annullamento

- del provvedimento di cui alla nota prot. n. 0539775 del 3 novembre 2022, recante "Prescrizione medicinali a base di Enoxaparina", con il quale la

Regione Campania – Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha diramato “indicazioni” in materia di “prescrizione ed erogazione delle Eparine a Basso Peso molecolare (EBPM)”;

- della nota prot. n. 0635632 del 22 dicembre 2022, con la quale la citata Direzione regionale ha riscontrato negativamente l'istanza di riesame in autotutela del provvedimento inviata dalla ricorrente in data 18 novembre 2022;

- ove occorra, delle indicazioni precedentemente diramate dalla Regione Campania in materia di prescrizione e/o erogazione delle EBPM, ivi incluse quelle di cui alla nota prot. n. 343973 del 21 luglio 2020, recante “prescrizione / erogazione EBPM”; alla nota prot. n. 323580 del 9 luglio 2020, recante “Enoxaparina adesione accordo quadro”; e alla nota prot. n. 222756 del 5 aprile 2019, recante “Chiarimenti prescrizione / erogazione EBPM”, sostituite e modificate in senso ulteriormente restrittivo dalle indicazioni di cui al punto 1;

- sempre ove occorra, degli adottati dalla Regione Campania in materia di appropriatezza prescrittiva e incentivazione dell'utilizzo dei farmaci biosimilari, ivi inclusi la nota prot. n. 22046 del 17 gennaio 2022, recante “fabbisogni per la fornitura in continuità terapeutica di medicinali biologici non aggiudicati”; il decreto dirigenziale n. 405 dell'8 novembre 2021, recante “Individuazione delle categorie farmaceutiche prioritarie ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva”; la nota prot. n. 412568 del 9 settembre 2020, recante “Corretta modalità di adesione accordo quadro biosimilari”; la nota prot. n. 532157 del 6 settembre 2019, recante “rilascio reportistica per il tramite del Sistema Informativo regionale”; la nota prot. n. 373481 dell'11 giugno 2018 e il relativo allegato, recante “linee di indirizzo sull'utilizzo dei Farmaci Biosimilari” (doc. 8); e i decreti del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano n. 94 del 21 novembre 2019 e n. 99 del 14 dicembre 2018,

recanti “Approvazione del Piano triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del Servizio Sanitario Campano”, integrati e modificati in senso ulteriormente restrittivo dalle indicazioni di cui al doc. 1 per quello che concerne specificamente la prescrizione e l'erogazione delle EBPM;

- in via cautelativa, delle misure di incentivazione della prescrizione dei farmaci biosimilari diramate con decreti del Commissario ad acta n. 56 del 29 maggio 2015, n. 66 del 14 luglio 2016 e n. 72 del 19 luglio 2016, anch'esse aggiornate e sostituite dalle indicazioni di cui al doc. 1 per quello che concerne specificamente la prescrizione e l'erogazione delle EBPM.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

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

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 19 aprile 2023 il dott. Maurizio Santise e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Con ricorso tempestivamente notificato all'amministrazione resistente e regolarmente depositato nella Segreteria del T.a.r., la società ricorrente ha esposto quanto segue:

a) l'odierna ricorrente è un'azienda farmaceutica titolare dei diritti di commercializzazione in Italia relativi a numerose specialità medicinali classificate nella c.d. classe A) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, la quale ricomprende al proprio interno i farmaci ritenuti essenziali per la cura delle patologie più gravi di cui soffrono gli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), i cui costi ricadono conseguentemente a carico di quest'ultimo. Tra questi, viene in rilievo nel presente giudizio la specialità medicinale originator CLEXANE, a base della sostanza di origine biologica Enoxaparina sodica;

- b) CLEXANE è un farmaco considerato essenziale per la salute pubblica, tanto da essere qualificato come salvavita;
- c) a seguito della scadenza della copertura brevettuale esistente sul principio attivo, sono stati sviluppati e immessi sul mercato prodotti biosimilari rispetto al CLEXANE, anch'essi a base di enoxaparina sodica. Si tratta, in particolare, dei farmaci GHEMAXAN, ENOXAPARINA ROVI e INHIXA, commercializzati rispettivamente dalle aziende Chemi, Rovi Biotech e Techdow Pharma Italy;
- d) Con nota prot. n. 0539775 del 3 novembre 2022, rilevato un “presunto scostamento in termini di spesa lorda x 1000 assistibili pesati/die”, l'Amministrazione resistente ha infatti diramato indicazioni di comportamento che limitano fortemente le possibilità prescrittive e la rimborsabilità stessa del medicinale biologico della ricorrente (CLEXANE), anche nel caso in cui lo stesso sia ritenuto dal medico insostituibile con i biosimilari e/o indispensabile per assicurare la continuità terapeutica del paziente già in trattamento;
- e) con nota prot. n. 0635632 del 22 dicembre 2022, la Regione Campania ha riscontrato negativamente l'istanza di riesame in autotutela del provvedimento inviata dalla ricorrente in data 18 novembre 2022.

Quest'ultima ha, quindi, impugnato i predetti provvedimenti, contestandone la legittimità e chiedendone l'annullamento per i seguenti motivi:

I. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 15, comma 11-quater, del d.l. n. 95/2012, inserito dall'art. 1, comma 407, della legge n. 232/2016. Violazione dei principi ivi posti a tutela della “continuità terapeutica” e della libertà prescrittiva del medico curante, espressione dell'art. 32 Cost. Eccesso di potere per illogicità e irragionevolezza; eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto necessari per l'adozione del provvedimento;

II. – Violazione dell’art. 48, commi 2 e 33, del d.l. n. 269/2003. Violazione degli artt. 32 e 117 Cost. e delle competenze statali in tema di individuazione dei Livelli Essenziali di Assistenza. Violazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017. Eccesso di potere per disparità di trattamento;

III. – Eccesso di potere per illogicità, irragionevolezza e contraddittorietà, sotto altro profilo. Eccesso di potere per difetto e carenza di motivazione.

La Regione Campania si è costituita regolarmente in giudizio, contestando l’avverso ricorso e chiedendone il rigetto.

Con ordinanza cautelare n. 217 del 2023 è stata accolta la domanda cautelare.

Alla pubblica udienza del 19 aprile 2023 la causa è stata trattenuta in decisione.

3. In via preliminare, va esaminata l’eccezione di inammissibilità sollevata dalla Regione Campania, secondo cui il ricorso sarebbe inammissibile perché avente ad oggetto l’impugnazione di note di indirizzo non immediatamente lesive nei confronti della ricorrente.

L’eccezione è infondata.

I provvedimenti impugnati, pur contenendo “inviti” nei confronti dei medici, in realtà orientano i comportamenti di questi ultimi e hanno valenza immediatamente precettiva, come è dimostrato dalla circostanza che è prevista anche una sorta di sanzione nei confronti del medico che prescriva il Clexane in violazione di vere e proprie linee guida che assumono nella sostanza carattere vincolante. Al punto 5 della delibera del 3 novembre 2022 è previsto che la responsabilità della prescrizione è imputabile solo al medico “inadempiente” e non alla farmacia. Si ammonisce poi che le Asl procederanno alle verifiche di rito.

Il tenore e le conseguenze della violazione della regola distillata nel provvedimento regionale dimostrano che lo stesso ha nella sostanza carattere vincolante per i medici che, quindi, verosimilmente, orienteranno la loro condotta nel senso di limitare la commercializzazione del Clexane.

Ne consegue la reiezione dell'eccezione di inammissibilità, sussistendo un concreto interesse della ricorrente a contestare la legittimità dei predetti provvedimenti.

4. Tanto premesso in punto di fatto il ricorso è fondato, nei limiti di seguito specificati, come già evidenziato in sede cautelare.

La ricorrente ha impugnato il provvedimento della Regione Campania con cui vengono “esortati” i medici di medicina generale (MMG) a “favorire l'utilizzo dei biosimilari in luogo del brand CLEXANE in quanto il brand presenta un prezzo di rimborso per le farmacie notevolmente superiore ... con ingiustificato onere aggiuntivo”. Inoltre viene poi previsto che “nei casi in cui il clinico oppure il MMG/PLS ritengano imprescindibile la fornitura di un medicinale a base di enoxaparina diversa da quelle disponibili in DPC, è necessario che la prescrizione riporti l'indicazione di “non sostituibilità” con una chiara ed esaustiva motivazione di tale vincolo”; “analogo adempimento (non sostituibilità con esaustiva motivazione del vincolo) va adottato su tutte le prescrizioni di CLEXANE erogate in convenzionata”. Si precisa, inoltre, che “in nessun caso la motivazione della non sostituibilità potrà far riferimento alla motivazione di «continuità terapeutica» in quanto, come detto, tale dizione non appare una valida giustificazione per la richiesta di specialità medicinali diverse dai biosimilari disponibili”.

Nel caso in cui il medico prescrittore non adempia all'obbligo di motivazione nei termini prescritti oppure faccia riferimento all'esigenza di garantire la continuità terapeutica, si precisa nel provvedimento che “la farmacia non potrà ritenersi responsabile della spedizione della ricetta e dell'erogazione del medicinale”. Si conclude il provvedimento con l'ulteriore precisazione che sarà cura delle “aziende sanitarie, attraverso le articolazioni aziendali (UCAD e nuclei di controllo interno), effettuare le verifiche di norma. Vista l'importanza di tutto quanto sopra esposto

si invitano le SS.LL. in indirizzo alla massima diffusione della presente e al rigoroso rispetto di quanto in essa contenuto”.

5. Con un primo motivo di ricorso la ricorrente contesta che “gli atti impugnati realizzano, innanzitutto, una diretta e chiara violazione dell’art. 15, comma 11-quater, del d.l. n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, e dei principi ivi affermati in materia di prescrizione e approvvigionamento dei medicinali biologici, in particolare di quelli che garantiscono la continuità terapeutica ai pazienti e la libertà delle scelte prescrittive dei medici curanti, integrando altresì una chiara illegittimità per più profili e sintomi di eccesso di potere.

La Regione Campania replica che ha “il dovere e l’obbligo di razionalizzare e contenere la spesa farmaceutica nel rispetto dei tetti di spesa programmati, garantendo allo stesso tempo l’accesso alle cure e l’appropriatezza prescrittiva e d’uso dei farmaci”.

Il presupposto da cui muovere, per scrutinare la legittimità dei provvedimenti regionali, è la sovrapponibilità, in quanto a capacità curativa, dei farmaci biologici di riferimento e dei biosimilari.

La Regione Campania, nel provvedimento prot. n. 0635632 del 22 dicembre 2022, di riesame del provvedimento prot. n. 0539775 del 3 novembre 2022, ha evidenziato che l’AIFA ha in più occasioni valutato positivamente le azioni di incentivazione all’utilizzo di farmaci equivalenti o biomisilari. Nelle memorie difensive ha poi precisato che l’AIFA ha espressamente affermato che (si v. il link <https://www.aifa.gov.it/farmaci-biosimilari>):«dall’analisi di sicurezza condotta per questa classe di medicinali, non risultano differenze significative tra originatori e biosimilari dovute, nello specifico, a mancanza di efficacia o allo switch tra un medicinale ed un altro. Il monitoraggio della sicurezza dei medicinali biosimilari segue le stesse norme che si applicano a tutti i medicinali biologici, che devono essere utilizzati in conformità alle raccomandazioni contenute nell’RCP e nel FI. Anche l’analisi della letteratura

internazionale disponibile conferma l'assenza di differenze in termini di efficacia e sicurezza nell'uso di biosimilari e dei rispettivi originatori».

Proprio dal link indicato dalla ricorrente si legge, tuttavia, che non vi è una vera e propria interscambiabilità tra farmaco biosimilare e farmaco originario, in quanto “I farmaci biosimilari sono medicinali “simili” per qualità, efficacia e sicurezza ai farmaci biologici di riferimento e non soggetti a copertura brevettuale. Un biosimilare e il suo prodotto di riferimento, pur essendo di fatto la stessa sostanza biologica, possono presentare differenze minori dovute a un certo grado di variabilità naturale, alla loro natura complessa e alle tecniche di produzione.”.

Si precisa, inoltre, che “A differenza di quanto avviene per i farmaci equivalenti, non è invece consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari, pertanto la sostituzione da parte del farmacista dovrebbe avvenire solo dopo consultazione con il medico prescrittore. La scelta di trattamento rimane infatti una decisione clinica affidata al medico e concordata con il paziente che, a sua volta, non può modificare la prescrizione ricevuta. I biosimilari costituiscono, rispetto ai loro originatori, un'opzione terapeutica aggiuntiva e consentono il trattamento di un numero maggiore di pazienti garantendo più salute a parità di risorse. Per questi motivi è fondamentale promuovere un dialogo costruttivo tra il medico e il paziente sulle scelte terapeutiche a disposizione, contribuendo, così, alla formazione di pazienti consapevoli e partecipi.”.

Da quanto esposto, quindi, viene confermata la prospettazione interpretativa seguita da questo T.a.r. in sede cautelare, “in quanto il provvedimento impugnato, nell'instaurare un regime di *favor* per i farmaci biosimilari al Clexane, non tiene adeguatamente conto della circostanza, ribadita già dalla giurisprudenza amministrativa, che “i farmaci biotecnologici, proprio per la complessità e la natura dei processi di produzione, non sono mai pienamente identici, ancorché si basino su un medesimo principio attivo ed abbiano le

stesse indicazioni terapeutiche. Infatti nel loro caso non si usa il termine “equivalente” (o “generico”), bensì “similare” o “biosimilare” (sul punto, Cons. Stato, sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572; Cons. Stato, sez. III, 3 dicembre 2015, n. 5478)”.

I provvedimenti impugnati, quindi, presuppongono una sostanziale equivalenza tra farmaci biosimilari e i loro originatori che è smentita anche dall’AIFA.

La finalità di incentivazione alla commercializzazione di farmaci biosimilari, in sé non contestabile, né deprecabile, specie se volta ad un contenimento della spesa pubblica, non può però tradursi in una concreta limitazione della commercializzazione del farmaco biosimilare originale, quando non è provata l’equivalenza curativa tra i farmaci in questione.

La ricorrente, peraltro, deduce la violazione dell’art. 15, comma 11-quater, del d.l. n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 135.

La norma, da un lato, dispone, coerentemente con quanto appena illustrato, che “non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare, né tra biosimilari” (art. 15, comma 11-quater, alinea), e, dall’altro, sancisce il principio che “il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura [...], ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti” [art. 15, comma 11-quater, lett. b)].

La normativa nazionale vigente in materia, quindi, tutela espressamente la “libertà” del medico curante di prescrivere il farmaco biologico ritenuto idoneo e appropriato nel caso concreto, a prescindere dagli esiti delle procedure di gara, specialmente nelle ipotesi in cui la prescrizione del farmaco extra-aggiudicatario risulti funzionale a “garantire la continuità terapeutica ai pazienti”.

Inoltre, il provvedimento impugnato potrebbe comportare una lesione delle libertà prescrittiva del medico, imponendo allo stesso un aggravamento della motivazione nella scelta del farmaco, sulla base del falso presupposto che i

farmaci biosimilari siano sostanzialmente identici al Clexane. Aggravamento motivazionale, così come richiesto dalla Regione Campania, non previsto da alcuna norma.

Il provvedimento impugnato è, dunque, illegittimo per difetto di motivazione, perché nel tentativo di bilanciare opposti rilevanti interessi, quello al contenimento della spesa pubblica e quello alla tutela della salute, non spiega adeguatamente perché ragioni, sia pur legittime, di tenuta dei conti pubblici impongano una soluzione che rischia di limitare la capacità prescrittiva del medico e, conseguentemente, di danneggiare la commercializzazione di un prodotto farmaceutico, peraltro, maggiormente diffuso sul mercato in relazione a determinate patologie.

A tale risultato si può giungere solo accertando che il farmaco Clexane non sia in grado di produrre per il paziente, rispetto agli altri farmaci biosimilari, un rilevante beneficio in termini di salute. Solo così può giustificarsi la nota della Regione che richiede una motivazione “rafforzata” con riguardo alle prescrizioni mediche aventi ad oggetto il Clexane.

Tale rigoroso accertamento non è contenuto nei provvedimenti impugnati che, pertanto, vanno annullati.

L'amministrazione, nel rideterminarsi, dovrà adeguatamente accertare se i farmaci biosimilari al Clexane realizzino un'efficacia curativa sostanzialmente equivalente a quest'ultimo farmaco, tale da non giustificare, in linea di massima, la prescrizione del medico in relazione a tale specifico farmaco (il Clexane), salvo specifica motivazione. Sono fatti salvi gli ulteriori provvedimenti che l'amministrazione potrà emanare, alla luce di quanto evidenziato nella presente sentenza e, in particolare, di quanto disposto dal citato art. 15, comma 11-quater, del d.l. n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, con specifico riguardo alla necessità di tutelare la continuità terapeutica.

La complessità del presente giudizio e le delicate questioni trattate giustificano la compensazione delle spese di lite tra le parti.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale della Campania (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, annulla i provvedimenti impugnati;

Spese compensate.

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

Così deciso in Napoli nella camera di consiglio del giorno 19 aprile 2023 con l'intervento dei magistrati:

Vincenzo Salamone, Presidente

Gianmario Palliggiano, Consigliere

Maurizio Santise, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Maurizio Santise

IL PRESIDENTE
Vincenzo Salamone

IL SEGRETARIO