



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 2857 del 2019, proposto da Regione Autonoma della Sardegna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli Avvocati Sonia Sau e Floriana Isola, con domicilio digitale come da PEC indicata in atti;

contro

Novo Nordisk S.p.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Antonio Liroso, con domicilio digitale come da PEC indicata i atti e domicilio fisico presso lo studio Cappelli & Partners Studio Gianni Origoni Grippo in Roma, via delle Quattro Fontane 20;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Sardegna (Sezione Prima) n. 975/2018, resa tra le parti, concernente per la riforma della sentenza n. 975/2018 – non notificata - con cui il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sardegna, (Sezione Prima), accoglieva il ricorso proposto dall'odierna appellata (R.G. 353/2018) e, per l'effetto, annullava, per quanto di

interesse della ricorrente:

- la decisione della Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale istituita presso l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna di non approvare l'inserimento del farmaco "XULTOPHY" (associazione fissa di Insulina degludec e Liraglutide), commercializzato dalla ricorrente, nel Prontuario Terapeutico Regionale, resa nota mediante pubblicazione sul sito dedicato www.sardegناسalute.it della scheda di valutazione relativa alle "Richieste di inserimento" aggiornata al 27 marzo 2018;
- la predetta scheda di valutazione del 27 marzo 2018 e del verbale della riunione della Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale (allo stato non conosciuto), nella parte in cui ha espresso parere negativo all'inserimento di XULTOPHY nel Prontuario Terapeutico Regionale;
- i decreti assessorili di aggiornamento fin qui intervenuti (e segnatamente del decreto n. 13 del 23 marzo 2018), nonché il Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a marzo 2018, nella parte in cui non prevedono l'utilizzo di XULTOPHY;

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della Novo Nordisk S.p.A.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 3 ottobre 2019 il Cons. Solveig Cogliani e uditi per le parti gli Avvocati Floriana Isola e Antonio Liroso;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

La Regione Sardegna – premesso che con l'adozione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), persegue, nell'ambito delle sue competenze in materia di tutela della salute, la finalità di conseguire il governo clinico, proponendo una selezione dei farmaci secondo le evidenze scientifiche disponibili in termini di efficacia,

profilo di rischio, grado di innovatività e sostenibilità economica – espone che il Prontuario è prioritariamente vincolante per coloro che operano in strutture ospedaliere e distrettuali, mentre per i medici di medicina generale rimane punto di riferimento il Prontuario Nazionale, che raccomanda di garantire la continuità terapeutica nell'interesse esclusivo del paziente, nonché di contribuire con l'utilizzo dei generici e delle specialità a minor costo al contenimento della spesa farmaceutica regionale.

Con sentenza n. 975 del 16 novembre 2018, il Tribunale amministrativo regionale per la Sardegna annullava gli atti impugnati, come indicati in epigrafe, con i quali non era approvato l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale del farmaco “XULTOPHY” (associazione fissa di Insulina degludec e Liraglutide), commercializzato dall'appellante,.

Il Tribunale di prime cure accoglieva il ricorso proposto da Novo Nordisk S.p.A. richiamando la propria precedente pronuncia n. 487 del 21 maggio 2018, e, dunque, affermando che deve escludersi che *“rientri nella competenza regionale il potere di non includere nel P.T.R. un farmaco classificato in classe “A”, come tale facente parte dei L.E.A. da garantire a livello farmaceutico”* e che *“pertanto, ove la Regione intenda formare un proprio prontuario terapeutico, non può non includervi tutti i principi attivi dei medicinali appartenenti alla classe A (secondo le valutazioni dell'Agenzia nazionale), in conformità alle prescrizioni di cui all'art. 8 del decreto sui LEA”*.

Conseguentemente, disattendeva le argomentazioni della Regione vertenti sul fatto che il P.T.R. già

include i singoli principi attivi di cui XULTOPHY costituisce l'associazione, escludendo che ciò possa dirsi soddisfacente dei L.E.A. e affermando:

“a) che XULTOPHY è un farmaco del tutto diverso da quelli già inseriti nel P.T.R. (TRESIBA e VICTOZA), con indicazioni terapeutiche diverse; esso costituisce una combinazione fissa preconstituita di un analogo basale dell'insulina (Insulina degludec) e di un analogo a lunga durata d'azione del GLP-1 (Liraglutide)

studiata ed approvata come trattamento di ottimizzazione in caso di inadeguatezza del controllo glicemico;

b) che è l'unico farmaco autorizzato con tali caratteristiche;

c) che il fatto che i due principi attivi di cui esso costituisce associazione siano singolarmente inseriti nel P.T.R. non è rilevante; diversi possono essere infatti gli effetti di una assunzione dissociata rispetto a quelli che possono essere prodotti dal trattamento con il farmaco in questione”.

Ne deriva, secondo la decisione del primo giudice, che *“il trattamento migliore per il paziente deve essere rimesso alla scelta del singolo medico che può optare, tra i farmaci inseriti in Fascia A, per la terapia più idonea tra quelle disponibili”* e che *“il mancato inserimento di XULTOPHY nel P.T.R. ha come inevitabile conseguenza che in Sardegna il farmaco non possa essere erogato a carico del S.S.N. e, come altrettanto inevitabile (e grave) conseguenza, quella di limitare l'assistenza sanitaria nei confronti dei pazienti affetti da diabete”.*

La Regione propone dunque, appello avverso la sentenza di prime cure sopra menzionata, evidenziando che, a seguito della richiesta di inserimento del farmaco prodotto dall'odierna appellata, denominato Xultophy (associazione in una sola iniezione di due principi attivi solitamente erogati separatamente, ossia l'insulina degludec + liraglutide), ha svolto una complessa ed articolata istruttoria, valutando l'efficacia, l'idoneità terapeutica e la conformità allo standard richiesto dai L.E.A. dei trattamenti garantiti dal PTR ai pazienti diabetici nel territorio della Sardegna.

L'appellante, pertanto, deduce:

1 – l'erroneità della sentenza per violazione ed errata interpretazione del d.l. n. 347/2011 e dell'art. 117 Costituzione, comma 3, poiché tali disposizioni consentirebbero alla Regione di porre in essere le iniziative necessarie al contenimento della spesa sanitaria; l'accesso ai due principi attivi sarebbe consentito nella regione separatamente sì da garantire il rispetto dei Lea; la materia delle modalità di distribuzione dei farmaci rientrerebbe invece nell'ambito della

competenza legislativa concorrente, sicché le Regioni possono, nell'esercizio delle proprie competenze di governo della spesa sanitaria, organizzare strumenti per i clinici del SSR, al fine di meglio definire a livello locale il ruolo del farmaco;

2 - l'eccesso di potere per difetto di istruttoria, travisamento dei fatti e dei presupposti di fatto, per quanto già sopra evidenziato; la Regione non avrebbe negato né limitato l'accesso ai principi attivi – insulina degludec e Liraglutide – di cui il farmaco in questione è un'associazione, posto che il PTR attuale già include i due principi attivi suindicati da erogare in forma dissociata;

3 – eccesso di potere per difetto di istruttoria e eccesso di potere giurisdizionale, poiché la determinazione 1910 del 22 novembre 2017 dell'AIFA non avrebbe inserito Xultophy nell'elenco dei farmaci innovativi, ma avrebbe riservato la rimborsabilità del farmaco ai pazienti già in trattamento con insulina e altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina, ossia ai pazienti già trattati, senza benefici, con principi attivi diversi da quelli di cui Xultophy è un'associazione.

Inoltre, il primo giudice avrebbe omesso di considerare le controdeduzioni esplicate dalla Regione circa i costi del farmaco.

Si è costituita Novo Nordisk per resistere. In particolare ha evidenziato che:

- XULTOPHY è la prima associazione di insulina basale (Insulina degludec) e dell'analogo recettoriale del GLP 1 umano (Liraglutide) specificamente destinata ad essere utilizzata *“per migliorare il controllo glicemico in associazione con medicinali ipoglicemizzanti orali quando questi in monoterapia o in associazione con agonisti del recettore del GLP-1 o con insulina basale non permettano un controllo glicemico adeguato”* (determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA del 27/9/2017 n. 1641 recante *“Classificazione del medicinale per uso umano «Xultophy ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come documentato dal doc. 2 del fascicolo di primo grado);*

- il farmaco è stato classificato dall'AIFA nella classe “A” di cui all'art. 8, comma 10, della l. n. 537/1993, relativa ai farmaci rimborsabili da parte del Servizio Sanitario Nazionale, con prescrizione soggetta a diagnosi e piano terapeutico; la

sottoposizione al piano terapeutico implica che il farmaco possa essere erogato a carico del S.S.N. solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, endocrinologo, geriatra (RRL), mediante compilazione del modulo approvato dall'AIFA;

- XULTOPHY è stato altresì inserito dall'AIFA nel "PHT"-Prontuario Ospedale Territorio, che lo qualifica per la cosiddetta "*distribuzione per conto*", ai fini dell'erogazione a carico del S.S.N.; il farmaco viene infatti fornito dall'impresa distributrice direttamente alle strutture sanitarie, le quali ne convenzionano con grossisti e farmacie la distribuzione sul territorio per soddisfare le prescrizioni mediche, assicurando una migliore appropriatezza terapeutica.

Novo Nordisk rappresenta che con lettera del 19 novembre 2018 Novo Nordisk ha quindi chiesto alla Regione "*di dare immediata esecuzione alla predetta sentenza e voler inserire il farmaco XULTOPHY in PTR nella prossima riunione della Commissione del Prontuario Terapeutico Regionale*".

Tale richiesta è stata ribadita con successiva lettera del 3 dicembre 2018, tuttavia rimanendo inevasa. Pertanto, con ricorso ai sensi dell'art. 112 c.p.a., notificato il 15 gennaio 2019 e pendente con r.g. n. 53/2019, Novo Nordisk ha chiesto al TAR di ordinare l'esecuzione della sentenza.

L'appellata dunque insiste per la conferma della sentenza, richiamando la pronuncia n. 271 del 2008, con cui la Corte costituzionale ha statuito che la vigente legislazione "*assicura a tutti la totale rimborsabilità dei farmaci collocati in classe A del prontuario farmaceutico*" e che eventuali limitazioni a livello regionale sono subordinate al procedimento di cui all'art. 6 del d.l. n. 347/2001 (in termini, Corte Cost., n.151/2014, n.8/2011 e n.44/2010); e la giurisprudenza amministrativa, che (cfr. sentenza n. 4084/2011), ha ribadito che "*è impedito all'autonomia regionale incidere sui livelli essenziali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, espungendo dal regime di rimborsabilità farmaci senza la preventiva valutazione tecnica dell'organo scientifico dell'AIFA*".

Contesta che gli artt. 4 e 6 del d.l. n. 347/2001 (l. n. 401/2001) prevedano che, per assicurare le finalità di risparmio, le regioni possano adottare misure limitative della scelta del principio attivo e fornire, attraverso i propri prontuari, indicazioni e raccomandazioni ai clinici per l'utilizzo dei principi attivi”.

Altresì infondato sarebbe il secondo motivo di appello, poiché nella specie non si verte in materia di assistenza ospedaliera ma di assistenza territoriale, che deve garantire l'erogazione di tutti i farmaci in classe “A”.

Ancora non sarebbe conferente l'argomento utilizzato dalla Regione circa la prescrivibilità del farmaco da parte del medico di base, poiché l'utilizzo di un farmaco non inserito in P.T.R. può avvenire solo in casi del tutto eccezionali.

Ed ancora l'utilizzo di XULTOPHY sarebbe pensato proprio nell'interesse del paziente, per una semplificazione terapeutica, una maggiore aderenza alla terapia, e un conseguente miglioramento della sua qualità di vita, sicché il mancato inserimento di XULTOPHY nel P.T.R. produce l'effetto di una limitazione di assistenza sanitaria (rispetto a quanto garantito dai L.E.A.), nella sola Regione Sardegna.

Infondato sarebbe anche il terzo motivo di appello, poiché il TAR non avrebbe affatto sostituito il proprio giudizio a quello regionale, ma si sarebbe limitato a prendere atto del fatto che XULTOPHY è un farmaco diverso da quelli già inseriti in P.T.R. (ossia TRESIBA e VICTOZA), con un profilo clinico specifico e con indicazioni terapeutiche diverse, e della conseguente valutazione di essenzialità del farmaco operata dall'AIFA con il suo inserimento in classe A.

Inoltre, il verbale della Commissione P.T.R. non conterrebbe alcuna valutazione del costo del farmaco e, in particolare, non afferma affatto che XULTOPHY sia più costoso del trattamento con l'associazione estemporanea di Victoza e Tresiba.

Peraltro, la Regione non considererebbe che la stessa Novo Nordisk aveva comunicato all'ufficio competente che, al netto degli sconti obbligatori di legge e di quelli confidenziali negoziati, il prezzo finale del farmaco è di 128 € con uno sconto totale rispetto al prezzo al pubblico del 62,045% e che uno sfondamento

sarebbe per la metà a carico delle stesse aziende farmaceutiche.

All'udienza camerale fissata per la discussione della domanda da cautelare, su richiesta di parte era disposto il rinvio al merito in attesa della decisione dell'ottemperanza.

Tuttavia, con memoria per l'udienza di trattazione, la parte appellata evidenzia che il giudizio di ottemperanza non risulta ancora definito, pur essendo stato trattenuto in decisione in data 9 luglio u.s..

Rileva, con adeguata documentazione, che la Regione ha disposto l'aggiudicazione a Novo Nordisk del lotto dedicato a Xultophy nell'appalto indetto con determina del 26 marzo 2019.

Con ulteriore memoria per l'udienza di trattazione, la Regione, insistendo sulla propria competenza con riferimento alle determinazioni oggetto di causa, ha insistito per l'accoglimento dell'appello.

All'udienza del 3 ottobre 2019 la causa è stata trattenuta in decisione.

DIRITTO

I – Osserva il Collegio che al fine di comprendere meglio l'oggetto della controversia è necessario ricostruire il quadro ordinamentale di riferimento.

Come già questa Sezione ha avuto modo di evidenziare, la norma di riferimento è costituita dall'art. 8, comma 10, della L. 24 dicembre 1993, n. 537, il quale (sia pur a seguito degli interventi legislativi succedutisi) dispone che le specialità medicinali possono essere collocate in diverse "classi" (o fasce).

Orbene, nella c.d. classe "A" sono inseriti i "farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche"; il successivo comma 14, del richiamato art. 8, della L. n. 537/1993, specifica che i farmaci di classe "A" "sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale".

La tematica dell'inserimento del farmaco in una fascia, piuttosto che in un'altra, risulta di estremo rilievo quanto all'interferenza con i diritti fondamentali sotto due profili che, nella questione in esame, vengono particolarmente in attenzione: il

principio di eguaglianza e la realizzazione del diritto alla salute tutelato costituzionalmente.

Come espressamente statuito dall'art. 48 co. 2, l. 24 novembre 2003 n. 326, il farmaco è strumento per la tutela della salute, con la conseguenza che l'accesso al farmaco deve essere inteso come diritto fondamentale dell'individuo e della collettività.

L'accessibilità al farmaco a condizioni stabilite dal diritto positivo è, infatti, parametro dell'eguaglianza giuridica e attuazione del principio solidaristico stabilito dalla Costituzione e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Orbene, al fine di assicurare l'assistenza farmaceutica, da parte del SSN, nella misura più ampia possibile, il cit. art. 48 del d.l. n. 269 del 2003 ha assegnato alla Agenzia del farmaco il compito di redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN, sulla base dei criteri di costo ed efficacia, stabilendo, peraltro, meccanismi di sconto sul prezzo dei farmaci rimborsabili, al fine del contenimento della spesa farmaceutica a “garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute mediante l'inserimento del maggior numero di farmaci essenziali nell'elenco di quelli rimborsabili dal SSN” (sul punto, Corte cost. 279/2006).

Come ricordato nella sentenza citata n. 5624 del 2017, *“Il diritto positivo fa dunque emergere ...un quadro in cui l'inserimento dei farmaci in fascia A appare unicamente finalizzato a garantire il diritto degli utenti del SSN a fruire di terapie farmacologiche gratuite, quando esse siano “essenziali” o riguardino malattie croniche, contemperandolo con la facoltà dello Stato di adottare misure economiche indirizzate al controllo della spesa farmaceutica...”*.

II – Ciò ricordato, la controversia oggetto di esame deve trovare soluzione alla luce dei principi già espressi dalla Sezione con la sentenza n. 4546/2017.

Nel caso che occupa, infatti, la Regione con tutti i motivi di appello sostanzialmente tende a voler sostituire il proprio apprezzamento circa la rimborsabilità del farmaco a fronte della valutazione effettuata a livello nazionale

dall'AIFA attraverso l'inserimento del farmaco in classe A come associazione di principi attivi tesa a migliorare la condizione del paziente.

Rispetto alle valutazioni effettuate a livello nazionale dall'AIFA, una preclusione introdotta dalla Regione appare dunque interferire con i principi di eguaglianza sopra richiamati e, dunque, esulare dalla competenza regionale. Né può valere l'affermazione della mancata indicazione della innovatività del farmaco, come invece affermato dalla Regione, stante la valutazione come essenziale dello stesso ai fini dell'inserimento nella fascia A.

III – Va, dunque, ribadito il richiamato orientamento, secondo cui alla Regione è precluso sovrapporre la propria valutazione tecnica ad una valutazione di appropriatezza, prescrivibilità e rimborsabilità già compiuta dall'AIFA a livello nazionale, in quanto attinente ai LEA.

In particolare, con la sentenza n. 4546/2017, si è precisato che *“Questo Consiglio di Stato, in diverse pronunce e, in particolare, nella sentenza n. 490 del 2 febbraio 2011 le cui argomentazioni tutte, ai sensi dell’art. 88, comma 2, lett. d), c.p.a., si hanno qui per richiamate, ha già chiarito che il complesso delle disposizioni legislative dedicate a regolare la materia affida esclusivamente all’AIFA - l’Agenzia Italiano del Farmaco – le funzioni relative al rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali, alla loro classificazione, alle relative indicazioni terapeutiche, ai criteri delle pertinenti prestazioni, alla determinazione dei prezzi, al regime di rimborsabilità e al monitoraggio del loro consumo.*

7.1. Tali competenze sono state ripetutamente ed univocamente qualificate come esclusive, nel senso che le suddette funzioni – legislative ed amministrative – spettano solo all’autorità statale, sia dalla giurisprudenza costituzionale – v, ex plurimis, Corte cost., 29 maggio 2014, n. 151 e 12 gennaio 2011, n. 8 – sia da quella amministrativa – v., oltre alla richiamata sentenza n. 490 del 2011, anche Cons. St., sez. III, 8 settembre 2014, n. 4538 – laddove hanno precisato che resta preclusa alle Regioni la previsione, sia in via legislativa che amministrativa, di un

regime di utilizzabilità e di rimborsabilità contrastante e incompatibile con quello stabilito, in via generale e sulla base dei pareri emessi dalla competente Commissione consultiva tecnico -scientifica – dall'AIFA a livello nazionale” .

IV - Orbene il ragionamento del primo giudice si fonda proprio su tali argomentazioni, mettendo in luce che il farmaco è stato inserito nel prontuario in classe A in quanto deputato al trattamento di un particolare tipologia di diabete.

Ne consegue che l'intervento regionale non può incidere in modo da differenziare i livelli di assistenza con riferimento al territorio della regione in disarmonia con quanto stabilito a livello nazionale, determinando altresì una situazione di obiettiva disparità di trattamento.

V – Sotto tale profilo i motivi di appello devono essere respinti, risultando, peraltro indimostrata – per quanto sottolineato anche dall'appellata - l'argomentazione relativa al maggior prezzo.

VI – Per tutto quanto sin qui ritenuto, deve essere confermata la sentenza di prime cure n. 975 del 2018. Ed, in ragione del principio di soccombenza, la Regione appellante deve essere condannata al pagamento delle spese del presente grado, che sono determinate in complessivi euro 2000,00 (duemila/00) in favore della Società appellata.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge e, per l'effetto, conferma la sentenza appellata. Condanna la Regione al pagamento delle spese del presente grado, che sono determinate in complessivi euro 2000,00 (duemila/00) in favore della Società appellata.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 3 ottobre 2019 con l'intervento dei magistrati:

Roberto Garofoli, Presidente

Paola Alba Aurora Puliatti, Consigliere

Stefania Santoleri, Consigliere

Giovanni Pescatore, Consigliere

Solveig Cogliani, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

Solveig Cogliani

IL PRESIDENTE

Roberto Garofoli

IL SEGRETARIO