	Osservatorio Legislativo Interregionale	Roma, settembre 2017 Francesca Di Muro –Gianguido D’Alberto - Consiglio regionale dell’Abruzzo. Limiti ai poteri delle Regioni nella gestione della materia farmaceutica. <i>Consiglio di Stato, sez. III – sentenza n. 4546 del 2017</i>
---	---	---


**Limiti ai poteri delle Regioni nella gestione della materia farmaceutica.
Consiglio di Stato, sez. III – sentenza 29 settembre 2017, n. 4546.**

1. Premessa.

La sentenza del Consiglio di Stato 4546 del 29.09.2017, che costituisce analisi della presente relazione, offre uno spunto di approfondimento in merito alla questione afferente ai limiti del potere amministrativo della Regione sul regime di somministrazione dei farmaci nell’ambito della più ampia competenza legislativa concorrente che la Costituzione affida allo Stato e alle Regioni in materia di tutela della salute. Con tale sentenza viene sostanzialmente ribaltata la tesi sostenuta dal Giudice amministrativo di prime cure il quale, a motivazione del rigetto del ricorso presentato da una società farmaceutica, argomentava nel senso di ritenere che la raccomandazione impugnata, nella parte in cui considera come sconsigliabile o non raccomandato l’utilizzo di un farmaco di proprietà e produzione della ricorrente, non può essere letta se non come mera indicazione volta a consentire la quantificazione ex ante della spesa “attesa” per la cura di quella certa determinata patologia, non vincolando, da un lato, il curante, né, dall’altro, legittimando valutazioni provvedimentali nei confronti dei dirigenti delle strutture ove operino i medici che tali farmaci abbiano prescritto.

2. La fattispecie in esame e la sentenza di primo grado. Tar Veneto, sez. III, sent. 06 novembre 2015 n. 1150.

La fattispecie posta all’esame dapprima del Tar Veneto e, successivamente, del Consiglio di Stato ha avuto origine da alcuni provvedimenti amministrativi regionali adottati dalla Regione Veneto nella gestione della materia farmaceutica sul solco di una serie di azioni, anche risalenti nel tempo, volte a razionalizzare l’uso dei farmaci in ambito ospedaliero, migliorare la qualità delle cure e perseguire, nel

	<p>Osservatorio Legislativo Interregionale</p>	<p>Roma, settembre 2017 Francesca Di Muro –Gianguido D’Alberto - Consiglio regionale dell’Abruzzo. Limiti ai poteri delle Regioni nella gestione della materia farmaceutica. <i>Consiglio di Stato, sez. III – sentenza n. 4546 del 2017</i></p>
---	--	---


contempo, una riduzione della spesa, tra le quali sono annoverabili l’istituzione della Commissione Tecnica Scientifica e la realizzazione di un Prontuario Terapeutico Regionale (PTORV) ovvero un elenco di farmaci di comprovata attività terapeutica.

In particolare, con Deliberazione n. 952 del 2013, la Giunta regionale del Veneto istituiva una nuova Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) con il compito, tra gli altri, di esprimere pareri e raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche, redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici, monitorare l’appropriatezza, la sicurezza e la spesa dei medicinali, sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Con decreto n. 199 del 12 novembre 2014 il Direttore Generale Area Sanità e Sociale istituiva un Gruppo di Lavoro sui farmaci innovativi nell’ambito del coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV), con il compito di elaborare raccomandazioni *evidence-based* sui nuovi farmaci oncologici, da sottoporre alla valutazione finale della CTRF.

Il suddetto Gruppo di Lavoro licenziava alcune raccomandazioni sull’impiego dei quattro farmaci oncologici di alcune neoplasie che, dopo essere state approvate dalla CTRF, venivano recepite nel decreto n. 119 del 12 maggio 2015 del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale della Regione Veneto.

Costituiscono oggetto principale dell’impugnativa proposta in primo grado le raccomandazioni n. 1 e n. 3 di cui agli allegati A e C del summezionato decreto del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 119 del 12/5/2015 nella parte in cui, con riferimento ai farmaci commercializzati dalla casa farmaceutica ricorrente, il farmaco Avastin viene considerato come “moderatamente raccomandato” per diverse patologie e come “non raccomandato” in altri due casi. Importante a tal fine assume il livello di raccomandazione “moderatamente raccomandato” a cui corrisponde la valutazione secondo cui «si nutrono dei dubbi sul fatto che il farmaco debba essere utilizzato nella maggioranza dei pazienti, ma si ritiene che il suo impiego debba essere tenuto in considerazione», mentre alla classificazione di un farmaco


	<p>Osservatorio Legislativo Interregionale</p>	<p>Roma, settembre 2017 Francesca Di Muro –Gianguido D’Alberto - Consiglio regionale dell’Abruzzo. Limiti ai poteri delle Regioni nella gestione della materia farmaceutica. <i>Consiglio di Stato, sez. III – sentenza n. 4546 del 2017</i></p>
---	--	--

come «non raccomandato» consegue il consiglio di non utilizzare il farmaco. La Regione, inoltre, mediante il citato decreto 119/2015, incaricava le Direzioni Sanitarie dei centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali di monitorarne l’applicazione attraverso la verifica della rispondenza agli specifici indicatori di uso espressi nel medesimo provvedimento.

La società farmaceutica produttrice dei farmaci interessati impugnava i predetti provvedimenti, con particolare riguardo raccomandazioni evidence-based n. 1, 2, 3 e 4 su nuovi farmaci oncologici, contestandone in radice la legittimità sotto il profilo dell’incompetenza della Regione con invasione delle attribuzioni statali, richiamando sul punto recente giurisprudenza del Consiglio di Stato che ha annullato il provvedimento con cui la regione Lombardia aveva imposto sul proprio territorio divieti o limiti alla prescrizione di farmaci sul rilievo della impossibilità per le regioni di introdurre raccomandazioni che si discostino dalle indicazioni di farmaci autorizzate a livello nazionale.

Il Tar Veneto non ritiene, tuttavia, fondate le doglianze opposte dalla parte ricorrente, sulla base di argomentazioni che possono essere così brevemente sintetizzate. Si rileva, in particolare, che pertinenza esclusivamente al medico curante l’indicazione di terapia e farmaci, la raccomandazione impugnata, nella parte in cui considera come sconsigliabile o non raccomandato l’utilizzo di un farmaco di proprietà e produzione della ricorrente, non può essere letta se non come mera indicazione volta a consentire la quantificazione *ex ante* della spesa “attesa” per la cura di quella certa determinata patologia, non vincolando, da un lato, il curante, né, dall’altro, legittimando valutazioni provvedimentali nei confronti dei dirigenti delle strutture ove operino i medici che tali farmaci abbiano prescritto.

La motivazione con cui il Collegio ritiene di non accogliere il ricorso della società farmaceutica si fonda esclusivamente su una preliminare e sintetica indagine circa il carattere vincolante o meno delle raccomandazioni impuginate, giungendo a negare alle stesse tale qualificazione sulla base della circostanza che costituisce prerogativa esclusiva del medico curante l’indicazione di terapia e farmaci.

	Osservatorio Legislativo Interregionale	Roma, settembre 2017 Francesca Di Muro –Gianguido D’Alberto - Consiglio regionale dell’Abruzzo. Limiti ai poteri delle Regioni nella gestione della materia farmaceutica. <i>Consiglio di Stato, sez. III – sentenza n. 4546 del 2017</i>
---	---	---


4. La riforma della sentenza di primo grado. *Consiglio di Stato, sez. III, sentenza 29 settembre 2017 n. 4546.*

Il Consiglio di Stato, in riforma della sentenza del Tar Veneto, affrontando la questione sotto il profilo del riparto delle competenze in materia farmaceutica, giunge ad una conclusione divergente rispetto a quella assunta dal primo giudice a cui segue la dichiarazione di illegittimità dei provvedimenti impugnati.

In particolare, richiamando principi già espressi sia dalla giurisprudenza costituzionale che amministrativa¹, il Collegio chiarisce che il complesso delle disposizioni legislative dedicate a regolare la materia affida esclusivamente all’AIFA (Agenzia Italiana 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, qualificando tali funzioni come esclusive, nel senso che le medesime funzioni, legislative ed amministrative, spettano solo allo Stato, con esclusione di una residua competenza regionale, sia in via legislativa che amministrativa, in un regime di utilizzabilità e di rimborsabilità contrastante e incompatibile con quello stabilito dall’AIFA. Ciò posto, nel caso in questione, in cui un farmaco è stato catalogato dall’AIFA come OSP (classe di dispensazione H), cioè come utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, il Collegio sostiene che la sua somministrazione deve intendersi come costitutiva dell’assistenza ospedaliera garantita dal Servizio sanitario nazionale, nella misura in cui la relativa indicazione terapeutica sia coerente con il trattamento ospedaliero della corrispondente patologia.

Pertanto il Giudice amministrativo, qualificando la somministrazione di farmaci con classi di dispensazione H (classificato OSP dall’AIFA) elemento costitutivo del trattamento sanitario ospedaliero, sostiene che un eventuale intervento regionale


¹ Corte Costituzionale 29 maggio 2014, n. 151 e 12 gennaio 2011, n. 8; Consiglio di Stato, 2 febbraio 2015 n. 490;

	<p>Osservatorio Legislativo Interregionale</p>	<p>Roma, settembre 2017 Francesca Di Muro –Gianguido D’Alberto - Consiglio regionale dell’Abruzzo. Limiti ai poteri delle Regioni nella gestione della materia farmaceutica. <i>Consiglio di Stato, sez. III – sentenza n. 4546 del 2017</i></p>
---	--	---

di revisione in senso riduttivo dei criteri e presupposti di erogazione di un siffatto farmaco determinerebbe un vulnus ai LEA – livelli essenziali di assistenza – nella misura in cui l’assistenza ospedaliera comprende anche l’uso dei farmaci classificati, a livello statale, come funzionali alla cura della peculiare patologia affidata all’assistenza anche farmacologica garantita dal Servizio Sanitario Nazionale a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza su tutto il territorio nazionale.

Posto che quella appena illustrata è l’argomentazione fondante a sostegno della pronuncia nella parte in cui invoca l’intangibilità dei LEA al fine di garantire l’eguale trattamento sanitario sull’intero territorio nazionale, resta aperta la questione relativa alla facoltà di una Regione di incidere anche in senso riduttivo, attraverso propri provvedimenti dettati da esigenze di contenimento e di controllo della spesa farmaceutica, sulle modalità di erogazione di farmaci non appartenenti a classi di dispensazione costitutive del trattamento ospedaliero ma, pur sempre, a carico del sistema sanitario nazionale nella misura definita dall’AIFA.

In ogni caso, in virtù delle considerazioni sopra espresse, il Collegio non ritiene di poter condividere l’assunto del primo giudice in quanto le raccomandazioni regionali impugnate, nel consigliare entro un certo limite, o addirittura nello sconsigliare l’utilizzo di un certo farmaco, inevitabilmente incidono sulla sua erogazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale e si sovrappongono, con la loro valutazione tecnica, ad una valutazione circa la loro appropriatezza, la loro prescrivibilità e la loro rimborsabilità, che è già stata compiuta dall’AIFA a livello nazionale. Pertanto, a differenza di quanto concluso dal Tar Veneto, le contestate raccomandazioni si pongono l’obiettivo di indirizzare i medici nella scelta del farmaco ritenuto più appropriato, in termini di efficacia terapeutica, ma anche meno costoso, in termini di spesa sanitaria. Tale portata “orientativa” si riflette inevitabilmente sulla prescrizione del farmaco, condizionando la scelta del terapeuta, tanto più ove si consideri il monitoraggio, per l’attuazione delle raccomandazioni qui contestate, che viene attuato ogni semestre attraverso la verifica della rispondenza a specifici indicatori d’uso atteso e con l’assegnazione

	<p>Osservatorio Legislativo Interregionale</p>	<p>Roma, settembre 2017 Francesca Di Muro –Gianguido D’Alberto - Consiglio regionale dell’Abruzzo. Limiti ai poteri delle Regioni nella gestione della materia farmaceutica. <i>Consiglio di Stato, sez. III – sentenza n. 4546 del 2017</i></p>
---	--	---

delle risorse economiche a ciò destinate e che mira ad accertare che i medici – e, con essi e ancor più di essi, i direttori generali delle Aziende sanitarie – non superino le percentuali di utilizzo assegnate dalla Regione Veneto, in mancanza di qualsivoglia correlazione con le valutazioni cliniche del medico e le effettive esigenze dei pazienti.

Nel merito il Collegio affronta, infine, un ulteriore aspetto di illegittimità delle raccomandazioni impugnate, evidenziando che queste ultime istituiscono, implicitamente ma chiaramente, una equivalenza tra principi attivi che, però richiederebbe, ai sensi dell’art. 15, comma 11-ter, del d.l. n. 95 del 2012, una previa valutazione da parte dell’AIFA, unico organismo preposto a compiere siffatto accertamento. Per tale ragione tali raccomandazioni, oltre a violare le esclusive competenze statali, appaiono carenti dal punto di vista istruttorio in quanto prive della necessaria interlocuzione con AIFA nell’istruttoria procedimentale, sottesa all’adozione del decreto n. 119 del 2015.