



**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 Sardegna**

**(Sezione Prima)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 175 del 2018, integrato da motivi aggiunti,  
proposto da

Novo Nordisk S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore,  
rappresentato e difeso dagli avvocati Antonio Lirosi, Cinzia Guglielmello, Giovanni  
Ledda, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio  
eletto presso lo studio Giovanni Ledda in Cagliari, piazza Repubblica 10;

***contro***

Regione Autonoma della Sardegna, in persona del legale rappresentante pro  
tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Floriana Isola, Sonia Sau, con  
domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso  
ufficio legale Regione Sardegna in Cagliari, viale Trento n. 69;

Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma  
della Sardegna non costituito in giudizio;

***nei confronti***

Sanofi S.p.A. non costituita in giudizio;

*per l'annullamento*

per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

- del Decreto dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna del 28.12.2017, n. 38, recante “Aggiornamento parziale del Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla DRG n. 56/94 del 29 dicembre 2009”, dell'Allegato 1- “Proposte della Commissione PTR”, del “Prontuario Terapeutico Regionale-Aggiornamento Dicembre 2017”, pubblicati sul sito istituzionale della Regione come da avviso in data 5.1.2018, nella parte in cui hanno introdotto limitazioni alla prescrizione ed all'uso del farmaco TRESIBA (Insulina Degludec);

- di ogni atto, presupposto, connesso e o consequenziale, ancorché non conosciuto, ivi compresi il documento “Piano terapeutico per la prescrizione di insulina degludec e di insulina glargine 300/Um” e le valutazioni operate dalla Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale, sottese all'Allegato “Proposte della Commissione PTR”, non conosciute, e dei relativi verbali;

per quanto riguarda i motivi aggiunti:

per l'annullamento, in parte qua, 1) del verbale n. 68 relativo alla riunione della Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale (la “Commissione PTR”) del 26/10/2017, conosciuto a seguito del suo deposito in giudizio da parte della Regione, nella parte in cui ha esteso al farmaco TRESIBA (Insulina Degludec) le stesse limitazioni previste per il farmaco TOUJEO (punto 5); 2) del verbale n. 71 relativo alla riunione della Commissione PTR del 22/02/2018, nella parte in cui ha respinto l'istanza di riesame di Novo Nordisk del 13/02/2018, anch'esso conosciuto a seguito del deposito in giudizio; 3) di tutti gli atti ad essi collegati, ivi compresi i verbali di precedenti riunioni, se lesivi per la ricorrente, nonché 4) degli atti già impugnati con il ricorso introduttivo anche per i motivi dedotti con il presente atto.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

visto l'atto di costituzione in giudizio della Regione Autonoma della Sardegna;

visti tutti gli atti della causa;

relatore nell'udienza pubblica del giorno 3 ottobre 2018 il dott. Gianluca Rovelli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

## FATTO

Novo Nordisk commercializza in Italia il farmaco di origine biologica TRESIBA, contenente il principio attivo Insulina degludec, soluzione iniettabile in penna preriempita, approvato dalla Commissione Europea ai sensi del Regolamento 726/2004/UE per il trattamento del diabete di tipo 1 e di tipo 2 negli adulti (con decisione del 21 gennaio 2013) e negli adolescenti e bambini dall'età di un anno (con decisione del 30 gennaio 2015).

L'Insulina degludec è un analogo basale dell'insulina di nuova generazione ottenuto con il metodo della "tecnologia del DNA ricombinante", caratterizzata da una durata d'azione superiore alle 42 ore e da un effetto metabolico distribuito in modo uniforme nell'arco delle 24 ore.

Esponde la ricorrente che l'Insulina degludec ha una durata più lunga rispetto alle altre insuline lente presenti sul mercato. Ciò la rende particolarmente adatta per l'impiego nella popolazione di pazienti adolescenti e bambini agendo con maggiore costanza ed assicurando nel tempo una migliore copertura, ciò che si traduce in riduzione dei casi di ipoglicemia notturna e delle iperglicemie al risveglio, e in miglior livello glicemico a digiuno e dopo colazione e cena.

Il farmaco è stato classificato dall'AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco 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 (determina AIFA del 19.9.2014 n. 944 recante "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tresiba» (insulina degludec) ai sensi dell'art. 38, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537") ed è stato inserito nel "PHT" (Prontuario Ospedale-Territorio). Tale classificazione è stata estesa anche alle

nuove indicazioni terapeutiche (che ne prevedono l'uso per il trattamento del diabete di tipo 1 e 2 anche negli adolescenti e nei bambini da un anno in poi) con determina AIFA n. 71 del 18 gennaio 2017.

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 mediante compilazione del modulo approvato dall'AIFA.

Con Decreto dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale del 28.12.2017, n. 38, recante "Aggiornamento parziale del Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla DRG n. 56/94 del 29 dicembre 2009", la Regione - sulla base delle valutazioni e delle proposte espresse dalla Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale -, ha approvato l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale (il "PTR") di nuovi principi attivi (tra cui l'Insulina glargine) e ha disposto l'assoggettamento del TRESIBA (che già faceva parte del PTR) a piano terapeutico regionale (PT) con nota limitativa.

Si legge al n. 5 dell'Allegato 1 al Decreto (recante "Proposte della Commissione PTR") quanto segue:

"5. per il medicinale già in PTR Insulina Degludec (A10AE06), inserimento PT regionale e nota limitativa: "in pazienti con ipoglicemie notturne o in seguito a mancata efficacia nelle 24 ore dell'insulina basale utilizzata, documentate attraverso strumento di misurazione della glicemia esclusivamente".

Espone ancora la ricorrente, che si tratta di una limitazione "comune" al differente principio attivo di nuovo inserimento nel PTR Insulina glargine 300U/ml (n. 4 dell'Allegato), rispetto al quale la Regione ha evidentemente operato un'equiparazione del TRESIBA, tanto da aver approvato l'unico Documento "Piano terapeutico per la prescrizione di insulina degludec e di insulina glargine 300/Um" che subordina la prescrizione di entrambi i farmaci alla presenza di almeno una delle seguenti due condizioni (da documentare): 1) la "presenza di ipoglicemie notturne in corso di trattamento con altre insuline basali"; e 2)

l'“assenza di un controllo glicemico adeguato nelle 24 h durante il trattamento con altra insulina basale”.

Con propria lettera del 13 febbraio 2018, Novo Nordisk ha chiesto alla Regione di rivalutare l'inserimento della Nota limitativa per il TRESIBA (che originariamente non era stata prevista in sede di inserimento nel PTR), evidenziando: 1) la robustezza dei dati scientifici a sostegno delle differenze tra l'Insulina degludec e l'Insulina glargine (sia nella versione U100 che in quella più recente U300) che ne supportano la “superiorità in termini di riduzione degli eventi ipoglicemici totali e severi in tutte le popolazioni di pazienti” conducendo ad un uso preferenziale della stessa rispetto alle altre insuline basali invece che nei soli soggetti con pregresse ipoglicemie notturne; 2) la difficoltà di verificare la condizione clinica della “mancata efficacia di un controllo glicemico adeguato nelle 24 h (...)”, stante che “non è chiaro attraverso quali parametri essa dovrebbe essere valutata e attraverso quali strumenti di misurazione della glicemia il medico possa produrre una documentazione che la attesti”; e infine 3) l'interferenza di tali limitazioni con le competenze esclusive spettanti in detta materia all'AIFA.

Non avendo avuto alcuna risposta, Novo Nordisk ha quindi proposto ricorso avverso gli atti indicati in epigrafe deducendo i seguenti motivi di diritto:

- 1) violazione delle competenze attribuite all'Aifa in materia di classificazione dei farmaci erogabili a carico del S.s.n. (mediante la redazione del prontuario farmaceutico nazionale), violazione dell'art. 6 del d.l. n. 347 del 2001 (L. n. 405/2001), violazione dell'art. 15, comma 11-ter, del d.l. 6 luglio 2012, n. 95 (convertito in L. n. 135/2012), eccesso di potere per insussistenza di presupposti, irragionevolezza e difetto di istruttoria, difetto di motivazione;
- 2) violazione degli artt. 2 e 32 Cost., del diritto alla salute e della libertà di prescrizione del medico, eccesso di potere per insussistenza di presupposti, irragionevolezza e difetto di istruttoria, violazione dei livelli essenziali di assistenza-lea.

Concludeva per l'accoglimento del ricorso con conseguente annullamento degli atti impugnati.

Si costituiva la Regione autonoma della Sardegna chiedendo il rigetto del ricorso.

In data 30 maggio 2018 la ricorrente depositava ricorso per motivi aggiunti per l'annullamento degli atti indicati in epigrafe.

In particolare, in vista della camera di consiglio fissata per il 4 aprile 2018 u.s., per la trattazione dell'istanza cautelare, la Regione ha depositato in giudizio documenti, tra cui i verbali della Commissione PTR, di cui Novo Nordisk non era a conoscenza (aveva all'uopo formulato apposita istanza istruttoria), che la ricorrente ha impugnato deducendo, in sostanza, le stesse censure dedotte con il ricorso introduttivo.

Alla udienza pubblica del 3 ottobre 2018 il ricorso veniva trattenuto per la decisione.

## DIRITTO

1. Una sintesi delle censure che la ricorrente deduce avverso gli atti impugnati è utile per un corretto inquadramento della controversia sottoposta al Collegio.

1.1. Con il primo motivo la ricorrente afferma quanto segue.

Il Decreto e le presupposte decisioni della Commissione PTR – nel subordinare la prescrizione dell'Insulina degludec alla redazione del Piano Terapeutico Regionale con nota limitativa, che ne subordina la prescrizione ad alcune condizioni cliniche – introducono limitazioni rispetto a quanto previsto dal Piano Terapeutico Nazionale, operando a tale fine valutazioni che rientrano nella competenza esclusiva dell'AIFA.

Il legislatore ha attribuito all'AIFA, quale organismo nazionale, tutte le funzioni in materia di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, di valutazione ed equivalenza tra farmaci, e di classificazione ai fini della loro rimborsabilità e fornitura. Competenze che l'AIFA esercita attraverso l'organo tecnico Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica.

Subordinando la prescrizione del farmaco al ricorrere di specifiche e documentate condizioni cliniche, la Regione ha introdotto limitazioni che contrastano e sono incompatibili con il regime del farmaco definito a livello nazionale dall'AIFA, limitandone di fatto la rimborsabilità.

L'Insulina degludec è un farmaco classificato in fascia "A", la cui erogazione deve essere garantita a tutti i soggetti con diabete in condizioni di uguaglianza su tutto il territorio nazionale. Né in senso contrario potrebbe farsi leva sul fatto che esso è inserito nel "PHT" (Prontuario Ospedale-Territorio), che lo qualifica per la cosiddetta "distribuzione per conto" (il sistema di acquisto diretto da parte delle aziende sanitarie ed ospedaliere, per la successiva distribuzione sul territorio attraverso le farmacie convenzionate). Si tratta infatti di una modalità distributiva volta a conseguire risparmi di spesa sull'acquisto di farmaci per malattie croniche (che richiedono la continuità ospedale - territorio) e che, dunque, non potrebbe essere utilizzata al fine di introdurre modifiche al regime di prescrizione e di rimborso stabilito a livello nazionale, essendo necessario a tale fine un provvedimento nazionale.

Inoltre, il Piano Terapeutico Regionale e la Nota limitativa sono "comuni" al differente principio attivo di nuovo inserimento nel PTR Insulina glargine 300U/ml, rispetto al quale la Regione ha evidentemente operato un'equiparazione dell'Insulina degludec, tanto da aver approvato l'unico Documento "Piano terapeutico per la prescrizione di Insulina degludec e di insulina glargine 300/U/ml".

Afferma la ricorrente che la Regione ha operato un'implicita ma chiara valutazione di equivalenza tra i due farmaci ai fini della loro sottoposizione al medesimo regime prescrizione.

Ma trattandosi di farmaci a base di principi attivi diversi, ciò avrebbe richiesto una previa valutazione dell'AIFA.

Aggiunge la ricorrente che l'equiparazione operata dalla Commissione PTR è priva di fondamento trattandosi di principi attivi non solo diversi ma le cui indicazioni e

la cui concentrazione non sono sovrapponibili. A differenza di Insulina degludec (indicata per il “Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dall’età di 1 anno”, par. 41 dell’RCP di TRESIBA), l’Insulina glargine 300/U/ml è indicata per il solo “Trattamento del diabete mellito negli adulti” (par. 4.1. dell’RCP di TOUJEO).

La violazione dell’art. 15, comma 11-ter, del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, secondo la ricorrente, sussiste anche sotto un altro profilo.

Il Piano Terapeutico Regionale e la Nota limitativa, nel prevedere l’erogazione delle terapie convenzionali, salvo specifiche condizioni da comprovare, hanno operato, anche qui, implicitamente ma chiaramente, una equivalenza tra principi attivi diversi – ossia tra Insulina degludec e le altre insuline basali – che tuttavia a sua volta richiederebbe una previa valutazione da parte dell’AIFA. Prevedendo che l’Insulina degludec possa essere prescritta solo in caso di ipoglicemie notturne e di mancata efficacia nelle 24 ore, la Regione ha evidentemente ritenuto che per tutte le altre condizioni l’Insulina degludec possa essere sostituita dalle altre insuline.

Anche qui la Regione ha operato un’implicita valutazione di equivalenza che – oltre a necessitare di un accertamento da parte dell’AIFA – non trova, secondo la ricorrente, alcun fondamento scientifico e prima ancora logico poiché l’insulina degludec è un farmaco di nuova generazione.

Vi è anche, sempre secondo la ricorrente, un chiaro difetto di motivazione, inteso come difetto dei presupposti giustificativi.

La limitazione dell’utilizzo del farmaco solo in caso di ipoglicemie notturne e di mancata efficacia nelle 24 ore delle altre insuline basali appare del tutto immotivata ed ingiustificata.

Come evidenziato da Novo Nordisk nella nota del 13 febbraio 2018, i dati degli studi clinici dimostrano la sussistenza di differenze tra l’Insulina degludec e l’Insulina glargine (sia nella versione U100 che in quella più recente U300) attestando la superiorità della prima “in termini di riduzione degli eventi



ipoglicemici totali e severi in tutte le popolazioni di pazienti”, e ciò conduce ad un uso preferenziale della stessa rispetto alle altre insuline basali invece che nei soli soggetti con pregresse ipoglicemie notturne. Inoltre, la condizione clinica della “mancata efficacia di un controllo glicemico adeguato nelle 24 h (...)” risulta di difficile dimostrazione, stante che non è chiaro attraverso quali parametri essa dovrebbe essere valutata e attraverso quali strumenti di misurazione della glicemia il medico possa produrre una documentazione che la attesti.

1.2. Con il secondo motivo la ricorrente argomenta come segue.

La scelta della Regione di sottoporre l’Insulina degludec a Piano Terapeutico Regionale con nota limitativa si traduce in una indebita restrizione della libertà prescrittiva del medico specialista, con conseguente violazione del diritto alla salute riconosciuto dall’art. 32 della Costituzione, di cui quella libertà costituisce componente fondamentale.

La scelta tra un farmaco e un altro spetta all’esclusiva competenza del medico, in quanto esito della diagnosi e della scelta terapeutica.

La sottoposizione dell’Insulina degludec al Piano Terapeutico Regionale ed alla nota limitativa, che ne consente la prescrizione solo “in pazienti con ipoglicemie notturne o in seguito a mancata efficacia nelle 24 ore dell’insulina basale utilizzata, documentate attraverso strumento di misurazione della glicemia esclusivamente”, è chiaramente limitativa della libertà prescrittiva del medico specialista che non può prescrivere in prima battuta i farmaci di nuova generazione (e per quanto interessa il TRESIBA) ma può farlo solo nel caso in cui le terapie con le altre insuline basali non abbiano sortito gli effetti sperati e, precisamente, solo in caso di ipoglicemie notturne e di mancata efficacia nelle 24 ore, condizioni che vanno oltretutto documentate. Viene quindi precluso al medico specialista di prescrivere l’Insulina degludec al di fuori di tali condizioni, o semplicemente quando il paziente non sia riuscito a fornire la necessaria documentazione, e ciò quand’anche il farmaco sia ritenuto in scienza e coscienza dal medico quello più idoneo nel caso concreto.

Ciò - oltre a porsi in contrasto con le indicazioni terapeutiche approvate a livello

europeo e rimborsate dal S.S.N. per Insulina degludec e con le competenze statali in materia -, si traduce in una limitazione dell'attività prescrittiva del medico specialista che, al pari del medico operante fuori della struttura, deve poter essere libero di prescrivere il farmaco che ritiene più adatto e più idoneo tra quelli inseriti nel Prontuario Terapeutico Nazionale, assumendone la responsabilità.

Ne consegue che l'introduzione del Piano Terapeutico Regionale e della Nota limitativa finiscono per produrre l'effetto di una riduzione di assistenza sanitaria (rispetto a quanto garantito dai LEA), nella sola Regione Sardegna, in danno degli assistiti affetti da diabete, con evidente vulnus dei principi costituzionali di uguaglianza e di tutela della salute, che implicano la garanzia di un trattamento uniforme, su tutto il territorio nazionale, delle cure minime garantite dal S.S.N.. Il vulnus è ancora più grave se si considera che si tratta di farmaco di nuova generazione, che riduce significativamente gli episodi di ipoglicemia (non solo notturna ma anche diurna).

1.3. Come già esposto nella narrativa in fatto, in vista della camera di consiglio fissata per il 4 aprile 2018, per la trattazione dell'istanza cautelare, la Regione ha depositato in giudizio documenti, tra cui i verbali della Commissione PTR, di cui Novo Nordisk non era a conoscenza (e per i quali aveva formulato apposita istanza istruttoria).

La ricorrente ha impugnato questi atti deducendo, in sostanza, le stesse censure dedotte con il ricorso introduttivo. Ha però, ulteriormente argomentato a sostegno delle proprie tesi.

Afferma di avere appreso, dalla visione degli atti depositati, che la sottoposizione di TRESIBA a PT regionale con nota limitativa è stata assunta nella riunione della Commissione PTR del 26/10/2017 nell'ambito dell'esame della "Richiesta di inserimento di Insulina Glargine 300/ml" nel Piano Terapeutico Regionale.

Si legge nel verbale n. 67 che, in tale sede, dopo aver esaminato il meccanismo di azione del diverso farmaco TOUJEO ed operato una comparazione dello stesso con

l'insulina glargine 100/ml, la Commissione PTR:

a) ha dato atto che: “Nel PTR è già presente un'altra insulina basale (degludec) che ha una durata di azione maggiore (42h vs le 24-36 di insulina glargine 300) e consente una flessibilità elevata nell'orario di somministrazione maggiore rispetto alle +/- 3 ore di Toujeo [...] e che “Tresiba può essere utilizzata anche nei bambini e negli adolescenti”;

b) ha affermato che “sono insuline che devono essere riservate a pazienti con ipoglicemie notturne, circa il 15% dei pazienti in trattamento con insuline”;

c) ha approvato “l'inserimento di Toujeo nel PTR con nota limitativa (esclusivamente in pazienti con ipoglicemie notturne o in seguito a mancata efficacia nelle 24 ore dell'insulina basale rilevata attraverso il fenomeno “tramonto”)”;

d) ha stabilito “di inserire la stessa nota limitativa anche per l'insulina degludec” con la precisazione che “ai pazienti già in trattamento, salvo diversa decisione del clinico, verrà assicurata la continuità terapeutica”.

Ed ancora, dalla lettura del verbale n. 71 relativo alla riunione del 22/02/2018, la ricorrente ha appreso che in tale sede la Commissione PTR ha esaminato e deciso di non accogliere l'istanza del 13/02/2018 con la quale la stessa aveva chiesto di rivalutare l'inserimento della Nota limitativa per il TRESIBA (che non era stata prevista in sede di inserimento del farmaco nel PTR).

Vi si legge infatti che: “l'istanza della azienda Novo Nordisk di eliminazione del PT regionale non viene accolta dalla Commissione, che precisa che anche il diabetologo presente in Commissione ha concordato sulla necessità di rendere disponibile le insuline Tresiba e Toujeo a quei pazienti che non hanno nelle 24 ore un livello di glicemia stabile e che pertanto sono a rischio di ipoglicemie, in tutti gli altri casi può essere usata l'insulina glargine 100U”, concludendo che “il prezzo di aggiudicazione della gara della CRC delle insuline per unità è molto differente, è evidente che uno spostamento dei pazienti verso Tresiba e Toujeo comporterebbe un aggravio di spesa importante senza portare, se non nei casi individuati nel PT,

nessun beneficio ai pazienti già perfettamente a target con l'insulina glargine 100U”.

In tale sede la Commissione PTR ha disposto di “eliminare dal PT regionale la frase “allegare documentazione”, precisando che “la documentazione relativa alle ipoglicemie deve essere resa disponibile dal centro prescrittore su richiesta da parte del servizio farmaceutico” (modifica che è poi stata recepita nel decreto assessorile n. 13 del 23/3/2018).

La ricorrente, sui nuovi atti ha rilevato quanto segue.

Nella riunione del 26/10/2017 - dopo aver esaminato la richiesta di inserimento di TOUJEO nel PTR decidendo di sottoporlo a PT regionale con nota limitativa – la Commissione PTR ha altresì deciso di estendere le stesse limitazioni anche al diverso farmaco TRESIBA commercializzato dalla ricorrente.

La decisione si fonda su mere ragioni di contenimento della spesa, e ciò emerge chiaramente dalla lettura del successivo verbale del 22/02/2018, ove si legge che “uno spostamento dei pazienti verso Tresiba e Toujeo comporterebbe un aggravio di spesa importante senza portare, se non nei casi individuati nel PT, nessun beneficio ai pazienti già perfettamente a target con l'insulina glargine 100U”.

Si tratta di valutazioni che la Commissione PTR ha operato in totale ed esclusiva autonomia senza richiedere ed acquisire la preventive determinazioni dell'AIFA, cui la legge assegna l'esclusiva competenza in materia.

Secondo la ricorrente risulta per tabulas che la Regione ha esorbitato dai limiti delle proprie competenze in materia, con conseguente violazione dei LEA-Livelli Essenziali di assistenza farmaceutica.

Risulta altresì per tabulas che la Commissione PTR ha adottato gli atti impugnati all'esito di una chiara valutazione di sovrapposibilità tra, da un lato TRESIBA e TOUJEO - che ha sottoposto al medesimo regime prescrizionale sull'argomento che “Sono insuline che devono essere riservate a pazienti con ipoglicemie notturne” – e, dall'altro, tra TRESIBA e le altre insuline basati (i.e. l'Insulina glargine

100/ml).

3. Le censure possono essere esaminate congiuntamente data la loro stretta connessione logica.

Esse sono fondate.

3.1. Occorre partire da un dato incontrovertibile.

Il complesso delle disposizioni legislative che regolano la materia affida all'AIFA le funzioni relative al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, alla loro classificazione, alle relative indicazioni terapeutiche (e, quindi, all'equivalenza terapeutica con altri farmaci), ai criteri delle pertinenti prescrizioni, alla determinazione dei prezzi, al regime di rimborsabilità ed al monitoraggio del loro consumo.

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 che da quella amministrativa, là dove hanno precisato che resta preclusa alle Regioni la previsione di un regime di utilizzabilità e di rimborsabilità contrastante ed incompatibile con quello stabilito in via generale (e sulla base dei pareri emessi dalla competente Commissione Consultiva Tecnico Scientifica) dall'AIFA a livello nazionale (Consiglio di Stato, sez. III, 13/04/2018, n. 2229).

3.2. Occorre chiedersi, in questo quadro, quale sia la competenza delle Regioni e se, in particolare, esse possano prevedere condizioni limitative all'utilizzo di un farmaco di "classe A" e quindi di un farmaco che è inserito nella banca dati dell'AIFA fra quelli per i quali è previsto il rimborso dal Servizio Sanitario Nazionale.

3.3. Alle Regioni è preclusa la previsione di un regime di utilizzabilità e di rimborsabilità contrastante ed incompatibile con quello stabilito in via generale (e sulla base dei pareri emessi dalla competente Commissione Consultiva Tecnico Scientifica) dall'AIFA a livello nazionale.

Tuttavia, la Regione può prevedere misure di razionalizzazione della spesa

farmaceutica, sia per contenerla sia per impegnare le somme limitate a sua disposizione nel modo ritenuto più congruo alle esigenze della popolazione.

3.4. Peraltro, se spettano esclusivamente ad AIFA le funzioni di rilascio dell'AIC dei medicinali, la loro classificazione, le relative indicazioni terapeutiche, la determinazione dei prezzi, il regime di rimborsabilità e il monitoraggio del loro consumo, devono ritenersi illegittime le raccomandazioni regionali ai medici ospedalieri di utilizzare alcuni medicinali (regolarmente autorizzati da AIFA) rispetto ad altri, valutati dalla Regione come meno convenienti in termini di costi/benefici.

Tali raccomandazioni introducono, infatti, limiti aggiuntivi all'impiego di terapie farmacologiche rispetto ai presupposti e ai requisiti già individuati a livello nazionale dall'AIFA, discostandosi così dalle determinazioni di quest'ultima e, prima ancora, a livello sovranazionale, dell'EMA, e condizionando, altresì la libertà prescrittiva del medico, con evidente lesione dei diritti dei pazienti, discriminati in funzione della zona di residenza rispetto alla fruizione di terapie rientranti nei LEA (Consiglio di Stato, sez. III, 29/09/2017, n. 4546).

3.5. Non bisogna poi dimenticare che il Consiglio di Stato, Sezione III<sup>^</sup>, ha già avuto modo di pronunciarsi, con sentenza n. 5560 del 27/11/2017, su una questione analoga a quella qui esaminata.

Più precisamente, la citata sentenza, nel riformare proprio una decisione di questo T.A.R., ha affermato i seguenti principi dai quale non vi è motivo di discostarsi:

- a) 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;
- b) 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 (ex plurimis, Corte costituzionale, 12 luglio 2017, n. 169, 29 maggio 2014, n. 151 e 12 gennaio 2011, n. 8) sia da quella amministrativa (si veda, oltre alla richiamata sentenza n. 490 del 2015, anche Consiglio di Stato, sez. III, 8 settembre 2014, n. 4538). In tal senso si è ulteriormente 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;

c) le indebite interferenze della Regione in un campo di competenze non suo, non possono essere ridimensionate - come sostenuto dai giudici di primo grado - facendo leva sul carattere non cogente delle indicazioni contenute nell'atto impugnato;

d) non si può quindi condividere l'affermazione del TAR Sardegna secondo cui la nota di accompagnamento dell'inserimento nel P.T.R. del principio attivo (Abatacept) si sarebbe limitata a *“formulare un indirizzo rivolto ai medici ospedalieri affinché tengano conto, nella prescrizione dei farmaci in questione, anche dei profili ulteriori evidenziati dalla Commissione”*;

e) è la stessa Regione a definire il Prontuario Terapeutico Regionale come una lista di *“principi attivi utilizzabili negli ospedali del territorio regionale vincolante per i medici ospedalieri”*;

f) l'indicazione dettata dalla Regione è certamente in grado di orientare e condizionare la prescrizione del farmaco, e ciò in ragione della fonte qualificata dalla quale essa promana e, conseguentemente, dell'influenza persuasiva che essa è in grado di esercitare sulle scelte del personale medico ospedaliero operante alle dipendenze del servizio pubblico sanitario.

3.6. Altrettanto significativa dell'orientamento della Sezione III<sup>^</sup> del Consiglio di Stato è la già citata sentenza n. 4546 del 29 settembre 2017 che ha affermato *“la*

*illegittimità delle raccomandazioni qui impugnate, nella parte in cui di fatto introducono limiti aggiuntivi e stringenti controlli circa l'impiego di alcune terapie farmacologiche rispetto ai presupposti e ai requisiti già individuati a livello nazionale per esse dall'AIFA, discostandosi in modo sensibile dalle determinazioni assunte in proposito a livello nazionale dall'AIFA e, prima ancora, a livello sovranazionale dall'EMA, e condizionando la libertà prescrittiva del medico, con evidente lesione anche dei diritti dei pazienti, discriminati in funzione della zona di residenza rispetto alla fruizione di terapie rientranti nei LEA.*

Orientare medici e strutture sanitarie all'utilizzo di altre terapie alternative rispetto all'impiego di farmaci qualificati come moderatamente raccomandabili o addirittura, in alcuni casi, non raccomandabili istituisce, implicitamente ma chiaramente, una equivalenza tra principi attivi, che richiederebbe, ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter, del d.l. n. 95 del 2012, una previa valutazione da parte dell'AIFA, unica deputata a compiere siffatto accertamento.

3.7. Ulteriori considerazioni si impongono.

Nella memoria di costituzione la Regione fonda buona parte delle proprie argomentazioni sul contenuto della sentenza del Consiglio di Stato n. 997/2017.

E' però corretto quanto affermato dalla difesa della ricorrente, nella memoria depositata il 30 agosto 2018, e cioè che quella pronuncia è del tutto inconferente rispetto al caso qui esaminato.

Quella pronuncia, nella sostanza, non fa altro che confermare il principio secondo cui l'assistenza farmaceutica, come componente costitutiva dell'assistenza distrettuale, deve comprendere tutti i farmaci di fascia "A", mentre l'assistenza ospedaliera potrebbe non includere tutti i principi attivi presenti nel prontuario nazionale ma solo quelli necessari ad assicurare i L.E.A.

Nel caso che qui occupa il Collegio si controverte invece in materia di assistenza territoriale per la quale deve essere garantita l'erogazione di tutti i farmaci in classe "A".



E quel che è accaduto in concreto è che la Regione ha sì riconosciuto l'essenzialità del farmaco TRESIBA (presente nel PTR dal 2015) ma lo ha sottoposto a nota limitativa con una decisione che eccede dai confini dei poteri regionali in materia di assistenza farmaceutica.

Affermare poi che tale provvedimento non leda la libertà prescrittiva del medico, semplicemente non corrisponde alla realtà fattuale.

4. Il ricorso è, in definitiva, fondato e deve essere accolto.

Le spese, stante la complessità della questione sottoposta al Collegio, possono essere compensate tra le parti in causa.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sardegna (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e per l'effetto annulla gli atti impugnati per quanto di interesse della ricorrente.

Spese compensate.

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

Così deciso in Cagliari nella camera di consiglio del giorno 3 ottobre 2018 con l'intervento dei magistrati:

Dante D'Alessio, Presidente

Antonio Plaisant, Consigliere

Gianluca Rovelli, Consigliere, Estensore

**L'ESTENSORE**  
**Gianluca Rovelli**

**IL PRESIDENTE**  
**Dante D'Alessio**

**IL SEGRETARIO**

