

**. 13981/2009 REG.SEN.**

**N. 08560/2008 REG.RIC.**

**REPUBBLICA ITALIANA**

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio**

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

Sul ricorso numero di registro generale 8560 del 2008, proposto da: Sindacato dei Medici Italiani (Smi), Filardo Angelo, Fulciniti Rocco, Marotta Paolo, Onotri Giuseppa, Patrizi Cristina, Riddei Floriana; rappresentati e difesi dall'avv. Antonio Puliatti, con domicilio eletto presso Gino Bazzani in Roma, via Monte Acero, 2/A;

contro

Regione Lazio, rappresentata e difesa dall'avv. Teresa Chieppa, con domicilio eletto presso Teresa Chieppa in Roma, via Marcantonio Colonna, 27;

per l'annullamento

**DELIB. G.R. N. 232/08 AVENTE AD OGGETTO: "APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED INCREMENTO DELL'UTILIZZO DEI FARMACI DI CUI E' SCADUTA LA COPERTURA BREVETTUALE".**

Visto il ricorso con i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Regione Lazio;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 7 ottobre 2009 il Cons. Umberto Realfonzo e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue:

## FATTO

Con il presente gravame il sindacato dei medici italiani (SMI), ed alcuni professionisti in proprio, impugnano la delibera della Regione Lazio 232 del 29.3.2008 avente ad oggetto l'“appropriatezza prescrittiva per l'incremento dell'utilizzo dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale”, con cui è stata modificata la precedente delibera n. 1057/2007.

Il ricorso affidato ad un unico motivo di gravame relativo alla violazione dell'articolo 7 del decreto legge n. 347/2001 (convertito n. 405/2001); della disciplina dei livelli essenziali di assistenza cosiddetti LEA di cui all'art.1 del decreto legislativo n. 502/1992; del D.M. 29 novembre 2001; degli articoli 32 della Costituzione e dell'articolo 50 del contratto dell'area di medicina generale del 23 marzo 2005; nonché eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, mancanza di presupposto, carenza istruttoria, travisamento, sviamento della causa tipica e difetto di motivazione.

Si è costituita in giudizio la Regione Lazio rilevando in linea preliminare l'inammissibilità del ricorso per carenza di interesse in quanto gli atti amministrativi non determinerebbero una lesione effettiva; nel merito l'Avvocatura Regionale rileva l'infondatezza del gravame.

Chiamata all'udienza di discussione la causa è stata trattenuta in decisione.

## DIRITTO

\_\_\_\_\_ 1. Deve, in via preliminare, essere disattesa l'eccezione di inammissibilità del gravame che sarebbe carente del requisito dell'interesse personale, attuale e diretto delle parti ricorrenti ad impugnare atti i quali non determinerebbero alcuna lesione giuridicamente rilevante e non metterebbero assolutamente i ricorrenti in una situazione sfavorevole.

Per ciò che concerne in particolare la legittimazione dell'Associazione ricorrente, si sottolinea che le organizzazioni sindacali che -- come nel caso in esame abbiano sia la specifica finalità statutaria della tutela dei propri aderenti, che i caratteri della stabilità e della rappresentatività dei propri iscritti -- hanno legittimazione ad agire in giudizio per far valere, oltre che interessi loro propri in quanto organizzazione, anche interessi riconducibili alla categoria di cui hanno la rappresentanza (cfr. Consiglio Stato, sez. VI, 30 gennaio 2007, n. 351; T.A.R. Lombardia Milano, sez. II, 29 aprile 2009, n. 3596; T.A.R. Lombardia Brescia, sez. I, 10 dicembre 2008, n. 1739; T.A.R. Trentino Alto Adige Trento, 13 settembre 2005, n. 246).

Tale legittimazione non può essere esclusa qui, non essendo emerse e comunque non ravvisandosi, posizioni contrapposte tali da generare una qualsiasi forma di conflitto di interesse con altri soggetti pure rappresentanti dalla ricorrente (cfr. arg. ex: T.A.R. Piemonte Torino, sez. II, 04 novembre 2008, n. 2748; T.A.R. Valle d'Aosta Aosta, sez. I, 02 luglio 2008, n. 59; T.A.R. Sicilia Catania, sez. IV, 03 maggio 2008, n. 726).

Per i medici ricorrenti a titolo personale sussiste l'interesse a ricorrere contro un atto organizzativo avente carattere generale in quanto essi sono i diretti destinatari, che devono ottemperarle. Tale provvedimento è astrattamente suscettibile di incidere in maniera significativa sulle attribuzioni esercitate per cui agli interessati deve essere riconosciuta la titolarità di una posizione giuridicamente tutelata, sia pure non patrimoniale.

Nel caso di specie, non vi sono dunque dubbi che le parti ricorrenti abbiano la legittimazione ad agire nel presente giudizio.

\_\_\_ 2. Con un'unica articolata rubrica di gravame l'associazione sindacale dei medici chiede l'annullamento della delibera della giunta regionale, con la quale è stato disposto che, ai fini del contenimento della spesa farmaceutica a carico del servizio sanitario nazionale, è stato deciso il monitoraggio del consumo di determinate categorie di farmaci che si risolverebbe nell'imposizione ai medici dell'obbligo di apporre sulla ricetta dei codici alfabetici (B,C,D,e F) per indicare particolari situazioni clinico-farmacologiche, in cui possono trovarsi i singoli pazienti all'atto della prescrizione di un farmaco coperto da brevetto appartenente alla categoria terapeutica nella quale sono presenti farmaci di cui è scaduta la categoria brevettuale.

Tale meccanismo in sostanza finirebbe per imporre ai medici i farmaci da prescrivere in quanto la prescrizione di un farmaco coperto da brevetto sarebbe condizionata alla dichiarazione da parte del medico o della documentata intolleranza ai farmaci per i quali è scaduto il brevetto appartenente alla stessa categoria terapeutica; o alla documentata allergia; ovvero alla interazione dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale appartenente alla stessa categoria terapeutica con terapie concomitanti.

Assumono i ricorrenti che l'accertamento richiesto non sarebbe fattibile, all'atto della prescrizione, perché richiederebbe scrupolose, analitiche, complesse e specifiche indagini cliniche su ogni singolo paziente, volte ad appurare che essi non si trovino nelle situazioni di cui alla tabella B della delibera impugnata.

In difetto si addosserebbe al medico l'ingiustificata responsabilità di ritenere documentata la condizione clinico farmacologica di ogni singolo paziente rispetto ogni singolo medicinale.

Paradossalmente si chiederebbe al medico di negare al paziente la medicina che egli richiede per curare la propria patologia, per la necessità di sottoporlo prima ad una serie di indagini diagnostiche, solamente finalizzate a consentire al medico l'applicazione del codice di valorizzazione.

Così facendo si imporrebbe una modifica del trattamento terapeutico e si rischierebbe la salute dei pazienti.

Di qui l'irragionevolezza, la mancanza di presupposti e di istruttoria dei provvedimenti impugnati come sarebbe dimostrato anche:

-- dal fatto che si finirebbe per operare delle discriminazioni fra i pazienti appartenenti alle diverse regioni;

-- dalla violazione dell'articolo 7 del decreto legislativo n. 347/2001 che prevede che l'equivalenza tra i farmaci sia sempre rapportata alla patologia specifica del singolo paziente sempre che i farmaci abbiano lo stesso dosaggio del principio attivo e degli eccipienti, per cui l'efficacia del farmaco non potrebbe essere valutato istantaneamente dal medico.

Inoltre la legge n. 405/2002 non imporrebbe affatto al medico un simile obbligo ma limiterebbe a sancire la sostituibilità del farmaco da parte del farmacista con il consenso del paziente qualora il medico non abbia espressamente escluso tale ipotesi.

Inoltre i farmaci equivalenti sarebbero connotati dalla mancanza di capacità innovativa per cui una loro superficiale scarsamente documentata applicazione finirebbe per comportare rischi generalizzati per la salute.

Infine illegittimamente si modificherebbe come volontaria una norma che sottopone i medici che non intendano aderirvi, a specifici controlli e verifiche violando il principio della prescrizione secondo “scienza e coscienza” sancito dall’accordo collettivo nazionale all’articolo 50.

Ad avviso del Collegio il ricorso è infondato.

In primo luogo non sussiste alcuna violazione del principio di libertà prescrittiva del medico, posto che la Regione non ha vietato la prescrizione di farmaci, ma ha posto a carico dell’utenza che intenda curarsi con il farmaco non interamente rimborsabile, l’onere della relativa differenza; e solo per i casi socialmente rilevanti ha previsto che il medico certifichi che il paziente sia intollerante ovvero non risponda alle terapie con il farmaco meno costoso.

Di qui l’erroneità della pretesa violazione dell’enfaticizzato principio delle scelte del medico secondo “scienza e coscienza” dato che non viene preclusa al medico alcuna prescrizione in linea di principio.

Del tutto inesistente è poi il preteso rischio per la salute dei pazienti.

Sul piano logico, il principio della sovrapponibilità dei farmaci - cioè della sostituibilità del prodotto prescritto con altro a più basso costo – può legittimamente fondare una limitazione della rimborsabilità di un farmaco a costo più alto, dato che qui la scelta è comunque avvenuta sulla base di una preventiva classificazione e individuazione dei farmaci operata dall’Agenzia Italiana del Farmaco alla quale compete, ai sensi dell’art. 6, d.l. 18 settembre 2001 n. 327, di riconoscere, nelle categorie terapeutiche, i farmaci che sono sovrapponibili (cfr. nello stesso senso T.A.R. Molise Campobasso, sez. I, 12 maggio 2008, n. 218).

Né appare seriamente possa ritenersi una “probatio diabolica” l’accertamento di tali elementi, come vorrebbero i ricorrenti, perché a tale argomento dovrebbe farsi ricorso tutte le volte che— a prescindere dalla copertura brevettuale o meno del farmaco- il medico dà luogo ad una nuova prescrizione clinica, e ciò a maggiore ragione quando il farmaco è di nuova concezione (come dimostra la storia recente di molte molecole rivelatesi poi dannose alla salute degli assuntori e ritirate dal commercio).

Non sussiste quindi alcuna violazione del principio di libertà prescrittiva del medico, posto che la Regione non ha vietato la prescrizione di taluni farmaci, ma ha solo posto l’onere di attestare l’infungibilità del farmaco più costoso preteso dal paziente che non vuole sostenere l’onere differenziale.

Per questo è del tutto inconferente, come esattamente ricordato dall’Avvocatura Regionale il riferimento ai livelli essenziali di assistenza in quanto non è affatto venuta meno la possibilità di indicare in ricetta tutti i farmaci inseriti in prontuario terapeutico, ma richiede solo di adottare alcune specifiche modalità prescrittive, ai fini del controllo della spesa.

Inoltre la misura è stata adottata in moltissime altre Regioni, per cui la Regione Lazio ha evidentemente tenuto conto delle esperienze, degli studi e delle indagini scientifiche delle altre amministrazioni regionali.

Non vi è dunque alcuna irragionevolezza nella prescrizione a che il medico certifichi l’intolleranza del paziente, ovvero la sua dimostrata non rispondenza alla terapia con il farmaco meno costoso: per

comune esperienza tali precauzioni sono facilmente adottate da ogni buon medico (specie di base), che di norma ben conosce la storia clinica dei propri pazienti a tutti i fini e bisogni.

Il motivo, e con esso il ricorso, è complessivamente infondato e dunque va respinto.

Le spese, in relazione alla novità della questione, possono essere compensate tra le parti.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater)

\_\_\_1. Respinge il ricorso di cui in epigrafe.

\_\_\_2. Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 7 ottobre 2009 con l'intervento dei Magistrati:

Mario Di Giuseppe, Presidente

Antonio Amicuzzi, Consigliere

Umberto Realfonzo, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 30/12/2009

(Art. 55, L. 27/4/1982, n. 186)

IL SEGRETARIO