

Pubblicato il 24/03/2023

N. 00170/2023 REG.PROV.COLL.

N. 00242/2019 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 per la Emilia Romagna

(Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 242 del 2019, proposto da A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., Menarini International Operations Luxembourg S.A., Istituto Luso Farmaco D'Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentate e difese dall'avv.to Ivan Marrone, con domicilio digitale corrispondente alla PEC indicata negli scritti difensivi, e domicilio fisico *ex lege* presso la Segreteria della Sezione in Bologna, Via D'Azeglio n. 54;

contro

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avv.to Roberto Manservisi, con domicilio digitale corrispondente alla PEC indicata negli scritti difensivi, e domicilio fisico eletto presso il suo studio in Bologna, Via Santo Stefano n. 16; Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avv.to Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio

digitale corrispondente alla PEC indicata nei Registri di Giustizia, e domicilio fisico eletto presso il suo studio in Bologna, Via Marconi n. 34;

nei confronti

Federfarma Emilia Romagna, Confcommercio Emilia Romagna Unione Regionale del Commercio del Turismo e Servizi Emilia Romagna, Pfizer Italia S.r.l., non costituitisi in giudizio;

per l'annullamento

- DELLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 4/3/2019 N. 329, RECANTE LA DISCIPLINA DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DI ALCUNI FARMACI COMMERCIALIZZATI DALLA RICORRENTE;
- DELLA NOTA DEL RESPONSABILE DELL'U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE E DEL DIRETTORE DELL'U.O. CURE PRIMARIE DELL'AUSL DELLA ROMAGNA IN DATA 9/7/2018;
- OVE OCCORRA, DELLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 327/2017, AD OGGETTO IL REGOLAMENTO ATTUATIVO DELL'INTESA TRA REGIONE E ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA SULLA DISTRIBUZIONE PER CONTO NELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO E NELLE AZIENDE SANITARIE;
- DELLE NOTE DI TRASMISSIONE, TRA CUI LE NOTE 15/6/2018 E 16/7/2018;
- DEL PROVVEDIMENTO DI APPROVAZIONE DELL'ELENCO DEI FARMACI DISPENSABILI IN REGIME DI DISTRIBUZIONE PER CONTO;
- DELLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21/7/2014 N. 1184;
- DELLA CIRCOLARE REGIONALE N. 18/2013.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna e della Regione Emilia Romagna;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 16 marzo 2023 il dott. Stefano Tenca e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

A. Si controverte sugli atti che hanno assentito la distribuzione diretta (nel seguito: DD) e per conto (di seguito: DPC) – sul territorio dell'AUSL intimata – di alcuni farmaci, ossia Aliflus, Fluspiral, Salmetedur, Elebrato, Rolufta, Revinty, indicati per il trattamento dell'asma e delle malattie respiratorie (BPCO).

B. Riferiscono le esponenti che i due sistemi DD e DPC comprendono i farmaci che richiedono un monitoraggio ricorrente dei consumi dell'assistito *ex art.* 8 del D.L. 347/2001, i quali sono individuati da AIFA che redige il PHT ossia il Prontuario per l'assistenza diretta ospedaliera sul territorio: attingendo a questo elenco, le Regioni disporrebbero del potere di selezionare i prodotti da includere nei regimi. Dette modalità tipizzate avrebbero la finalità di garantire la continuità assistenziale, di monitorare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci utilizzati per le patologie gravi e croniche, di agevolarne l'erogazione consentendo un accesso più facile ai cittadini e, infine, di contenere la spesa farmaceutica.

C. Lamentano che i farmaci sopra enunciati non sono contemplati dal PHT, non necessitando di una vigilanza quasi costante del paziente, e ciononostante la Regione intimata ha provveduto a sottoporli al regime DD e DPC.

D. In esito ad istanza ostensiva, veniva acquisita la nota 9/7/2018 e altresì il protocollo d'intesa approvato dalla Giunta regionale con deliberazione n. 329/2019,

con il quale le parti hanno concordato di sperimentare modalità di erogazione “a pacchetto di terapia” con individuazione di una farmacia di fiducia da parte del paziente, il quale curerà “sia l'erogazione di tutte le terapie sia le attività di formazione/informazione correlate al corretto utilizzo dei farmaci prescritti. La sperimentazione sarà inizialmente dedicata ai pazienti affetti da Bronco Pneumopatia Cronico Ostruttiva, a partire da coloro che sono attualmente in carico alla distribuzione diretta delle Aziende sanitarie e includerà anche i nuovi pazienti”. Inoltre è stato previsto di “avviare tempestivamente la modifica del sistema web DPC per consentire di rilevare l'erogazione a pacchetto di terapia e quindi tracciare la numerosità dei pazienti inseriti in tale nuovo percorso distributivo. Nelle more delle modifiche al sistema web DPC, mirate a consentire la gestione a pacchetto di terapia, per i farmaci destinati ai pazienti di cui sopra sarà avviata l'erogazione in DPC”.

E. Sottolineano le ricorrenti che l'estensione della DPC ai suddetti farmaci arreca una lesione della propria posizione giuridica, in quanto importa l'applicazione ai medesimi delle regole in materia di sostituibilità dei farmaci, racchiuse nella circolare n. 18/2013 (doc. 6), nel regolamento attuativo già citato, nelle note AUSL 9/7/2018 e 16/7/2018. L'assistito al quale è prescritto un farmaco contenente un principio attivo disponibile in DPC, laddove ne richieda uno diverso deve pagarne il costo intero e non la sola differenza di prezzo. Inoltre, per beneficiare di quest'ultimo vantaggio non è sufficiente l'indicazione “non sostituibile” sulla ricetta del medico di base ma occorre una relazione a sostegno della necessità di assumere il medicinale non disponibile in DPC (procedura difforme da quella prevista all'art. 7 del D.L. 347/2001 già citato).

F. Con l'introdotta gravame le esponenti censurano gli atti in epigrafe, esponendo i seguenti motivi in diritto:

I) Violazione dell'art. 8 del D.L. 18/9/2001 n. 347 conv. in L. 16/11/2001 n. 405, dal momento che viene illegittimamente estesa la DPC a farmaci non inclusi nel PHT di AIFA. In particolare:

- ai sensi dell'art. 8 citato l'individuazione delle categorie di farmaci dispensabili in regime di DD o DPC è demandata anzitutto ad AIFA – che ha provveduto con determinazione 29/10/2004 allegato 2 – e poi alle Regioni le quali restano vincolate dall'elenco formato a livello statale;

- quest'ultimo non include alcun farmaco per l'apparato respiratorio (quali quelli indicati al precedente par. A).

II) Violazione dell'art. 7 del D.L. 18/9/2001 n. 347 conv. in L. 16/11/2001 n. 405, in quanto comunque la dispensazione e il rimborso dei farmaci DPC sono indebitamente sottoposte a regole diverse da quelle introdotte dal legislatore. Nel caso in cui un farmaco sia in regime di DPC l'assistito che non accetti la sostituzione proposta con un farmaco uguale più economico deve corrispondere il prezzo intero e non la differenza (anche con la dicitura “*non sostituibile*” inserita dal medico di medicina generale); per pagare la sola differenza il medico deve trasmettere alla struttura farmaceutica una relazione a sostegno della necessità di assumere lo specifico farmaco e attendere il rilascio di un'autorizzazione (procedura lunga e complessa).

G. Si sono costituite in giudizio la Regione e l'AUSL intimando, chiedendo il rigetto del gravame.

G.1 La Regione deduce in punto di fatto che:

- i farmaci di cui si controverte (per la cura di asma e BPCO) sono tra i più prescritti e impattanti sulla spesa del SSN, riguardano malattie croniche ed esigono un controllo costante del paziente ad opera del medico;

- si realizza in realtà una sotto-specie della distribuzione “diretta” di farmaci acquistati dalle aziende presso le case produttrici, la cui consegna ai pazienti viene realizzata attraverso una modalità esterna alle aziende (pur con maggiori costi per il SSN che corrisponde il compenso alle farmacie);

- la lista PHT non è mai stata aggiornata da AIFA e l'inserimento dei prodotti risponde all'esigenza di migliorare l'erogazione del servizio sanitario a favore del paziente, con una mirata strategia assistenziale;

- non è condivisibile la tesi per cui solo i farmaci del PHT possono essere distribuiti con i canali della DD e DPC (cfr. sentenza di questo T.A.R. n. 1150/2015).

H. Con ordinanza n. 88, assunta nella Camera di consiglio del 7/5/2019, è stata rigettata la domanda cautelare per assenza del *periculum in mora*.

I. Nella memoria conclusionale l'AUSL intimata osserva che la Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare della Regione, con nota 5/12/2019, ha reso noto il "Documento tecnico attuativo del Protocollo di intesa Farmacie" sottoscritto dalla Regione medesima e dalle Associazioni di categoria dei Farmacisti, in base al quale tutti i farmaci oggetto dell'impugnazione in parola sono stati trasferiti dalla DPC alla distribuzione convenzionata. Ne deriverebbe la sopravvenuta carenza di interesse a coltivare il gravame in epigrafe.

L. All'udienza del 16/3/2023 il gravame introduttivo è stato chiamato per la discussione e trattenuto in decisione.

DIRITTO

Con il gravame epigrafe le Società ricorrenti censurano gli atti regionali che hanno sottoposto al regime della distribuzione diretta e per conto alcuni farmaci dalle medesime commercializzati, malgrado non siano inseriti nel PHT formato da AIFA. Come riportato nel verbale d'udienza, il Presidente ha disposto il rigetto dell'istanza di rinvio della trattazione della causa per riunione con altre analoghe pendenti, depositata il 24/2/2023 a mezzo PAT, per insussistenza dei presupposti di cui all'art. 73 comma 1-*bis* Cpa.

IN RITO

0. Deve essere disattesa l'eccezione di sopravvenuta carenza di interesse alla definizione dell'odierna lite, sul piano rilievo dell'esponente nella memoria di replica,

per cui dal 2017 sino a dicembre 2019 i farmaci oggetto dei ricorsi erano inclusi nella lista DPC. Per il resto si può soprassedere sulle ulteriori eccezioni di tardività, stante l'infondatezza del gravame nel merito.

NEL MERITO

Il primo motivo non è passibile di positivo scrutinio.

1.1 L'art. 8 del più volte citato D.L. 347/2001 conv. in L. 448/2001 – rubricato “*Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti*” statuisce espressamente al comma 1 che “*Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di:*

a) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale;

b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;

c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale”. I farmaci che richiedono un controllo assiduo del paziente sono quelli di cui alla lett. a), inseriti da AIFA nel PHT.

1.2 Fermo che la distribuzione per conto introdotta dall'art. 8 del D.L. 347/2001 è una particolare forma di distribuzione diretta che ogni Regione, alla luce del testuale dato legislativo, ha la facoltà di attivare, l'acquisto dei farmaci – anziché avvenire tramite il canale di assistenza farmaceutica convenzionata, nell'ambito del quale la farmacia compra dal grossista, che a sua volta acquista dall'azienda produttrice, con ricarico sul prezzo finale del prodotto – viene effettuato dalla centrale regionale di

committenza, direttamente presso le aziende produttrici, in modo che possano essere assicurate condizioni economiche di vantaggio per il Servizio Sanitario Regionale. Nella distribuzione diretta rientrano i farmaci di Area H-T, ovvero della presa in carico e della continuità terapeutica tra l'Ospedale e il Territorio il cui strumento è il PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta), che realizza una modalità di somministrazione al domicilio dell'assistito: essi sono acquistati direttamente dal SSN tramite le procedure ad evidenza pubblica, che consentono l'acquisto al prezzo più conveniente a fronte di quantitativi predeterminati derivanti da una idonea programmazione dei fabbisogni (Consiglio di Stato, sez. III – 19/12/2022 n. 11046, ad avviso del quale “... è innegabile che l'erogazione diretta sia una forma di erogazione che consente di assistere con maggiore qualità il paziente in termini di conoscenza complessiva dei farmaci, di farmacovigilanza, di controllo della capacità del paziente di seguire la terapia prescritta e di un rapporto - tendenzialmente e, comunque, auspicabilmente - continuo tra il farmacista che eroga e il paziente che ritira il farmaco”.

Come statuito dal Consiglio di Stato, sez. III – 23/11/2015 n. 5311, il sistema PH-T “è stato pensato per garantire una continuità assistenziale tra Ospedale (H) e Territorio (T): il paziente è posto al centro della strategia assistenziale assicurandogli periodici controlli da parte delle strutture pubbliche. Ne consegue che possono essere inseriti nel PH-T i soli farmaci somministrati a pazienti per i quali è necessaria una diagnostica differenziale, per i quali sussiste una criticità terapeutica e che hanno bisogno di controllo periodico da parte della struttura specialistica ...”.

1.3 Tornando al motivo introdotto, già la sentenza di questa Sezione 17/12/2015 n. 1150 ha dato conto della previsione di cui all'art. 4 D.L. 347/2001, la quale ha previsto, in via residuale, la possibilità per le Regioni di attivare sistemi di distribuzione diretta anche di farmaci non inseriti nel PHT, espressamente al fine di coprire eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati, nel rispetto dell'accordo Stato - regioni di cui all'articolo 1, comma 1: ai sensi del comma. 3, lett. e) della

norma, infatti, le regioni possono introdurre *“c) altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci”*.

1.4 La citata sentenza ha ricostruito l'attività amministrativa regionale. Nello specifico risulta che *“La Regione Emilia Romagna ha dato attuazione al D.L. 347/2001 con la delibera di Giunta n. 539/2002 Il punto 4, lett. b), della delibera specifica che è dato come obiettivo alle Aziende sanitarie (e costituisce elemento per la valutazione circa il raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali) "l'acquisto e la distribuzione diretta tramite le strutture ed i servizi aziendali", "con particolare riguardo a..." una serie di ipotesi tra le quali “le categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente”. La delibera, dunque, prevede la distribuzione diretta in considerazione di particolari condizioni del paziente non solo per i farmaci inclusi nel PHT, ma per ogni tipo ...”*.

Sotto questo punto di vista, la terapia farmacologica della Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) appare finalizzata alla cura di patologie a carattere cronico-degenerativo soggette a controllo periodico, le quali richiedono un costante adeguamento delle prescrizioni.

1.5 Il T.A.R. ha puntualizzato poi nella suddetta pronuncia che *“In proposito devono chiarirsi le caratteristiche dei farmaci in PHT e il relativo speciale regime di distribuzione.*

Secondo la determinazione AIFA 29 ottobre 2004, il PHT - Prontuario della distribuzione diretta (già contenuto nella nota 37 CUF (ora AIFA), oggi confluito nell'allegato 2), mira, con forme alternative di distribuzione, a garantire "uno specifico monitoraggio dei consumi e la presa in carico e la continuità assistenziale ospedale-territorio."

La richiamata determinazione AIFA 29 ottobre 2004, definisce i principi su cui si basa il PHT evidenziando, per quanto di interesse: “... la necessità di garantire una continuità assistenziale tra l'ospedale (Area intensiva) e territorio (Area della cronicità); il PHT è concepito come strumento per assicurare tale continuità, ponendo il paziente al centro della strategia assistenziale, caratterizzata da criticità diagnostica e terapeutica e dalla esigenza di un periodico follow-up con la struttura specialistica e da accessi programmati e periodici da parte del paziente.

- In conseguenza di ciò il PHT non scaturisce prioritariamente dalla necessità di un contenimento della spesa, ma dall'esigenza di adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in Sanità, senza destrutturare l'attuale sistema distributivo intermedio e finale.

- Nel contesto di una adeguata procedura organizzativa, non si crea alcun disagio al paziente, ma anzi si realizza un beneficio potenziale, in quanto vengono contestualmente garantite il follow-up clinico e la distribuzione diretta del farmaco, evitando che il paziente debba recarsi alla struttura specialistica ospedaliera esclusivamente in ragione dell'accesso al farmaco. - Secondo questo nuovo inquadramento vengono sostanzialmente a delinearsi tre ambiti della terapia, diversi per quanto attiene al setting assistenziale e di conseguenza alle modalità distributive:

1- Area H, ovvero della terapia intensiva ospedaliera, il cui strumento è il PTO (Prontuario Terapeutico Ospedaliero) e i medicinali sono distribuiti esclusivamente dalla farmacia ospedaliera ai pazienti ospedalizzati o in ospedalizzazione domiciliare.

2- Area HT, ovvero della presa in carico e della continuità terapeutica, il cui strumento è il PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta).

3- Area T, ovvero della cronicità o anche di terapie a breve termine per le situazioni cliniche che non richiedono la ospedalizzazione, il cui strumento è il PFN (Prontuario Farmaceutico Nazionale) con prescrizione da parte dei MMG e PLS e distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private”.

... Così delineato il quadro normativo, e sfrondata da riferimenti non pertinenti al caso di specie, il Collegio deve preliminarmente rilevare che la delibera di G.R. n. 166/2007 da ultimo richiamata recepisce l'Accordo sindacale che, in ossequio ai dettami dell'art. 8, lett. a) D.L. 347/2001, riguarda esclusivamente i farmaci inclusi nel PHT consentendone la distribuzione diretta (limitata a quelli indicati nell'allegato A), anche attraverso le farmacie convenzionate, con una modalità nomenclata distribuzione “per conto”.

Resta chiarito, dunque, che il PHT è sinonimo di "distribuzione diretta", e che l'art. 8, comma 1, lett. a del D.L. 347/2001, convertito in legge n. 405/2001, consente la scelta di una forma di "distribuzione diretta" dei farmaci, consistente nella c.d. "distribuzione per conto", attraverso le

farmacie convenzionate, previo accordo della regione con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate.

Ma si tratta pur sempre, anche in questa ipotesi, di distribuzione "diretta" di farmaci acquistati dalle aziende presso le case produttrici, la cui consegna ai pazienti viene realizzata attraverso una modalità esterna alle aziende, con aggravio, però, di costi per il servizio sanitario, che è tenuto a corrispondere il compenso alle farmacie (cfr. Cons. Stato, sez. III, 11 luglio 2014, n. 3594).

...

Dal quadro normativo innanzi tratteggiato emerge, infatti, con chiarezza che le Regioni possono optare per la distribuzione diretta dei farmaci, trattandosi di sistema che meglio consente di rispettare i vincoli di spesa.

In altri termini, se è vera la proposizione per cui i farmaci inseriti nel PHT sono oggetto di distribuzione diretta (ivi compresa la modalità "per conto"), non è vera la proposizione contraria, ossia che i farmaci extra PHT debbano essere necessariamente distribuiti dalle farmacie convenzionate e non possano essere, perciò, assoggettati anch'essi alla distribuzione diretta, in presenza di particolari esigenze terapeutiche.

La delibera G.R. n. 539/2002 in proposito ha previsto particolari misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale, indicando fra queste l'estensione della distribuzione diretta a diverse tipologie di farmaci e per diverse categorie di patologie e di pazienti (non riconducibili a quelli poi inclusi nel PHT) demandando espressamente alle Aziende Sanitarie la definizione delle iniziative specifiche a tanto finalizzate.

E', pertanto, evidente che gli atti impugnati non rappresentano una iniziativa unilaterale dell'Azienda USL di Forlì, ma costituiscono l'attuazione di una precisa indicazione dettata dall'Amministrazione regionale quale "obiettivo per i Direttori Generali, a valere sulla determinazione del compenso aggiuntivo... nonché per la loro valutazione periodica ai sensi dell'art. 3 bis, comma 6, del D.Lgs. 502/92..." (così a pag. 8 della delibera).

....

Osserva il Collegio che, innanzitutto, non si tratta di una previsione generalizzata, bensì limitata ad una ristretta categoria di pazienti e di patologie; in ogni caso si tratta di scelte organizzative, non soltanto del sistema di distribuzione dei farmaci ma, ancora più a monte, di modalità di assistenza e monitoraggio di alcune categorie di pazienti cronici, che rientrano nella piena disponibilità dell'Azienda Sanitaria, in coerenza con quanto stabilito dalla richiamate delibere regionali, e che dunque risultano immuni dai denunciati vizi, non risultando né illogiche né irragionevoli ma, al contrario, totalmente in linea con il dettato legislativo>>.

1.6 Già la deliberazione della Giunta regionale 21/7/2014 n. 1184, parimenti impugnata, di approvazione degli accordi tra Regione e Associazione di categoria di farmacisti convenzionati sull'attività della DPC ex art. 8 lett. a) del D.L., ha statuito che l'Ente regionale fornisce la definizione di categoria di farmaci da considerare/includere in DPC *“a titolo esemplificativo”* (cfr. pag. 15 di 31).

1.7 In definitiva, il Collegio non ha motivo di discostarsi dalle statuizioni racchiuse nella sentenza n. 1150/2015 di questo T.A.R., e concorda sul rilievo per cui dall'elencazione nel PHT dei medicinali destinati alla DPC non consegue *ex se* l'obbligo di consegnare tutti i restanti da parte delle farmacie convenzionate, dovendo il sistema di distribuzione diretta essere mantenuto in presenza di particolari esigenze terapeutiche che garantiscano la continuità dell'assistenza, l'appropriatezza dei farmaci utilizzati, e altresì la riduzione della spesa farmaceutica.

1.8 Sulla sentenza del Consiglio di Stato n. 2896/2022 invocata dalla parte ricorrente nella memoria conclusionale il Collegio osserva quanto segue. Detta pronuncia, nel riformare parzialmente una sentenza di questo T.A.R. ha ribadito che *“il complesso delle disposizioni legislative dedicate a regolare la materia attribuisce 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. 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 (cfr. Corte cost., 29 maggio 2014, n. 151, e 12 gennaio 2011, n. 8) sia da quella amministrativa (cfr. Cons. St. Sez. III 2 febbraio 2015, n. 490; 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". Ha soggiunto il giudice di appello che *"Né il principio patisce eccezioni a seconda del circuito attraverso il quale i farmaci vengono dispensati (ospedaliero o territoriale ovvero, come nel caso di specie, in regime di continuità ospedale - territorio per effetto dell'inserimento del farmaco in questione nel prontuario PH-T), dal momento che, acclarata l'infungibilità del farmaco per garantire lo standard di uniformità dei percorsi assistenziali, la riconducibilità delle valutazioni in subiecta materia ai LEA, definiti come le prestazioni essenziali di assistenza garantite dal servizio sanitario nazionale, implica comunque la necessità di garantire un trattamento minimo uniforme sul territorio nazionale assicurato attraverso il ruolo centrale dell'AIFA".*

1.8a La deduzione di parte ricorrente non coglie nel segno. Infatti, nel caso all'esame del Collegio non si controverte di condizioni ulteriori alla rimborsabilità in assenza della necessaria previa determinazione dell'AIFA, né di limiti e i criteri che devono guidare il medico nella scelta del farmaco che meglio risponda alle esigenze terapeutiche del singolo caso, bensì della modalità di dispensazione dei farmaci, per cui i farmaci non inseriti nel PHT non devono essere necessariamente allocati dalle sole farmacie convenzionate e possono essere somministrati mediante una distribuzione diretta per l'appropriatezza terapeutica e il risparmio di spesa. Non risultano incisi i parametri tutelati dall'esclusiva statale, ma vengono attuati i canoni di economicità e prossimità al paziente, tutelati dal SSN. Viene in considerazione un

concorrente profilo di tipo commerciale, tenuto conto che il paziente è seguito da un medico con un programma continuo (monitoraggio).

1.9 L'ulteriore sentenza invocata del Consiglio di Stato, sez. III – 19/6/2018 n. 3748 statuisce che *“L'individuazione delle categorie di farmaci dispensabili secondo la modalità "diretta" di distribuzione e quindi, sulla scorta della disposizione citata, mediante l'alternativa (rispetto a quella) "dispensazione per conto" è appunto demandata, in via principale, al "PHT - Prontuario della distribuzione diretta ospedaliera per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) - T (Territorio)", di cui all'allegato 2 della determinazione A.I.F.A. del 29 ottobre 2004 ...”*. La pronuncia individua il PHT come strumento valido in via principale, e pertanto non esclusiva.

2. Il secondo motivo non è meritevole di positivo apprezzamento, a prescindere dalle eccezioni in rito sollevate.

2.1 È condivisibile il rilievo della Regione resistente, per cui una volta che il farmaco è erogato in DD o in DPC, esso entra a far parte dell'assistenza ospedaliera e non dell'assistenza farmaceutica, per cui la scelta del farmaco distribuito dall'ospedale non è operata né dal medico, né dal paziente: il farmaco è quello risultato aggiudicatario all'esito della gara ad evidenza pubblica per l'acquisto, a monte, del principio attivo. Il problema della sostituibilità non si pone *“a monte”* poiché il farmaco distribuito è già quello che è stato offerto al costo più basso all'amministrazione dopo la gara, e dunque non v'è ragione perché il farmacista ne proponga uno differente (salvo il consenso del paziente).

2.2 In aggiunta, la circolare regionale n. 18/2013 sottolinea che la DPC è un canale alternativo rispetto all'assistenza farmaceutica convenzionata, e risponde all'esigenza di contenimento della spesa sanitaria oltre all'appropriatezza delle prestazioni erogate. Dopo aver descritto i connotati della DPC, la circolare evidenzia che *“... l'eventuale passaggio dalla distribuzione tramite DPC a quella tramite l'assistenza farmaceutica convenzionata comporta oneri aggiuntivi per il SSR”, per cui “Dalla mancata previsione, nella*

normativa propria della DPC, della possibilità di sostituzione dei farmaci e dalla necessità di ottimizzare le possibilità di risparmio attese ... deriva che, in linea di principio la sostituzione di un farmaco erogato in DPC costituisce un'eccezione non ammissibile", sicché "... nel caso in cui sia l'assistito a richiedere l'erogazione di un farmaco diverso da quello disponibile in DPC, non risulta possibile erogare il farmaco stesso in assistenza farmaceutica convenzionata e l'assistito deve assumersi, per intero, il costo del medicinale. L'unica eccezione ammissibile può sussistere nel caso in cui sia il medico a ritenere che il paziente necessiti di un medicinale diverso da quello distribuito in DPC ... A tale fine, il medico è tenuto a presentare al Servizio Farmaceutico aziendale una relazione a sostegno della necessità del paziente di assumere lo specifico medicinale prescritto ...".

2.3 Anche in tal caso la previsione, peraltro confermativa delle precedenti, appare congrua e ragionevole, oltre che conforme ai principi.

2.4 Nella memoria conclusionale parte ricorrente obietta che il compito di stabilire il farmaco da prescrivere al paziente, infatti, spetta unicamente al medico nell'ambito della sua libertà prescrittiva. Sul punto, va ribadito che un medico è già intervenuto con la predisposizione del programma terapeutico e il farmaco appropriato è stato selezionato con la gara ritualmente indetta. È comunque introdotta una deroga per circostanze peculiari, da certificare da parte del medico di medicina generale.

3. In conclusione, l'introdotta ricorso deve essere rigettato.

4. Le spese di lite seguono la soccombenza e sono liquidate come da dispositivo.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l'Emilia Romagna (Sezione Seconda) definitivamente pronunciando respinge il ricorso in epigrafe.

Condanna la parte ricorrente a corrispondere a ciascuna delle parti resistenti (AUSL e Regione) la somma di 4.000 € a titolo di compenso per la difesa tecnica, oltre a oneri di legge.

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

La presente sentenza è depositata presso con le modalità previste dal processo telematico, e la Segreteria della Sezione provvederà a darne comunicazione alle parti. Così deciso in Bologna nella camera di consiglio del giorno 16 marzo 2023 con l'intervento dei magistrati:

Ugo Di Benedetto, Presidente

Ines Simona Immacolata Pisano, Consigliere

Stefano Tenca, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Stefano Tenca

IL PRESIDENTE
Ugo Di Benedetto

IL SEGRETARIO