

N. 00413/2017 REG.PROV.CAU.

N. 00800/2017 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA
Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte
(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente
ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 800 del 2017, proposto da:

Pfizer S.r.l., in persona del legale rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Massimo Occhiena, con domicilio eletto presso il suo studio in Torino, via Alfonso Lamarmora, 6;

contro

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Giovanna Scollo, con domicilio eletto presso il suo studio in Torino, corso Regina Margherita, 174;

nei confronti di

Biogen Italia Srl, in persona del legale rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Maria Rosaria Russo Valentini, Roberto Bonatti, con domicilio fissato ex art. 25 c.p.a. presso la Segreteria del T.A.R. Piemonte in Torino, via Confienza 10;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

- delle "Linee di indirizzo sull'utilizzo dei farmaci biosimilari nelle patologie dermatologiche" allegate alla nota prot. n. 12155/A1404A del 26 maggio 2017, a

firma del Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Regione Piemonte (doc. 1), nella parte in cui hanno disposto che *“per quanto riguarda i pazienti già in terapia con il farmaco ‘originator’ con una buona risposta clinica stabilizzata, la sostituzione del farmaco ‘originator’ con l’equivalente biosimilare, se aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, dovrà essere il più possibile favorita dai Medici Prescrittori”*; hanno previsto che *”quindi, anche i pazienti in terapia con il farmaco ‘originator’ riceveranno il nuovo farmaco biosimilare, se aggiudicatario della procedura di acquisto, salvo diversa documentata indicazione da parte del Medico Prescrittore (...)”*; concludendo, infine, nel senso che *“nel caso in cui il Medico Prescrittore, in taluni casi, ritenga opportuno continuare ad utilizzare il farmaco originator e comunque non aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, dovrà predisporre [...] una sintetica ma esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del farmaco non aggiudicatario di gara rispetto al farmaco aggiudicatario”*;

- se e in quanto occorra, della nota prot. n. 9680/A1404A del 3 maggio 2017, richiamata dalla nota n. 12155/2017 di cui al punto precedente, allo stato non conosciuta dalla ricorrente, nella parte in cui ivi si riporta che abbia disposto che *“a partire dal 1° giugno 2016 la prescrizione di farmaci biosimilari, non risultanti primi aggiudicatari, dovrà essere corredata da una sintetica ma esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di quello aggiudicato, oppure da copia della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa inserita nella rete Nazionale di Farmacovigilanza. Tale documentazione dovrà essere inviata, dal medico prescrittore, al servizio Farmaceutico Territoriale dell’ASL competente”*;

- di ogni altro atto e provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli sopra indicati.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Regione Piemonte e di Biogen Italia Srl;

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 27 settembre 2017 la dott.ssa Roberta Ravasio e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Il Collegio,

rilevato preliminarmente che nel presente giudizio la ricorrente non censura le “Linee guida” impuginate per la ivi dichiarata equiparabilità del farmaco biosimilare “Benepali” , prodotto dalla controinteressata Biogen Italia s.r.l., al farmaco bio-originator “Enbrel” prodotto da Pfitzer s.r.l., essendo piuttosto oggetto di contestazione il criterio generale, implicitamente enunciato nelle ricordate “Linee guida”, secondo cui anche ai pazienti “non *naive*”, già in cura con altro bio-similare o con il bio-originator di riferimento, debba essere preferibilmente prescritto il farmaco risultato primo aggiudicatario, fatta salva la possibilità di mantenere il paziente in cura con il farmaco precedentemente utilizzato ove il medico curante allegghi alla relativa prescrizione una relazione esaustiva in cui siano indicate le ragioni per le quali è sconsigliato il passaggio ad altro farmaco;

dato atto, in particolare, che Pfitzer s.r.l. fonda il ricorso su studi che sconsiglierebbero il cambio del farmaco già utilizzato, a meno che questo non faccia insorgere problematiche particolari;

ritenuto pertanto che il ricorso presentato da Pfitzer s.r.l. è in concreto finalizzato ad ottenere dal Giudice Amministrativo l'enunciazione di un criterio relativo alla prescrizione di farmaci alternativo ed opposto a quello in concreto adottato dalla Direzione Sanità della Regione Piemonte nelle “Linee guida” impuginate, e ciò all'evidente scopo di non perdere le commesse relative alla somministrazione del

farmaco “Enbrel” ai pazienti che ne facevano uso prima che Biogen Italia s.r.l. si aggiudicasse il lotto di gara relativo ai farmaci contenenti il principio attivo “etanercept”;

considerato che il criterio adottato con l’atto impugnato, oggetto di critica, è manifestazione di discrezionalità non censurabile in sede di sindacato generale di legittimità se non per evidente travisamento o macroscopica illogicità, che ad un primo esame non si apprezzano, stante che le “Linee guida” impuginate si fondano sulla accertata efficacia equivalente e sicurezza del nuovo farmaco bio-similare contenente etanercept e ne limitano l’uso ai pazienti “non *naive*” caratterizzati da “*buona risposta clinica già stabilizzata*”;

ritenuto conclusivamente che in esito alla sia pur sommaria delibazione propria della fase monitoria non si apprezza il *fumus* del ricorso e che peraltro appare opportuno addivenire a sollecita discussione del merito;

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte (Sezione Prima), respinge la suindicata domanda cautelare.

Fissa per la discussione del merito la pubblica udienza del 23 gennaio 2018.

Compensa le spese della presente fase monitoria.

La presente ordinanza sarà eseguita dall’Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Torino nella camera di consiglio del giorno 27 settembre 2017 con l’intervento dei magistrati:

Domenico Giordano, Presidente

Silvana Bini, Consigliere

Roberta Ravasio, Consigliere, Estensore

L’ESTENSORE

IL PRESIDENTE

Roberta Ravasio

Domenico Giordano

IL SEGRETARIO