

Pubblicato il 19/04/2022

**N. 02896/2022REG.PROV.COLL.**

**N. 09388/2021 REG.RIC.**

**REPUBBLICA ITALIANA**

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Consiglio di Stato**

**in sede giurisdizionale (Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 9388 del 2021, proposto da A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Ivan Marrone, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Lessona in Roma, corso Vittorio Emanuele II, n. 18;

**contro**

la Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Maria Rosaria Russo Valentini e Roberto Bonatti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avvocato Roberto Bonatti in Roma, piazza Grazioli, n. 5;

**per la riforma**

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per l'Emilia Romagna, Sede di Bologna (Sezione Seconda), n. 411/2021.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della Regione Emilia Romagna;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 7 aprile 2022 il Cons. Umberto Maiello e dato atto della presenza, ai sensi di legge, degli avvocati delle parti come da verbale dell'udienza;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

**FATTO e DIRITTO**

1. Con il ricorso di primo grado, la società appellante ha chiesto l'annullamento dei provvedimenti con i quali la Regione Emilia-Romagna ha adottato specifiche limitazioni alla prescrizione e all'erogazione del farmaco *Ranexa*, a base del principio attivo *Ranolazina*, dalla stessa commercializzato in Italia, limitazioni adottate in asserito contrasto con le vigenti disposizioni dell'AIFA.

1.1. Il farmaco, immesso in commercio nel 2010, è "*indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina Pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea, come i betabloccanti e/o i calcio antagonisti, o che non le tollerano*" (determina AIFA 25 marzo 2010, art. 1).

Si tratta di un farmaco la cui spesa è a carico del SSN, avente la funzione di potenziare gli effetti di altra terapia farmacologica cd. "*di prima linea*" laddove questa non risulti sufficiente da sola, oppure per pazienti alla stessa intolleranti.

1.2. Dalle deduzioni di parte, si evince che, all'atto di immissione in commercio, l'AIFA, con determinazione del 25 marzo 2010, per come rettificata dalla determinazione del 27 maggio 2010 (Gazzetta Ufficiale n. 130 del 7 giugno 2010, pag. 48), statuiva (art. 4):

- che la prescrizione del farmaco da parte dei medici fosse consentita solo previa compilazione di un piano terapeutico (PT);

- che il farmaco fosse rimborsabile solo se prescritto da medico ospedaliero o cardiologo e se rispondente alla condizione: "*terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico di pazienti con*

*angina pectoris cronica stabile che siano inadeguatamente controllati o intolleranti alla terapia antianginosa massimale”;*

- che il farmaco fosse dispensabile solo in distribuzione diretta, cioè all'interno delle strutture pubbliche (essendo incluso nel “PH-T Prontuario della distribuzione diretta”), o, in alternativa, con il sistema della “distribuzione per conto” (DPC) cioè tramite dispensazione da parte delle farmacie territoriali di farmaci acquistati dal servizio sanitario pubblico (allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PH-T Prontuario della distribuzione diretta).

1.3. Tale assetto ha subito significative modificazioni a seguito e per effetto della determina AIFA del 4 novembre 2015, n. 1413 (*Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ranexa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*), che ha eliminato la necessità del Piano Terapeutico, consentendo la prescrizione a tutti i medici, ferme restando le altre condizioni negoziali.

1.4. Nel successivo gennaio del 2016, come si evince anche dalla decisione di primo grado, l'EMA ha aggiornato le proprie conclusioni scientifiche sul farmaco Ranolazina, raccomandando di modificare i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio: “*Considerando i gravi eventi avversi segnalati con 10 de-challenge (sospensione della somministrazione di un farmaco) positivi e il rapporto temporale tra questi eventi e la ranolazina, l'iponatriemia, reazione avversa al farmaco, è considerata come importante rischio individuato, che dovrebbe essere elencato nella sezione 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (SOC “Metabolismo e disturbi dell'alimentazione”, frequenza rara).*

*In attesa quindi di dati disponibili relativi all'iponatriemia, il PRAC ha ritenuto che fossero giustificate modifiche alle informazioni sul prodotto”. Pertanto: “Sulla base delle conclusioni scientifiche relative alla ranolazina, il CHMP è del parere che il rapporto rischio-beneficio della specialità medicinale contenente ranolazina è favorevole, purché vengano apportate le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto”.*

Infine, l'EMA ha ritenuto di estendere il periodo di monitoraggio del farmaco sotto il profilo della sicurezza e del rapporto rischio/beneficio (PSUR, ovvero Periodic Safety Update Report) da due a tre anni.

1.5. Venendo ai provvedimenti fatti oggetto di impugnativa, la Commissione regionale del farmaco (CFR) dell'Emilia-Romagna ha posto in evidenza una serie di criticità ritenute rilevanti affinché il rapporto costo/beneficio del farmaco richiedesse un controllo di appropriatezza d'uso da parte della Regione, tracciando le misure per effettuare tale controllo in:

- utilizzazione della modalità di distribuzione diretta (DD) come modalità di dispensazione del farmaco;
- abolizione del piano terapeutico ma mantenimento del modulo di richiesta al fine di monitoraggio dei consumi;
- individuazione del medico prescrittore nel solo specialista aziendale in ambito cardiologico;
- prescrizione solo in terza scelta (cioè se la malattia non sia adeguatamente controllata con almeno due farmaci diversi o in caso di allergia a detti farmaci);

1.6. In particolare, la Commissione, in considerazione:

*“- dell'assenza di nuovi dati che dimostrino l'efficacia clinica del farmaco e in particolare dei risultati negativi del recente studio RIVER PCI,*

*- delle raccomandazioni delle principali LG internazionali (LG Americane 2012 e LG ESC 2013),*

*- dell'esperienza clinica,*

*- dell'entità dell'utilizzo in termini di consumi regionali degli ultimi 3 anni, per Area Vasta e per Azienda sanitaria, anche in relazione all'andamento prescrittivo nazionale del 2014”,*

ha così statuito:

*“accoglie le modifiche introdotte da AIFA circa la prescrittibilità dei medicinali a base di ranolazina, con superamento del Piano terapeutico regionale e dei Centri prescrittori, riservandone, tuttavia, la prescrizione a specialisti aziendali di ambito cardiologico e ponendo la dispensazione del farmaco in esclusiva erogazione diretta attraverso la compilazione di un Modulo*

*di richiesta. La prescrizione attraverso il modulo di richiesta servirà sia per l'erogazione del farmaco sia per monitorare gli elementi di appropriatezza definiti nel Doc. PTR N. 123".*

1.7. Va aggiunto che il modulo di richiesta del farmaco introdotto dalla Regione indica che: *"La prescrizione di ranolazina è a carico del SSR quando prescritta da specialisti aziendali di ambito cardiologico nelle seguenti condizioni:*

*- Terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con angina pectoris cronica stabile che siano inadeguatamente controllati o intolleranti alla terapia antianginosa massimale con almeno due farmaci".*

1.8. In coerenza con le suindicate prescrizioni, con determina regionale n. 3783 dell'11 marzo 2016, è stato dunque aggiornato il PTR adottato con DGR 213 del 22 febbraio 2016.

2. La Menarini ha quindi impugnato dinanzi al TAR di Bologna le determinazioni con cui la Regione Emilia - Romagna ha applicato le riferite limitazioni alla prescrizione e all'erogazione del farmaco ranolazina, inclusa l'indicazione della prescrizione solo in terza scelta (cioè se la malattia non sia adeguatamente controllata con almeno due farmaci diversi o in caso di allergia a detti farmaci), lamentandone il contrasto con il diverso e più permissivo regime assegnato dall'AIFA.

2.1. Dinanzi al TAR la società ha quindi dedotto:

a) l'incompetenza dell'organo burocratico dell'Ente all'adozione della determinazione n. 3783 dell'11 marzo 2016, nella parte in cui introduce modifiche al Prontuario Terapeutico Regionale, la cui approvazione sarebbe di esclusiva competenza della Giunta regionale;

b) l'illegittimità degli atti impugnati, in quanto incidenti negativamente sui livelli essenziali dell'assistenza farmaceutica, dal momento che introducono condizioni ulteriori alla rimborsabilità in assenza della necessaria previa determinazione dell'AIFA. Inoltre, i limiti e i criteri che devono guidare il medico nella scelta del farmaco che meglio risponda alle esigenze terapeutiche del singolo caso non potrebbero che appartenere alla competenza statale;

c) violazione del principio di legalità, mancando una norma che attribuisca alla Giunta Regionale o al dirigente il potere di disciplinare le modalità, le condizioni ed i limiti di prescrizione dei farmaci da parte dei medici;

d) violazione della Legge Regionale n. 20/2006, che consente alla Regione, tramite il PTR, non di fissare le condizioni di prescrizione e di rimborso dei principi attivi, né di stabilire che un determinato farmaco sia erogabile esclusivamente in distribuzione diretta, ma solo di determinare quali siano i farmaci erogabili nelle strutture sanitarie pubbliche regionali

3. Il TAR, dopo aver ricostruito la normativa di riferimento, ha respinto tutti i motivi di ricorso.

3.1. In particolare, sul primo motivo, il giudice di prime cure ha respinto le censure ivi compendiate, posta l'assenza di una espressa riserva di competenza in capo alla Giunta Regionale e considerato, altresì, che la Giunta *"opera attraverso un organo tecnico della Regione, che è appunto la Commissione Regionale del Farmaco"* le cui conclusioni sono state recepite con la determinazione dirigenziale impugnata.

3.2 Quanto al secondo motivo, il primo giudice ha ritenuto, diversamente dalla prospettazione di parte ricorrente, che i provvedimenti regionali incidessero non già sui LEA dell'assistenza farmaceutica, ma sull'assistenza ospedaliera, in quanto il farmaco è stabilmente inserito, fin dalla sua immissione in commercio, nel PH-T, ossia nel Prontuario Ospedale (H) Territorio (T) concepito per garantire uno specifico monitoraggio dei consumi e la presa in carico e la continuità assistenziale tra l'area intensiva (Ospedale) e l'area della cronicità (Territorio). Inoltre, alla luce dell'inserimento del farmaco nel PH-T (e dell'esigenza/obiettivo di assicurare la continuità assistenziale ospedale-territorio), per il TAR sarebbe *"essenziale ed ontologicamente correlata"* la previsione del controllo da parte dello specialista per il monitoraggio della terapia.

3.3. Riguardo al terzo motivo, il TAR richiama un proprio precedente secondo il quale *"La fonte normativa della delibera n. 1540/2006 è l'art. 36 L.R. 20/2006, riportato in precedenza. La norma istituisce il PTR che prima aveva nome diverso (vedasi sul punto art. 32 L.R. 19/1982) e non si preoccupa di precisare che si tratta di uno strumento vincolante perché, nei limitati fini per cui il*

*PTR è stato creato, è naturale che lo sia poiché diversamente non si comprende quale sarebbe la ragione della sua istituzione” (cfr., T.A.R., n. 390/2016).*

3.4. Anche la quarta censura ad avviso del TAR non risulta fondata, *“in ragione della prevalenza della scelta tecnico-discrezionale della PA connessa alla gestione clinica del farmaco e alla necessità del monitoraggio del paziente”.*

4. Avverso la suddetta pronuncia, ricorre in questa sede la società Menarini, che ha formulato i seguenti motivi di gravame:

a) *Erroneità della sentenza per violazione e/o falsa applicazione art. 36 Legge Regionale Emilia-Romagna 29 dicembre 2006 n. 20, art. 48, comma 2 lett. k) dello Statuto della Regione Emilia-Romagna e art. 97 Costituzione (vizio di incompetenza del provvedimento impugnato).*

Ad avviso dell'appellante, sebbene l'art. 36 della legge regionale della Regione Emilia-Romagna del 29 dicembre 2006, n. 20, non individui espressamente l'organo competente all'approvazione e alla modifica del PTR, quest'ultimo deve certamente individuarsi nella Giunta Regionale, venendo in rilievo un atto di indirizzo.

Inoltre, poiché la legge suindicata non prevede il potere di delegare le competenze di approvare o modificare il PTR, la Giunta regionale non avrebbe potuto delegare il dirigente preposto alla struttura di riferimento alla cura di siffatti incumbenti;

b. *Erroneità della sentenza per mancato accoglimento del motivo di violazione e/o falsa applicazione DPCM 29 novembre 2001 e art. 6, commi 1 e 2, del D.L. 347/2001 e art.1 del D.lgs. 502/1992, in materia di livelli essenziali di assistenza. Violazione degli artt. 3, 32 e 117 della Costituzione.*

Osserva l'appellante che la determina impugnata incide (negativamente) non solo sull'assistenza ospedaliera, ma anche sull'assistenza farmaceutica, determinando livelli di assistenza inferiori a quelli normativamente previsti in quanto:

- è stabilito che il farmaco debba necessariamente essere prescritto da uno specialista cardiologo ospedaliero, quindi né dal medico di medicina generale, né dal cardiologo privato;
- è imposto l'utilizzo di un modulo di richiesta che costituisce di fatto un vero e proprio Piano Terapeutico;
- incide sulle condizioni di rimborsabilità del farmaco laddove è previsto che sia considerato *“di terza scelta”.*

Inoltre, gli atti impugnati non sono stati preceduti dal parere dell'AIFA, in violazione dell'art. 6, comma 2, del D.L. n. 347/2001.

Solo l'AIFA potrebbe stabilire la classificazione dei farmaci erogabili a carico del SSN (mediante la redazione del prontuario farmaceutico nazionale).

Secondo l'appellante, il rigetto del TAR sarebbe frutto di un errore laddove non avrebbe escluso che la ranolazina possa essere prescritta dal medico di medicina generale (MMG), essendo allo stato prescrivibile in Regione Emilia-Romagna solo dallo specialista aziendale cardiologo.

L'appellante soggiunge, inoltre, che, anche ove fosse consentito al medico di medicina generale di prescriberlo previa la prima richiesta dello specialista, ciò comunque rimarrebbe in contrasto con la determinazione AIFA del 2015 che ha escluso la necessità del Piano Terapeutico e, dunque, la previa richiesta dello specialista quale presupposto per la prescrizione da parte del medico di medicina generale.

Ulteriormente, l'appellante contesta l'enfasi posta dalla sentenza sulla distinzione tra assistenza farmaceutica e assistenza ospedaliera per sostenere che la seconda, nella quale rientra l'oggetto della determina impugnata, sarebbe di esclusiva competenza regionale.

I confini tra le due modalità di assistenza, invece, ad avviso dell'appellante, sarebbero più sfumati in quanto già la determina AIFA del 2015 impattava sull'assistenza ospedaliera, trattandosi di un farmaco inserito in PH-T e quindi erogato in ambito ospedaliero in regime di continuità ospedale-territorio.

La determina impugnata ha invece l'intento e l'obiettivo proprio di superare e sostituire la determinazione dell'AIFA del 2015, oltretutto al di fuori dei casi nei quali la legge contempla un

intervento regionale sulle condizioni di prescrivibilità del farmaco che si risolvono essenzialmente in ragioni di contenimento della spesa farmaceutica (mediante l'adozione del Prontuario Terapeutico Regionale).

D'altra parte, osserva ulteriormente la Menarini - dalla sentenza n. 407/2021 resa da questa Sezione del Consiglio di Stato nell'ambito di un giudizio avverso il diniego opposto dall'AIFA alla richiesta della Menarini di essere esclusa dal PH-T - emergerebbe come la CTS dell'AIFA *“in considerazione dell'attuale emergenza epidemica”* stia *“adottando una strategia opposta nel tentativo di rendere più agevole l'accesso alle prescrizioni”*

Per tale ragione, ha ritenuto opportuno *“confermare al momento lo strumento del PH-T analogamente a quanto già stabilito per altri trattamenti della stessa linea, in quanto ciò permette di fatto un monitoraggio della terapia pur consentendo la prescrivibilità del farmaco da parte della Medicina Generale”*.

Tale strategia di alleggerimento dell'accesso al farmaco contrasta con l'opposta linea privilegiata dalla Regione resistente e conferma che il farmaco *Ranexa* *“pur essendo inserito in PH-T (prontuario ospedale-territorio):*

- può essere prescritto dal medico di medicina generale;
- non necessita di Piano Terapeutico;
- non trova limitazioni quanto all'eleggibilità, cioè può essere utilizzato anche come farmaco di prima scelta (in caso di intolleranza ad altri farmaci)”

Infine, l'appellante richiama sei sentenze della Sezione (Cons. Stato, 8033, 8036, 8041, 8045, 8074, 8077 del 15 dicembre 2020) che, a suo avviso, confermano l'illegittimità della determina impugnata, avendo affermato che compete all'AIFA e non alle Regioni il potere di individuare quali siano i farmaci rimborsabili e, quindi, prescrivibili a carico del SSN, sulla base dei criteri del costo e dell'efficacia.

Menarini lamenta, inoltre, la mancata pronuncia sulla censura sollevata in primo grado relativa alla modificazione del regime di rimborso del farmaco, posto che l'impugnata determina dispone che lo stesso sia prescrivibile a carico del SSN quale: *“Terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con angina pectoris cronica stabile che siano inadeguatamente controllati o intolleranti alla terapia antianginosa massimale con almeno due farmaci”*.

Per volontà regionale, in tal modo, il *Ranexa* avrebbe mutato indicazione terapeutica, scalando da farmaco di seconda linea a farmaco di terza linea, in violazione delle esclusive competenze dell'AIFA in relazione all'indicazione terapeutica dei farmaci immessi in commercio e al connesso regime di rimborsabilità.

Inoltre, il modulo di richiesta imposto dalla Regione sarebbe nella sostanza identico al Piano Terapeutico già superato dall'AIFA, che peraltro oggi dovrebbe essere sottoscritto solo da un cardiologo ospedaliero; e ciò a differenza del PT che, invece, poteva essere sottoscritto anche da qualsiasi medico ospedaliero o da un cardiologo privato;

c) *Erronea pronuncia sul terzo e quarto motivo di ricorso avente ad oggetto eccesso di potere per violazione del principio di legalità. Violazione, sotto ulteriore profilo dell'art. 117 della Costituzione. Violazione e/o falsa applicazione art.36 Legge Regionale Emilia-Romagna 20/2006.*

Secondo l'appellante il PTR deve limitarsi a stabilire quali siano i farmaci erogabili in ospedale, in dimissione ospedaliera o nelle altre forme nelle quali si attua la *“continuità assistenziale ospedale-territorio”* ed in regime di erogazione diretta, senza potersi estendere ad altro oggetto. In particolare, non potrebbe stabilire le condizioni di prescrizione del farmaco, la necessità o meno di un Piano Terapeutico, né chi debba essere il soggetto prescrittore.

L'art. 36 della legge regionale dell'Emilia –Romagna n. 20/2006 farebbe riferimento all'appropriatezza prescrittiva e al rispetto del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera e non anche alla *“gestione clinica del farmaco e alla necessità del monitoraggio del paziente”*, poiché tali elementi sarebbero regolati dall'AIFA, potendo invece il PTR determinare solo quali siano i farmaci erogabili nelle strutture sanitarie pubbliche regionali (fermo restando il rispetto dei LEA che riguardano l'assistenza ospedaliera).

Infine, posto che l'art. 36 della L.R. 20/2006 non può costituire legittima base normativa per consentire alla Regione di regolare la prescrizione dei farmaci, ne conseguirebbe che la determina impugnata si pone in violazione del principio di legalità.

5. Si è costituita in giudizio la Regione Emilia-Romagna, che ha concluso per il rigetto dell'appello.

5.1. In vista dell'udienza di discussione, le parti hanno depositato memorie difensive, insistendo nelle rispettive conclusioni.

5.2. Alla pubblica udienza del 7 aprile 2022, la causa è stata trattenuta in decisione.

6. L'appello è in parte fondato e, pertanto, va accolto nei limiti di seguito indicati.

7. Risulta infondato, anzitutto, il primo motivo di appello.

7.1. Come sopra anticipato, l'appellante deduce che la competenza *in subiecta materia* debba intendersi riservata alla Giunta regionale, venendo qui in rilievo un atto di indirizzo politico.

D'altro canto, il PTR è stato effettivamente approvato dalla Giunta regionale con delibera n.

213/2016, di guisa che anche la competenza ad adottare le successive modifiche dovrebbe essere devoluta all'organo giuntale.

Nella suddetta prospettiva, sarebbe illegittima anche la DGR n. 1540/2006 nella parte in cui prevede che il PTR possa essere aggiornato periodicamente con determina del dirigente competente.

L'appellante deduce che la statuizione di rigetto del primo motivo di ricorso articolato in primo grado sarebbe erronea, in quanto la circostanza che la Giunta operi "*attraverso un organo tecnico*" non avrebbe nulla a che vedere con il tema del motivo di ricorso.

7.2. Vale premettere che l'art. 36 della legge regionale del 29 dicembre 2006, n. 20,

rubricato *Strumenti per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera*, ha previsto che "*1. Al fine di favorire l'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche e di rispettare il tetto percentuale per la spesa farmaceutica ospedaliera, previsto dal Protocollo di intesa tra il Governo e le Regioni sul Patto per la salute siglato il 28 settembre 2006, la Regione, avvalendosi della commissione regionale del farmaco, adotta un Prontuario terapeutico regionale, contenente l'elenco dei principi attivi di medicinali da utilizzarsi, nelle Aziende del Servizio sanitario regionale, in regime di degenza, nella continuità assistenziale ospedale-territorio e in tutte le articolazioni dell'erogazione diretta previste dalla normativa nazionale*".

Il comma 3 dell'articolo in esame prevede poi che "*Con provvedimento della Giunta regionale, sono individuati la composizione ed il funzionamento della commissione regionale del farmaco, le modalità di adozione, i contenuti ed i criteri di formulazione dei Prontuari, nonché le relazioni tra le commissioni competenti ed i casi nei quali è consentito l'uso di medicinali non inclusi nei Prontuari terapeutici provinciali*".

7.3. Orbene, Tali disposizioni consentono di affermare che il legislatore regionale, diversamente da quanto sostenuto dall'appellante, non abbia inteso riservare alla sola Giunta Regionale le competenze in ordine all'adozione del Prontuario Terapeutico Regionale e al suo aggiornamento.

La disposizione suindicata rimette, infatti, alla Giunta regionale la definizione, tra l'altro, delle "*modalità di adozione*" dei suddetti atti, formula di investitura che consente di giustificare, vieppiù in assenza di prescrizioni di segno contrario, anche una distribuzione interna delle competenze relative al PTR diversa da quella qui dedotta dall'appellante come intangibile.

7.4. E giustappunto nel solco delle suindicate coordinate si pone la D.G.R. n. 1540/2006, quale atto organizzativo delle competenze *in subiecta materia*, all'uopo stabilendo che il PTR venga adottato con cadenza annuale dalla Giunta regionale, ma possa essere aggiornato durante l'anno con determinazione del dirigente competente. Ciò consente la tempestività degli aggiornamenti infra-annuali che si rendono necessari (nuovi farmaci immessi in commercio, nuovi studi, adeguamento a determine AIFA), senza appesantire il lavoro della Giunta.

Né, contrariamente a quanto dedotto, la divisata delega sarebbe priva di idonea copertura normativa, essendo la relativa investitura, come già sopra anticipato, evincibile dalla stessa norma primaria di riferimento.

8. Viceversa, l'appello si rivela fondato quanto ai motivi di gravame che involgono i temi di seguito indicati che, per la loro stretta connessione, possono essere trattati congiuntamente.

8.1. Come correttamente rilevato dall'appellante, è invero *ius receptum* nella giurisprudenza di questa Sezione (cfr. Cons. St., sez. III, 15 dicembre 2020, n. 8033, 8036, 8041, 8045, 8074, 8077; sez. III 12 novembre 2019, n. 7740) il principio secondo cui la Regione non può sovrapporre la propria valutazione tecnica ad una valutazione di appropriatezza, prescrivibilità e rimborsabilità già compiuta dall'AIFA a livello nazionale, in quanto attinente ai livelli essenziali di assistenza.

In particolare, va ribadito che il complesso delle disposizioni legislative dedicate a regolare la materia attribuisce esclusivamente all'AIFA - l'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.

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.

8.2. 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.

D'altro canto, ai sensi dell'allegato n. 1B parte IV del DPCM 29 novembre 2001, applicabile *ratione temporis*, la macroarea dell'assistenza ospedaliera, nell'ambito dei trattamenti erogati nel corso di ricovero ospedaliero, include la somministrazione di farmaci, sicché rimane alle Regioni precluso stabilire, in senso riduttivo, i presupposti e i criteri di erogazione di un medicinale anche ove classificato dall'AIFA come OSP, posto che da tale limitazione deriverebbe, inevitabilmente, un *vulnus* ai LEA 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 (cfr. Cons. St., Sez. III, 29 settembre 2017; Cons. St., Sez. III, 2 febbraio 2015, n. 490).

8.3. Inoltre, l'art. 6 del D.L. n. 347 del 2001, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della L. 16 novembre 2001, n. 405, facendo espresso riferimento alle procedure di ridefinizione dei LEA, prevede un'apposita procedura mediante la quale la Commissione unica del farmaco (ora sostituita dalla Commissione tecnico scientifica dell'AIFA, ai sensi dell'art. 2, comma 349, della L. 24 dicembre 2007, n. 244, recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2008*") può individuare "*i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità*".

È solo all'interno della descritta cornice che, ai sensi del comma 2, "*la totale o parziale esclusione della rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 è disposta, anche con provvedimento amministrativo della Regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato*".

9. Di contro, la Regione Emilia Romagna con le determinazioni impugnate in primo grado, senza tenere in adeguata considerazione i principi suesposti, ha inciso sulle condizioni di erogazione del

farmaco *Ranexa* e – sia pure sulla base di una articolata motivazione sugli interessi pubblici da soddisfare – si è sovrapposta, con autonoma valutazione tecnica, a quella già compiuta dall’AIFA a livello nazionale circa le condizioni di appropriatezza, prescrivibilità e rimborsabilità del farmaco in questione, senza previamente interpellare la medesima Agenzia.

9.1. Deve, invero, qui ribadirsi che la determina dell’AIFA n. 1413/2015 ha rinegoziato il prezzo del farmaco, eliminato il piano terapeutico ed assoggettato il medicinale a prescrizione del medico di medicina generale, mantenendo invariate le altre condizioni negoziali.

Le conformazioni prescrittive dell’AIFA si esauriscono, oggi, nel senso del mantenimento dei vincoli di dispensazione all’interno del circuito PH-T al fine di consentire un adeguato monitoraggio, evenienza questa, peraltro, confermata all’esito di un giudizio promosso dalla Menarini e definito da questa Sezione con la sentenza n. 407/2021, ai cui effetti conformativi hanno fatto riferimento sia il giudice di prime cure che le parti.

In particolare, come si evince dal contenuto della suddetta sentenza, nella seduta dell’11-13 novembre 2020 la Commissione Tecnico scientifica dell’AIFA ha reso il seguente parere: *“La Commissione rimane dell’avviso che l’unica alternativa possibile al PHT sarebbe rappresentata dalla limitazione della prescrivibilità su PT del solo specialista cardiologo, non ritenendo opportuna l’estensione ad altri specialisti. La Commissione, tuttavia, ritiene che il momento attuale non sia il più opportuno per appesantire l’accesso al farmaco rendendo indispensabile il ricorso allo specialista con successiva prescrizione da parte del Medico di Medicina Generale. In considerazione dell’attuale emergenza epidemica, infatti, la Commissione sta piuttosto adottando una strategia opposta nel tentativo di rendere più agevole l’accesso alle prescrizioni. Per tale ragione si ritiene opportuno confermare al momento lo strumento del PHT analogamente a quanto già stabilito per altri trattamenti della stessa linea, in quanto ciò permette di fatto un monitoraggio della terapia pur consentendo la prescrivibilità del farmaco da parte della Medicina Generale. Si conferma infatti, come già espresso in precedenti pareri, che la gestione clinica del farmaco è complessa e richiede un monitoraggio attento del paziente (vedi ad esempio parere della seduta di settembre)”*.

9.2. Pertanto, sovrapponendosi al regime di prescrivibilità e di rimborsabilità del farmaco ed eccedendo i limiti di cui all’art. 36 della legge regionale n. 20/2006, la Regione Emilia Romagna ha introdotto limitazioni non consentite dalla disciplina di settore nella parte in cui ha, anzitutto, limitato la dispensazione del farmaco al solo caso in cui esso fosse prescritto da specialisti aziendali cardiologi, restringendo l’ambito dei soggetti legittimati alla prescrizione del farmaco.

Allo stesso tempo, va rammentato che la determinazione AIFA del 2015, come sopra anticipato, supera la necessità di subordinare l’erogazione del farmaco al previo rilascio e nei limiti fissati dal piano terapeutico,

Ne discende che, anche sotto tale profilo, va annullata la determinazione della Regione resistente di introdurre un modulo di richiesta che, viceversa, ne replica i contenuti aggravando, rispetto agli standard definiti a livello centrale, anche sul piano procedurale condizioni di prescrivibilità.

9.3. Ad analoghe conclusioni deve addivenirsi quanto all’indicazione terapeutica del farmaco qui in rilievo come terza scelta, dovendo il regime di utilizzo del farmaco necessariamente allinearsi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dalla determina AIFA, risultando il medicinale *“indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina Pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea, come i betabloccanti e/o i calcio antagonisti, o che non le tollerano”*.

Secondo la Regione, la determina impugnata si inserisce esattamente nel solco di quanto stabilito dall’AIFA, dando prevalenza alla congiunzione *“e”* piuttosto che alla disgiuntiva *“o”*.

Ad avviso del Collegio, l’interpretazione della Regione, elidendo la valenza conformativa della disgiuntiva *“o”*, ha inciso sulla indicazione terapeutica originaria, limitandone la relativa area operativa, di guisa che anche sotto tale profilo risulta una divaricazione nel regime prescrittivo del farmaco rispetto alle indicazioni dell’AIFA.

Come efficacemente eccepito dall'appellante, il farmaco, dunque, deve potere essere prescritto se la malattia non è adeguatamente controllata con betabloccanti o con calcio antagonisti, nonché –a maggior ragione- se non è adeguatamente controllata con betabloccanti e con calcio antagonisti.

10. Quanto, infine, alla previsione della modalità di Distribuzione Diretta (DD) come unica modalità consentita di dispensazione della ranitidina, l'appello, invece, non può essere condiviso. Al riguardo, deve premettersi che, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lett. a) del D.L. 347 del 18 settembre 2001, convertito in L. n. 405 del 16 novembre 2001, i medicinali inseriti nel prontuario PHT sono farmaci compatibili, per le loro caratteristiche, solo con la distribuzione diretta, attraverso i reparti o i servizi farmaceutici delle Aziende sanitarie ed ospedaliere, ovvero anche con la distribuzione "per conto", attraverso farmacie convenzionate, previo accordo con le associazioni sindacali di categoria, secondo scelte effettuate a livello regionale. Il farmaco inserito in PHT viene acquistato direttamente dalle case produttrici, a costi inferiori, e distribuito tramite le modalità "dirette" di cui sopra.

10.1. Sul punto, e ferma qui l'assenza di vincoli rinvenienti dalla determina AIFA, va richiamato l'orientamento già ripetutamente espresso da questa Sezione, che ha al riguardo escluso l'obbligatorietà dell'attivazione della distribuzione per conto, costituendo tale opzione una facoltà rimessa al libero apprezzamento della Regione, qui legittimamente esercitata con gli atti gravati in prime cure.

Segnatamente, l'esercizio di tale facoltà, alla luce dell'art. 8 del DL 347/2001, è riservata alle Regioni che, a tali fini, possono "*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*".

Nella declinazione dei suddetti principi regolatori si è, dunque, evidenziato che i farmaci appartenenti alla classe A di rimborsabilità ed inseriti nel PHT (prontuario della distribuzione diretta) sono farmaci compatibili, per le loro caratteristiche, solo con la distribuzione diretta, attraverso i reparti o i servizi farmaceutici delle aziende sanitarie ed ospedaliere, ovvero anche con la distribuzione "per conto", attraverso farmacie convenzionate, previo accordo con le associazioni sindacali di categoria. La modalità di distribuzione "per conto" rappresenta essa stessa una forma di "distribuzione diretta", alternativa alle altre due, come dispone l'art. 8, comma 1, lett. a) del D.L. n. 347 del 2001 (convertito in L. n. 405 del 2001) tramite le strutture pubbliche e ospedaliere, o le farmacie pubbliche. Il farmaco verrebbe acquistato direttamente dalle case produttrici, a costi inferiori, e distribuito tramite le farmacie convenzionate, alle quali verrebbe corrisposto un compenso. Tuttavia, il ricorso alla distribuzione "per conto", tramite le farmacie convenzionate, non rappresenta un obbligo, né una modalità dovuta, ma è rimessa alla "facoltà" delle Regioni, nell'esercizio della discrezionalità che loro compete nella organizzazione del servizio di assistenza farmaceutica "diretta" (Cons. Stato, Sez. III, 11 luglio 2014, n. 3594; Cons. St., sez. III, 3 marzo 2017 n. 997).

La Regione, dunque, nell'ambito della sua potestà concorrente ben poteva, come ha fatto, escludere la distribuzione per conto, posto che nessun obbligo di attuarla grava sull'Ente.

Conclusivamente, l'appello va accolto parzialmente nei limiti sopraindicati e, per l'effetto, nei soli suddetti limiti, in parziale riforma della sentenza appellata, vanno annullati gli atti impugnati in prime cure.

La reciproca soccombenza e la complessità del quadro normativo giustificano la compensazione delle spese del doppio grado di giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), accoglie parzialmente l'appello n. 9388 del 2021 nei limiti indicati in parte motiva e, per l'effetto, nei soli suddetti limiti, in parziale riforma della sentenza appellata, annulla gli atti impugnati in prime cure.

Spese del doppio grado di giudizio compensate, ad eccezione degli oneri connessi al contributo unificato, che dovranno essere rimborsati alla ricorrente.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 7 aprile 2022 con l'intervento dei magistrati:

Luigi Maruotti, Presidente

Giovanni Pescatore, Consigliere

Raffaello Sestini, Consigliere

Umberto Maiello, Consigliere, Estensore

Giovanni Tulumello, Consigliere

**L'ESTENSORE**

**Umberto Maiello**

**IL PRESIDENTE**

**Luigi Maruotti**

**IL SEGRETARIO**