

Publicato il 10/05/2021

N. 03648/2021REG.PROV.COLL.
N. 07358/2020 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 Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 7358 del 2020, proposto da Regione Lombardia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Sabrina Gallonetto, Maria Emilia Moretti, Pio Dario Vivone, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avvocato Stefano Gattamelata in Roma, via di Monte Fiore 22;

contro

Novartis Farma S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Marcello Cardi, Francesca Libanori, Carlo A. Piria, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avvocato Marcello Cardi in Roma, viale Bruno Buozzi n. 51;

Bayer Spa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Sonia Selletti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Società Oftalmologica Italiana Soi-Amoi, Asmooi -Associazione Sindacale

Medici Oculisti e Ortottisti Italiani, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'avvocato Raffaele La Placa, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Allergan Spa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avvocato Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio n. 3;

e con l'intervento di

ad opponendum:

Cittadinanzattiva Aps, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Tommaso Pallavicini, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via F. Confalonieri n. 5;

Comitato Macula Aps, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Paolo Bianchini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avvocato Tommaso Pallavicini in Roma, via F. Confalonieri n. 5;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia – Milano, Sezione Terza, n. 1533/2020 del 7 agosto 2020, resa tra le parti;

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Novartis Farma S.p.A., di Bayer Spa, e della Società Oftalmologica Italiana Soi-Amoi e della Asmooi -Associazione Sindacale Medici Oculisti e Ortottisti Italiani e di Allergan Spa;

Visto l'appello incidentale di Novartis Farma S.p.A.;

Visti tutti gli atti della causa;

Visto l'art. 25 del d.l. n. 137/2020 convertito in legge n. 176/2020;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 30 marzo 2021, tenutasi da remoto, il Cons. Stefania Santoleri e uditi per le parti gli avvocati Sabrina Gallonetto, Maria Emilia Moretti, Francesca Libanori, Carlo Adelchi Piria, Sonia Selletti,

Raffaele La Placa, Tommaso Pallavicini per sé e su delega dichiarata di Paolo Bianchini;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. - Le imprese Bayer e Novartis Farma commercializzano in Italia, rispettivamente, il farmaco Eylea, a base di Aflibercept, la prima, e il farmaco Lucentis, a base di Ranibizumab, la seconda. Si tratta di farmaci appartenenti alla classe terapeutica dei cosiddetti “anti-VEGF” (Anti-Vascular Endothelial Growth Factor), i quali agiscono bloccando l’attività di crescita della molecola (“VEGF-A”), coinvolta nella crescita anomala dell’endotelio vascolare.

Detti farmaci sono somministrati mediante iniezioni intravitreali da effettuarsi ad opera di un medico e in ambiente chirurgico sterile. Per tale ragione, essi sono classificati dall’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) come “OSP”, cioè utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, ai fini della fornitura, mentre sono collocati in “classe H”, ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

1.1 - Attualmente, i farmaci in questione sono autorizzati e rimborsati dal SSN per il trattamento delle seguenti patologie: (i) degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all’età (AMD); (ii) compromissione della vista dovuta a cdcma maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO); (iii) compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (DME); (iv) compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (CNV); il tutto, come risultante dalle determinazioni AIFA prodotte in atti dalle ricorrenti (cfr., in particolare, le Determine del 17/03/2014, n. 274, del 06/04/2016, n. 505, dell’11/02/2015, n. 124 e del 21/12/2016, n. 1584, quanto all’Eylea, rispettivamente allegate in primo grado come documenti nn. 4, 5, 6 e 7 della produzione Bayer, e le Determine del 4/12/2008, n. 238 e del 16/09/2019, n. 1373, quanto al Lucentis, rispettivamente allegate come documenti nn. 3 e 20 della produzione ricorrente).

1.2 - Si tratta, a bene vedere, di determinazioni adottate in esito ad apposita negoziazione, rimessa per legge ad Autorità operante in ambito statale (l'AIFA, appunto), e disciplinata con legge e, più in dettaglio, mediante apposite delibere del CIPE.

Inizialmente, per la prima indicazione dell'Eylea (l'AMD), è stato riconosciuto il prezzo ex factory (IVA esclusa) di € 780,00 a fiala, poi ridotto in esito a negoziazione per le successive indicazioni registrate. Da ultimo, la Bayer ha rinegoziato con l'AIFA l'oggetto in questione, pervenendo ad un nuovo accordo, per un prezzo finale dell'Eylea ex factory (IVA esclusa) di € 740,00 a fiala, salvi gli sconti obbligatori.

Per la prima indicazione del Lucentis (l'AMD), invece, è stato riconosciuto il prezzo ex factory (IVA esclusa) di € 1.100,00 a confezione, poi anche qui ridotto in esito a negoziazione per le successive indicazioni registrate. Da ultimo, anche la Novartis ha rinegoziato con l'AIFA l'oggetto in questione, pervenendo ad un nuovo accordo, per un prezzo finale ex factory (IVA esclusa) del Lucentis di € 742,00 a fiala, salvi gli sconti obbligatori.

Tali importi, come osservato dalle stesse esponenti, rappresentano il "prezzo massimo di cessione al SSN" (come da delibera CIPE n. 3/2001), potendo su di esso intervenire ulteriori riduzioni in esito alle contrattazioni degli sconti commerciali da parte dei singoli enti del servizio sanitario.

2. - Senonché, con delibera della Giunta regionale n. XI/1986, la Regione Lombardia ha stabilito (al paragrafo 1.4.3), a proposito della "Determinazione del rimborso regionale delle prestazioni farmacologiche per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età e della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico con i farmaci ANTI-VEGF intravitreali", che: «... dal 1 agosto 2019 per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età e della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico relativamente al trattamento con i tre medicinali che sono rendicontati in File F [cioè Eylea (di Bayer), Lucentis (di Novartis) e Avastin

(di Roche)] un rimborso pari a 55,6 Euro per singola somministrazione per occhio».

2.1 - Tale delibera richiama nelle premesse:

- i) la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 21 novembre 2018 sulla legittimità dell'impiego off label del medicinale Avastin® (bevacizumab) in ambito oftalmico;
- ii) la sentenza del Consiglio di Stato n. 4990/2019 del 15 luglio 2019, dove si evidenzia che “Roche e Novartis hanno leso le norme sulla concorrenza nella vicenda Avastin®/Lucentis®” per la vendita in Italia di farmaci destinati alla cura di patologie oftalmiche, quali la degenerazione maculare senile”;
- iii) le determinazioni di AIFA n. 799 del 28 aprile 2017 e n. 611 dell'11 aprile 2018, che hanno inserito il medicinale Avastin® nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/1996 rispettivamente per la “degenerazione maculare correlata all'età (AMD)” e per il “trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico, limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40”.

2.2 - Nel provvedimento si afferma, inoltre, che una “ricerca bibliografica focalizzata al confronto dei farmaci intravitreali aflibercept e ranibizumab e bevacizumab (Eylea, Lucentis ed Avastin) per le indicazioni rimborsate AMD, DME” permetterebbe di affermare che “non emergono differenze statisticamente significative nell'efficacia e sicurezza tra ranibizumab e bevacizumab e aflibercept e ranibizumab”.

Da ultimo, la delibera regionale puntualizza «che l'azione messa in atto è finalizzata ad ottenere sui costi del SSN un impatto che progressivamente promuova un utilizzo dei tre farmaci adeguato alle più recenti evidenze di efficacia e che è da considerarsi propedeutica alla eventuale attivazione della procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11-ter del DL 95/2012».

3. - Con i ricorsi RG 1778/2019 proposto da Bayer, RG 1789/2019 proposto da Novartis Farma e RG 2168/2019 proposto dalla Società Oftalmologica Italiana (SOI – AMOI) tale delibera di Giunta è stata impugnata dinanzi al

TAR per la Lombardia; Bayer e Novartis Farma hanno anche proposto motivi aggiunti avverso la suddetta deliberazione, adducendo ulteriori censure e gravando anche alcuni atti applicativi emessi dalla Regione indicati nell'epigrafe dei ricorsi.

Oggetto dell'impugnazione, come già anticipato, è il paragrafo 1.4.3 della deliberazione impugnata.

3.1 - I tre ricorsi sono stati riuniti dal TAR in quanto avevano ad oggetto i medesimi atti proponendo doglianze similari che potevano essere esaminate congiuntamente.

3.2 - Per ragioni di sintesi, ritiene il Collegio di dover raggruppare le problematiche oggetto della controversia in tre gruppi relativi, rispettivamente:

- alla dichiarazione di equivalenza terapeutica;
- al principio relativo alla libertà terapeutica del medico e al correlato diritto alla continuità terapeutica del paziente;
- alla determinazione del rimborso del costo di ciascuno dei tre farmaci (Avastin, Lucentis, Eylea) per la cura della AMD e DME.

4. - La problematica dell'equivalenza terapeutica è stata sollevata sia da Bayer che da Novartis Farma sostenendo che:

- compete alla sola AIFA la valutazione sull'equivalenza terapeutica tra medicinali a base di diversi principi attivi (come nella fattispecie: Aflibercept (Eylea), Ranibizumab (Lucentis) Bevacizumab (Avastin) con la conseguenza che la giunta Regionale nella delibera impugnata avrebbe esorbitato dalle proprie competenze invadendo il campo di competenza esclusiva dell'AIFA;
- il pronunciamento dell'AIFA non potrebbe essere surrogato dal rilievo che l'Avastin è inserito nella cd. Lista 648, atteso che, i pareri del Consiglio Superiore di Sanità e della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, rilasciati nel 2014 per convalidare l'impiego off-label del medicinale Avastin, pur facendo riferimento ad una indicazione terapeutica "nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medicoscientifica nazionale e

internazionale”, non presupporrebbero né implicherebbero una specifica valutazione comparativa tra principi attivi diversi ai fini della loro equivalenza terapeutica;

- in ogni caso, i pareri in questione si limiterebbero a valutare l'utilizzo off-label del medicinale Bevacizumab, contenuto nell'Avastin, in relazione al principio attivo Ranibizumab, contenuto nel Lucentis, che costituisce un frammento dell'anticorpo monoclonale completo di Bevacizumab: a tale giudizio sarebbe estraneo il medicinale Aflibercept, contenuto nell'Eylea;
- in ogni caso non ci sarebbero state dichiarazioni che riguardano l'equivalenza per il medicinale Eylea che non avrebbe costituito oggetto del contenzioso riguardante Lucentis e Avastin.

4.1 – La problematica relativa al rispetto del principio della libertà terapeutica del medico e al diritto alla continuità terapeutica per il paziente è stata affrontata in tutti e tre i ricorsi di primo grado e costituisce lo specifico oggetto del ricorso proposto dalle associazioni di categoria dei medici oculisti e ortottisti.

Secondo tali prospettazioni la deliberazione impugnata:

- condizionerebbe oggettivamente e pesantemente l'autonomia decisionale del medico in sede prescrittiva, attraverso l'imposizione di un rimborso ai centri prescrittori e utilizzatori, per i medicinali Eylea e Lucentis, di ben dieci volte inferiore a quello negoziato dall'AIFA, e pari, sostanzialmente, al prezzo del medicinale Avastin in uso off-label;
- condizionerebbe il rispetto del principio della continuità terapeutica imponendo l'immediato switch in favore del farmaco off-label, tenuto conto che alla struttura che somministra il medicinale (anche se si tratta di Lucentis o Eylea) viene rimborsato un costo che è parametrato al solo Avastin e non al costo effettivo degli altri due farmaci, comprimendo l'accesso per i pazienti ai trattamenti sanitari ricompresi nei LEA;
- con tale deliberazione la Regione avrebbe imposto, surrettiziamente, l'uso del farmaco off-label in luogo di quelli autorizzati per la cura specifiche

patologie, non tenendo conto che il farmaco off-label può essere somministrato solo in taluni casi, sotto la responsabilità del medico, previo consenso informato del paziente;

- le sentenze della Corte di Giustizia e del Consiglio di Stato, richiamate nella deliberazione impugnata, non conterrebbero alcun indirizzo volto ad operare una sostituzione prescrittiva di un medicinale on-label con un medicinale off-label per mezzo di un surrettizio metodo di rimborso; anzi la sentenza di questa Sezione del Consiglio di Stato n. 4967/2019 ha riconosciuto che la rimborsabilità dell'Avastin a seguito del cd. decreto Lorenzin "non ha inciso sulla libertà prescrittiva del medico e sulla responsabilità";
- il criterio della non sostituibilità prescrittiva, soprattutto nella forma "automatica", sarebbe particolarmente evidente nell'ambito dei medicinali biologici, al punto che il Legislatore ha previsto (art. 15, comma 11-quater, d.l. 95/2012) che "non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari"; ciò a maggior ragione vale nel caso di farmaci biologici basati su principi attivi diversi, come nel caso di specie;
- il provvedimento sarebbe affetto da vizi di eccesso di potere per sviamento, illogicità, difetto di motivazione; difetto d'istruttoria, irragionevolezza, incongruenza e non proporzionalità, avuto riguardo alla determinazione, arbitraria e immotivata, dell'entità del rimborso unico riconosciuto al trattamento della degenerazione maculare, di oltre dieci volte inferiore a quello individuato dall'AIFA per i farmaci Eylea e Lucentis senza effettuare neppure un'istruttoria sui costi.

4.2 - L'ultima problematica investe la determinazione del rimborso del costo di ciascuno dei tre farmaci per la cura della AMD e DME.

È stata quindi dedotta la doglianza di violazione e falsa applicazione dell'art. 48, comma 33, del decreto legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003, e della legge n. 662/1996, con riferimento alla determinazione dei prezzi dei medicinali; la violazione e falsa applicazione della delibera CIPE n.

3/2001, sulla individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci; la violazione e falsa applicazione dell'art. 117, comma 2, lett. m) e comma 6 della Costituzione e degli artt. 3 e 32 della Costituzione; la violazione delle norme che presiedono al corretto dispiegarsi della concorrenza nel mercato; l'eccesso di potere per disparità di trattamento e per sviamento dalla causa tipica; il difetto di motivazione e di istruttoria.

In sostanza le ricorrenti (in particolare Bayer e Novartis Farma, ma implicitamente anche le associazioni di categoria dei medici oculisti) hanno dedotto, con il primo profilo, che:

- la disciplina del prezzo di vendita delle specialità medicinali atterrebbe necessariamente, al livello statale, per ragioni di uniformità di trattamento e in ragione della molteplicità degli interessi concorrenti; nello specifico, anch'essa sarebbe attribuita all'AIFA. Spetterebbe unicamente a quest'ultima, con il supporto dei suoi organi tecnici (il Comitato tecnico scientifico o CTS e il Comitato Prezzi e Rimborso o CPR), valutare - in termini di rapporto costo/efficacia, rischio/beneficio e di prevedibile impatto sulla spesa pubblica - le condizioni, i limiti e la misura con cui il SSN si farebbe carico del costo di erogazione dei farmaci. Il prezzo contrattato con l'azienda sarebbe, pertanto, necessariamente unico, valido sull'intero territorio nazionale, e rappresenterebbe il prezzo massimo di cessione del medicinale nei confronti degli enti del SSN. Ciò non escluderebbe l'esistenza di ambiti di intervento regionale volti al contenimento della spesa, ma sempre all'interno dei limiti e delle condizioni individuati dal Legislatore statale, a garanzia dell'omogeneità del livello complessivo di tutela del diritto alla salute. La riconosciuta rimborsabilità del medicinale, infatti, farebbe sì che la sua erogazione rientri a pieno titolo nei LEA, che sono assicurati a tutti in condizione di eguaglianza sull'intero territorio nazionale.
- nella specie, la Regione, tramite una limitazione alla rendicontazione nel "File F", avrebbe inteso ridurre il rimborso a proprio carico del prezzo dei medicinali più costosi (l'Eylea e il Lucentis), accollandone una quota parte a

soggetti terzi (le strutture erogatrici) che, a loro volta, in ragione del meccanismo di remunerazione applicato, per evitare l'aggravio economico, non potrebbero che pervenire alla somministrazione off-label del medicinale più economico (l'Avastin);

- la trasformazione della componente "rimborso del farmaco", di cui si compone la tariffa della prestazione in esame, da "costo effettivo" a "importo fisso e forfettario", integrerebbe una profonda alterazione del sistema. Essa concreterebbe o una "modificazione relativa" del prezzo dei medicinali ("relativa" perché applicabile ad esclusivo vantaggio della Regione), o una diversa "tariffa" di remunerazione dell'operatore. Nel primo caso, si sarebbe in presenza di una "misura con effetto equivalente" alla modifica del prezzo del farmaco, realizzata con modalità e sulla base di presupposti non contemplati dalla legge e, comunque, in aperta violazione dei criteri di cui alla delibera CIPE n. 3/2001; nel secondo caso, si tratterebbe di una modifica realizzata senza istruttoria e, soprattutto, operando una palese sottostima dei costi, allo scopo di condizionare economicamente la scelta del farmaco da prescrivere;
- le determinazioni tariffarie non solo non dovrebbero interferire con le attribuzioni regolatorie dell'AIFA, ma non potrebbero neppure essere il frutto di una valutazione arbitraria e disancorata da una rilevazione dei costi, né alterare l'accesso e/o l'offerta alle prestazioni garantite dai LEA;
- nel caso di specie, sarebbe sufficiente una semplice lettura del provvedimento impugnato per rilevare l'assenza di qualsiasi riferimento ai dati ed ai criteri impiegati ai fini della individuazione del quantum fisso del rimborso (che è stabilito "per singola somministrazione per occhio"), cosicché, non sarebbe possibile ricostruire l'iter logico seguito per addivenire alla determinazione finale;
- sussisterebbe l'illogicità del rimborso (integrale) del costo del farmaco cortisonico commercializzato da Allergan che anch'esso è ricompreso nel novero dei medicinali intravitreali e quindi rendicontato in File F.

4.3 - Con i motivi aggiunti proposti avverso la medesima delibera di Giunta n. XI/1986 Novartis Farma ha dedotto:

(i) un vizio più radicale dell'incompetenza, in precedenza dedotta col ricorso introduttivo, ritenendo sussistente la nullità dei provvedimenti impugnati per difetto di attribuzione, con riferimento all'art. 117 della Costituzione, anche in relazione allo Statuto di autonomia della Regione Lombardia;

(ii) in subordine, la violazione dell'art. 117 della Costituzione, dell'art. 6, comma 1 del decreto-legge n. 347/ 2001, convertito dalla legge n. 405/2001, dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 502/1992, in materia di livelli essenziali di assistenza (successivamente definiti con DPCM 12 gennaio 2017, in particolare art. 9), dell'art. 5 della legge regionale n. 33/2009, recante il Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità;

- il difetto assoluto di attribuzione e, quindi, la nullità (ex art. 21-septies l. n. 241/1990), per carenza di potere in astratto: con un semplice atto di amministrazione la Regione sarebbe intervenuta in materia di tutela della salute, in assenza di una norma legislativa o regolamentare che l'autorizzi ad adottare una limitazione della portata di quella qui contestata a proposito dei medicinali; l'art. 5 della Legge regionale n. 33/2009 autorizzerebbe soltanto eventuali livelli aggiuntivi all'erogazione dei LEA, ma non una loro riduzione, né, più in generale, una disciplina in senso riduttivo dei presupposti e dei criteri di erogazione di un medicinale classificato dall'AIFA, nella specie come ospedaliero;

- resterebbe 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;

- una disposizione come quella impugnata non potrebbe trovare spazio neppure in una legge regionale, per le ragioni esposte dalla Corte Costituzionale, nella sentenza 11-02-2010, n. 44 [per cui, in estrema sintesi:

«... l'erogazione di farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza (L.E.A.) il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di eguaglianza sul territorio nazionale» e «... operandosi in una materia riservata in via esclusiva al legislatore statale, la Regione non può derogare né alle procedure, né alle forme prescritte dal legislatore nazionale»].

4.4 - Quanto al secondo profilo, la società Novartis Farma ha richiamato l'art. 6 del decreto-legge n. 347/ 2001, che, al comma 2-bis, sanziona con la nullità i provvedimenti regionali assunti, come nella specie, in difformità da quanto deliberato dalla Commissione unica del farmaco o, successivamente alla istituzione dell'AIFA, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica di tale Agenzia;

- vi sarebbe, dunque, un doppio parametro di nullità: uno derivante in modo diretto da una norma di legge (l'art. 6, comma 2 bis appena citato); l'altro derivante dal difetto assoluto di attribuzione del potere amministrativo in capo alla Regione.

4.5 - Con i successivi motivi ha dedotto che i farmaci per l'uso on label sarebbero la prima scelta; inoltre la delibera impugnata violerebbe l'art. 23 Cost. trattandosi di una prestazione imposta in difetto di una base legislativa, lesiva peraltro del principio della libertà prescrittiva del medico.

5. - La Regione Lombardia, costituitasi in giudizio, nel replicare alle doglianze proposte ha sostenuto:

- che l'AIFA già nel 2014, sulla base del parere del CTS, aveva dichiarato il giudizio di equivalenza tra Aflibercept (Eylea) e Ranibizumab (Lucentis), validato dalla giurisprudenza del TAR e del Consiglio di Stato;

- nello stesso 2014 l'AIFA aveva autorizzato la rimborsabilità del prodotto Bevacizumab (Avastin) per AMD, ritenendo che i farmaci Avastin e Lucentis non presentassero differenze statisticamente significative dal punto di vista dell'efficacia e della sicurezza nella terapia dell'AMD;

- con delibera 28/4/2017 aveva confermato l'inserimento dell'Avastin nella c.d. lista 648 per la AMD e, con successiva determina del 11/4/2018, aveva

consentito l'utilizzazione per la EMD limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40;

- pertanto, la pari efficacia terapeutica tra i tre farmaci sarebbe stata già accertata dall'AIFA;
- la determinazione impugnata non avrebbe inciso sul prezzo di acquisto dei farmaci, ma avrebbe solo operato una riduzione del compenso previsto per gli erogatori per allinearli ai tre farmaci di pari efficacia, con la conseguenza che si tratterebbe di una misura di politica tariffaria e di programmazione;
- non occorrerebbe la dichiarazione di equivalenza terapeutica bastando il criterio della "valida alternativa";
- la scelta del farmaco meno oneroso da parte del medico tra tre prodotti di pari efficacia, costituirebbe un suo preciso dovere, sanzionabile in caso di inosservanza;
- il rimborso delle prestazioni nell'ordinamento sanitario non compenserebbe il costo sostenuto dagli operatori, ma la remunerazione del costo efficiente rilevato in un campione di strutture;
- il riferimento al farmaco Orzudex sarebbe inconferente trattandosi di un prodotto diverso, usato sporadicamente.

6. - Nel giudizio di primo grado è intervenuta la società Allergan che commercializza il medicinale Orzudex sostenendo che il proprio prodotto sarebbe differente da quelli commercializzati dalle società Bayer, Novartis Farma e Roche, trattandosi di un medicinale a base di cortisone utilizzato per patologie differenti dalla AMD e EMD: pertanto legittimamente sarebbe assoggettato ad un differente regime tariffario.

7. - La società Novartis Farma ha anche proposto la domanda risarcitoria riferendo che dal 1° agosto 2019 le vendite del farmaco Lucentis si sarebbero azzerate, come risulterebbe dalle allegate tendenze di consumo registrate dall'IQVIA, un istituto che produce statistiche sul mercato farmaceutico; ha quindi chiesto di disporre una CTU al fine di determinare l'entità del danno prodotto dalla delibera impugnata.

8. - Con la sentenza impugnata il TAR ha accolto i ricorsi dopo averli riuniti: il primo giudice ha dichiarato la nullità della deliberazione impugnata ai sensi dell'art. 6 comma 2 bis del D.L. n. 347/01 convertito in legge n. 405/01; ha inoltre accolto le doglianze proposte in merito alla declaratoria di equivalenza terapeutica rappresentando che tale potere compete alla sola AIFA; ha provveduto all'assorbimento degli ulteriori profili di doglianza; ha respinto la domanda risarcitoria rilevando la mancata prova del danno subito.
9. - Avverso tale decisione ha proposto appello la Regione Lombardia chiedendone l'integrale riforma.
- 9.1 - Si sono costituite in giudizio le società Bayer e Novartis Farma; quest'ultima ha anche proposto appello incidentale sul capo di sentenza che ha respinto la domanda risarcitoria; si sono costituite anche le associazioni SOI - AMOI e ASMOOI che hanno replicato alle doglianze proposte, chiedendone il rigetto; le ricorrenti in primo grado hanno reiterato le domande proposte dinanzi al TAR che sono state assorbite in sentenza. Si è costituita in giudizio anche la società Allergan che ha chiesto anch'essa il rigetto dell'appello.
- 9.2 - Sono intervenuti ad opponendum le associazioni Cittadinanza Attiva a.p.s. e il Comitato Macula a.p.s. rappresentando l'interesse dei malati ad ottenere la più appropriata cura della loro patologia agli occhi.
- 9.3 - Le parti hanno depositato memorie difensive e di replica.
10. - All'udienza pubblica del 30 marzo 2021, tenutasi da remoto, l'appello è stato trattenuto in decisione.
11. - L'appello è infondato e va, dunque respinto anche se con parziale diversa motivazione.
12. - Prima di procedere alla disamina dell'appello è opportuno dichiarare l'ammissibilità degli atti di intervento ad opponendum dell'associazione Cittadinanza attiva e del Comitato Macula: la prima è un'associazione senza scopo di lucro che agisce per la promozione e la tutela delle persone in condizione di debolezza in diversi ambiti, tra i quali quello del diritto alla

salute; dal 1980 promuove l'iniziativa denominata "Tribunale per i diritti del malato"; come associazione di promozione sociale può promuovere azioni giurisdizionali ed intervenire nei giudizi promossi dai terzi, a tutela dell'interesse dell'associazione. L'associazione si è occupata di tutelare i malati destinatari degli effetti della delibera impugnata che, a causa di essa hanno subito lo stravolgimento dell'originario piano terapeutico: il mancato rimborso del costo dei farmaci non ha comportato, nella pratica, lo switch forzato verso il farmaco off-label con violazione del principio di appropriatezza terapeutica.

12.1 - Analoghe considerazioni possono svolgersi con riferimento al Comitato Macula a.p.s. che svolge – secondo quanto previsto nel proprio statuto – attività finalizzate alla tutela del paziente maculopatico, che è destinatario del trattamento con i farmaci ANTI-VEGF.

13. - Sempre in via preliminare, vanno esaminate le eccezioni di improcedibilità dell'appello sollevate dalla società Bayer e Novartis Farma.

13.1 - Quest'ultima ha sostenuto che, dopo la pubblicazione della sentenza di primo grado, la Regione Lombardia ha diffuso una nota nella quale ha riconosciuto e rimborsato, attraverso la rendicontazione del File F, il prezzo applicato agli enti per l'impiego del farmaco Avastin, Lucentis e Eylea inserendo gli eventuali sconti che le ditte hanno fatto alle strutture; con la stessa nota si riconosce la potestà prescrittiva dei medici sulla base dei criteri della appropriatezza terapeutica ed economica, motivando la scelta dei prodotti più costosi in caso di valide alternative terapeutiche.

Secondo la Novartis Farma, tale nota avrebbe decretato il superamento della precedente disciplina, oggetto del presente contenzioso, con conseguente improcedibilità dell'appello.

13.2 - La tesi non risulta persuasiva, in quanto la Regione ha emanato tale nota in esecuzione della sentenza di primo grado che aveva disposto la caducazione della delibera impugnata; quanto al riconoscimento della libertà prescrittiva del medico, discende dagli effetti della sentenza del TAR.

Ritiene dunque il Collegio che tale atto non abbia comportato l'improcedibilità dell'appello.

13.3 - Entrambe le appellate hanno dedotto l'eccezione di inammissibilità/improcedibilità dell'appello per aver sviluppato motivi del tutto generici e non rapportati alle motivazioni contenute nella sentenza appellata: sia la società Bayer che la società Novartis Farma hanno rilevato, infatti, che l'appello ha contenuti disallineati rispetto alla DGR impugnata, "nel tentativo di ricollocare il provvedimento stesso sotto una diversa luce giuridica, non conciliabile con il tenore e con il percorso logico e motivazionale della stessa".

13.4 - Ritiene il Collegio che effettivamente sussiste il disallineamento rispetto al provvedimento impugnato, in quanto nell'appello la Regione si è distaccata dal tenore della delibera impugnata (come nel caso della dichiarazione di equivalenza terapeutica) e ha dedotto profili non richiamati nella delibera dalla Giunta Regionale (ad esempio, la natura tariffaria del provvedimento sulla quale ha fondato l'appello, non viene mai menzionata o richiamata nella delibera n. XI/1986 neanche mediante il mero rinvio alla disciplina normativa).

Vi è stato, effettivamente, "un aggiustamento del tiro" da parte della Regione, il che comporta la sussistenza di profili di inammissibilità dell'appello.

Nondimeno, per ragioni di completezza espositiva, tenuto conto della rilevanza della controversia, il Collegio ritiene di doversi pronunciare sulle questioni di merito senza approfondire gli aspetti di rito.

13.5 - Quanto all'ulteriore eccezione di improcedibilità, sollevata dalla società Bayer nella memoria del 26/2/2021, relativa all'intervenuta pubblicazione sulla G.U. del 31/12/2020 n. 323 della determina AIFA del 28 dicembre 2020, di istituzione della nota 98 relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella AMD e DME, ritiene il Collegio che tale determinazione deve essere presa in considerazione non per gli aspetti di rito, quanto piuttosto per quelli di merito.

14. - L'AIFA con tale determinazione, indicando al medico prescrittore "di privilegiare la scelta della somministrazione economicamente più vantaggiosa, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche", ha salvaguardato la libertà prescrittiva del medico: la determina AIFA di istituzione della nota 98, infatti, dopo aver dichiarato la sovrapposibilità tra i tre medicinali in questione, si pone nel solco delineato dalla giurisprudenza di questa Sezione a tutela della libertà prescrittiva del medico, prevedendo uno spazio di intervento da parte dell'Amministrazione per orientare la scelta verso il farmaco economicamente più conveniente, nel rispetto, però, della appropriatezza terapeutica in relazione al singolo paziente, rimessa alla valutazione del medico prescrittore secondo scienza e coscienza.

Con tale determinazione, infatti, AIFA, si limita a prevedere, anche attraverso la compilazione della scheda multifarmaco, l'assolvimento di un onere di motivazione sulla scelta del medicinale da prescrivere, senza introdurre sanzioni economiche dirette o indirette a carico del medico che non si orienti verso tale scelta.

Tale determinazione, infatti, non ha inciso sul regime di prescrizione e rimborsabilità dei medicinali anti- VEGF (come la delibera XI/1986) che resta affidato esclusivamente ad AIFA al fine di garantire l'uniformità di impiego dei medicinali su tutto il territorio nazionale.

Il medico è dunque libero di prescrivere il farmaco da lui ritenuto maggiormente appropriato al caso clinico che deve trattare; qualora la scelta di appropriatezza terapeutica ricada sul farmaco on-label più costoso del medicinale Avastin prescrivibile off-label, ciò non comporta alcuna conseguenza né economica né disciplinare per il prescrittore, né tantomeno comporta oneri a carico della struttura sanitaria presso cui il paziente è stato curato.

15. - E' bene ricordare che secondo la giurisprudenza della Corte Costituzionale il diritto alla salute è finanziariamente condizionato (cfr. sentenze n. 355/1993, 267/1998, 509/2000, 248/2011) (cfr. sul punto Cons.

Stato, Sez. III, n. 4347/2017); questa Sezione ha già ritenuto che l'art. 32 Cost. non comporta l'obbligo per il SSR di fornire tutti i prodotti esistenti sul mercato per la cura di una determinata patologia: ciò che l'ordinamento garantisce è che la prescrizione sia funzionale alla necessità terapeutica, ma senza che il sistema sanitario sia gravato da oneri aggiuntivi conseguenti alle dinamiche di mercato (Cons. Stato, Sez. III, 30/1/2019 n. 759).

La Corte Costituzionale ha, infatti, delineato una soluzione intermedia del diritto alla salute, affermando che la necessaria discrezionalità del legislatore nel dare attuazione ai principi e ai diritti fondamentali deve necessariamente incontrare comunque il noto limite della "riserva del ragionevole e del possibile". (cfr., Cons. Stato, Sez. III, 14 settembre 2017, n. 4347).

15.1 - Anche l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato ha avuto modo di sottolineare che il diritto alla salute di cui all'articolo 32 della Costituzione può essere sottoposto a condizioni che ne armonizzino la protezione con i vincoli finanziari a patto di non scalfirne il nucleo essenziale irriducibile e che la stessa Corte costituzionale, nel valutare le linee fondamentali del sistema sanitario, aveva da tempo sottolineato l'importanza del collegamento tra responsabilità e spesa, evidenziando come l'autonomia dei vari soggetti ed organi operanti nel settore debba essere correlata alle disponibilità finanziarie e non possa prescindere dalla scarsità delle risorse e dalle esigenze di risanamento del bilancio nazionale (Ad. Plen. 12 aprile 2012, n. 4 che richiama Corte Cost., 28 luglio 1995, n. 416).

La Corte Costituzionale ha precisato, infatti, che "in presenza di una inevitabile limitatezza delle risorse, non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni, quale ne sia la gravità e l'urgenza. È viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute" (Corte Cost., 23 luglio 1992, n. 356) e che "il diritto ai

trattamenti sanitari necessari per la tutela della salute è "garantito ad ogni persona come un diritto costituzionalmente condizionato all'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti" (ex plurimis, sentenze n. 267 del 1998, n. 304 del 1994, n. 218 del 1994). Bilanciamento che, tra l'altro, deve tenere conto dei limiti oggettivi che il legislatore incontra in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone, restando salvo, in ogni caso, quel "nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana" (sentenze n. 309 del 1999, n. 267 del 1998, n. 247 del 1992), il quale impone di impedire la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano appunto pregiudicare l'attuazione di quel diritto" (Corte Cost., 20 novembre 2000, n. 509).

La Sezione ha più volte riconosciuto il principio della libertà prescrittiva del medico, cfr. sul punto, Cons. Stato, Sez. III, 29/9/2017 n. 4546; id. del 5/4/2019 n. 2234), precisando entro quali limiti la Regione possa introdurre linee guida nella scelta terapeutica, ed entro quali limiti.

15.2 - Questa Sezione ha affermato che l'obbligo di compilazione di una relazione da parte del medico, che ritenga di dover necessariamente utilizzare un farmaco più costoso, non può considerarsi limitativo della libertà prescrittiva, "tenuto conto che, attraverso tale procedura, comunque giustificata dalla necessità di tenere sotto controllo l'ammontare della spesa pubblica sanitaria, il medico può comunque disporre l'utilizzazione del farmaco da lui ritenuto maggiormente appropriato al caso di specie. L'Amministrazione non è infatti sempre tenuta a servirsi del farmaco in assoluto più evoluto, o ritenuto migliore, soprattutto se questo è più costoso di altro di pari e sicura efficacia nella terapia nella maggior parte dei casi trattati, ferma restando la possibilità di acquisire anche il primo, se ciò si rivela, per una parte dei pazienti da trattare, realmente necessario (ex plurimis, Cons. Stato, Sez. III, 3.12.2015 n. 5476; id. 14.11.2017 n. 5251)".

15.3 - Tale principio, ribadito con la sentenza di questa Sezione n. 3330/2019, è stato confermato di recente da questa Sezione con la sentenza n. 8370 del 28/12/2020 resa con riferimento ai farmaci biosimilari: in tale decisione la Sezione ha ritenuto che “l’obbligo di motivazione da parte del medico, che ritenga di dover necessariamente utilizzare un farmaco più costoso rispetto a quelli in gara non può considerarsi limitativo della libertà prescrittiva, tenuto conto che, attraverso tale motivazione, comunque giustificata dalla necessità di tenere sotto controllo l’ammontare della spesa pubblica sanitaria in virtù della c.d. appropriatezza prescrittiva, il medico può comunque disporre l’utilizzazione del farmaco da lui ritenuto maggiormente appropriato al caso di specie”.

In tale sentenza questa Sezione ha ritenuto che il principio dell’appropriatezza prescrittiva è immanente nel nostro ordinamento sanitario per un razionale contenimento della spesa pubblica e un’equilibrata erogazione delle cure a tutti i cittadini senza inutili dispendi, in quanto anche il medico, nel prescrivere il farmaco nella propria autonomia decisionale e secondo scienza e coscienza, deve essere consapevole delle ripercussioni economiche di una scelta non appropriata sull’organizzazione del Servizio Sanitario nazionale in punto di sostenibilità, laddove il medesimo risultato terapeutico per il paziente possa essere garantito con la prescrizione del farmaco meno costoso.

15.4 - Ne consegue che laddove non viene pregiudicata la libertà prescrittiva del medico, ma gli viene soltanto imposto un onere di motivazione sulla scelta del farmaco da prescrivere, non sussiste la violazione del suo diritto al libero esercizio della professione medica, né tantomeno viene leso il diritto alla salute del paziente.

La Corte Costituzionale nella sentenza n. 169 del 2017 ha richiamato il principio del “carattere personalistico” delle cure sanitarie; il medico deve poter valutare, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, il singolo caso sottoposto alle sue cure, individuando di volta in volta la terapia ritenuta più idonea ad assicurare la tutela della salute

del paziente (in senso conforme, tra le altre, sentenza n. 151 del 2009); nondimeno la libertà terapeutica non viene pregiudicata in presenza di un invito al medico prescrittore di rendere trasparente, ragionevole ed informata la consentita facoltà di discostarsi dai protocolli, anche se la condotta del medico è sottoposta a controlli diretti a verificare l'appropriatezza terapeutica.

16. - La determina AIFA ha confermato l'illegittimità della delibera impugnata che comporta surrettiziamente (senza prevederlo formalmente) una palese coercizione del medico, tenuto conto che il farmaco on-label viene rimborsato dalla struttura presso cui è erogato in modo del tutto disancorato dal costo del farmaco, con la conseguenza che la differenza rimane a carico della struttura sanitaria, non potendo neppure essere richiesto un contributo del paziente, trattandosi di farmaco classificato in classe H/OSP a totale carico del SSR.

La coercizione indiretta conseguente al parziale rimborso del costo del medicinale è tale da compulsare la libertà prescrittiva del medico, anche ledendo il principio della continuità terapeutica comportando, in via consequenziale, lo switch nei confronti del farmaco di minor costo, rimborsato per il suo uso off-label, in quanto inserito nella c.d. "lista 648", come lamentato in giudizio dalle associazioni dei medici oculisti e dalle associazioni intervenute ad opponendum a tutela degli interessi dei malati.

16.1 - Ne consegue la fondatezza delle doglianze proposte dalle ricorrenti in primo grado ed assorbite dal TAR (riproposte nel giudizio di appello), i relative alla lesione della libertà prescrittiva del medico, ed in generale, dell'appropriatezza terapeutica, e del conseguente diritto del paziente alla continuità terapeutica.

17. - Devono essere ora esaminati i motivi di appello dedotti dalla Regione Lombardia che investono la sentenza impugnata.

17.1 - Nelle premesse dell'atto di appello la Regione ha innanzitutto ricordato che, con determina n. 622 del 24 giugno 2014, l'AIFA ha inserito l'Avastin tra l'elenco dei farmaci utilizzabili off-label per la cura della Maculopatia con

rimborso a carico del SSN; ha quindi aggiunto che la Regione ha deciso di orientare la prescrizione verso il farmaco meno oneroso (e cioè l'Avastin), sulla base della valutazione di sovrapponibilità per la cura delle due patologie AMD e DME resa dall'AIFA in relazione agli altri farmaci anti-VEGF commercializzati da Bayer e da Novartis Farma.

Pertanto, utilizzando la leva tariffaria, nel solco di quanto previsto dal d.lgs. 502/92 art. 8 e ss, ha riconosciuto un unico rimborso a prescindere dal farmaco impiegato.

17.2 - Con il primo motivo di appello la Regione ha dedotto la doglianza di travisamento dei presupposti di fatto e di diritto dell'atto impugnato, sostenendo che il TAR avrebbe sbagliato nel ritenere necessaria la declaratoria di equivalenza terapeutica, essendo sufficiente il riconoscimento effettuato dall'AIFA come "valida alternativa terapeutica" dell'Avastin, in quanto inserito in lista 648.

La sentenza, quindi, avrebbe illegittimamente dichiarato la nullità del provvedimento per difetto assoluto di attribuzione, non essendo necessaria la dichiarazione di equivalenza: la Regione, infatti, si sarebbe limitata ad individuare una tariffa per la cura delle maculopatie (e non per l'acquisto dei farmaci per la cura di tale patologia), basata sui costi medi di produzione di quelle prestazioni, tra cui rientrano anche i costi dei farmaci.

Il regime di finanziamento delle prestazioni rese dagli erogatori accreditati trova la sua fonte normativa nell'art. 8 sexies del d.lgs. 502/1992, il cui comma 5 attribuisce alla Regione il compito di adottare un proprio sistema tariffario sulla base dei criteri generali statali (cfr. D.M.S. 18/10/2012 che fissa le tariffe massime nazionali ed i criteri generali di determinazione dei tariffari regionali).

Il sistema tariffario si fonda sulla correlazione tra i costi stabiliti secondo criteri di efficacia, appropriatezza e qualità dell'assistenza e la tariffa.

Tenuto conto che la prestazione può essere resa tramite tre diversi farmaci di pari efficacia terapeutica, legittimamente la Regione avrebbe tenuto conto

della media dei costi; la mancata remunerazione integrale del costo di approvvigionamento costituisce una eventualità del tutto normale, in quanto la Regione non remunera la spesa effettiva sostenuta, ma il costo efficiente rilevato in un campione di strutture.

La Regione ha quindi aggiunto che perseguire la razionalizzazione della spesa costituisce un suo preciso dovere.

Pertanto, ha ribadito che il richiamo all'equivalenza terapeutica sarebbe inconferente essendo sufficiente la valutazione svolta dall'AIFA nel disporre l'iscrizione dell'Avastin alla "lista 648"; ha poi aggiunto che i pazienti potrebbero aderire o meno all'uso dell'Avastin; il medico potrebbe liberamente prescrivere Lucentis o Eylea dietro motivazione clinica.

17.4 - Questa doglianza va esaminata congiuntamente con il terzo motivo, con il quale l'appellante ha sostenuto che la sentenza appellata avrebbe travisato la normativa di settore relativa al giudizio di equivalenza tra i farmaci.

Ha ribadito che, nel caso di specie, la declaratoria di equivalenza terapeutica, ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter d.l. n. 95/12, da parte dell'AIFA, non sarebbe stata possibile atteso che – in base alla determina AIFA n. 818/2018 – essa può essere disposta solo in caso di farmaci che appartengono alla stessa classificazione ATC di 4° livello: nel caso di specie, solo Eylea e Lucentis dispongono di tale requisito, in quanto medicinali per uso oftalmico (hanno, infatti, entrambi il primo livello S), mentre Avastin, essendo un medicinale per uso oncologico, ha il primo livello L. (in altre parole, Eylea ha ATC S01LA05, Lucentis ha ATC S01LA04, Avastin ha L01XC07).

18. - La tesi della Regione in merito all'equivalenza terapeutica è condivisibile in base ai principi già espressi dalla giurisprudenza di questa Sezione, ed ha trovato conferma nella determina AIFA del 30 dicembre 2020 che ha istituito la nota 98, alla quale si è fatto cenno in precedenza.

18.1 - La problematica relativa all'uso dell'Avastin per la cura della maculopatia nella forma umida correlata all'età ha dato origine ad un

complesso contenzioso di cui si è occupato questo Consiglio di Stato in varie occasioni; ha comportato, peraltro, l'intervento della Corte di Giustizia UE e dell'AGCM.

18.2 - Con le sentenze n. 4990/2019 della Sesta Sezione e n. 4967/2019 di questa Sezione sono stati richiamate le statuizioni rese dall'AIFA e dal CSS relative alla sovrapposibilità tra i due farmaci Avastin e Lucentis quanto ad efficacia e sicurezza: "il CSS, già nel suo parere del 15 aprile 2014, al fine di rendere un "giudizio tecnico incontrovertibile che valuti il rapporto di efficacia e sicurezza del Lucentis come sostanzialmente sovrapposibile a quello di Avastin" ha fatto espresso riferimento alla sovrapposibilità delle due molecole sostenendo che "I dati attualmente valutabili da parte della comunità scientifica evidenziano che i medicinali Lucentis (Ranibizumab) ed Avastin (Bevacizumab), pur nella diversità strutturale e farmacologica delle molecole, non presentano differenze statisticamente significative dal punto di vista dell'efficacia e della sicurezza nella terapia della degenerazione maculare senile"; "la logicità e congruità della scelta dell'AIFA trova conferma implicita nella decisione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che ha ritenuto l'Avastin intraoculare un farmaco essenziale per l'umanità. Ciò non sarebbe di certo accaduto ove il medicinale avesse presentato rischi per i pazienti" (così testualmente Cons. Stato, Sez. III, n. 4967/2019).

18.3 - Questa Sezione si è occupata anche del farmaco Eylea in rapporto con il prodotto Lucentis in relazione ad un contenzioso che riguardava una gara di appalto: nella sentenza (cfr. Cons. Stato, Sez. III, 1/4/2016 n. 1306), è stato richiamato il parere con cui "la Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA ha evidenziato puntualmente tutti gli aspetti farmacologici dei prodotti in esame ed ha documentato, sotto il profilo tecnico-scientifico, la valutazione di sostanziale sovrapposibilità di efficacia e di sicurezza dei farmaci in ambito terapeutico": tale valutazione è stata ritenuta immune da vizi.

18.4 - La determina AIFA istitutiva della nota 98 ha sciolto ogni possibile dubbio in merito alla sovrapposibilità tra i tre farmaci Avastin, Lucentis e

Eylea senza decretare la previa valutazione di equivalenza terapeutica ai sensi dell'art. 15, comma 11, d.l. n. 95/2012.

18.5 - Nondimeno, nonostante quanto sostenuto in appello, secondo cui non soltanto non sarebbe stata necessaria la dichiarazione di equivalenza dei tre medicinali ai sensi dell'art. 15, comma 11 del d.l. n.95/2012, ma addirittura tale dichiarazione sarebbe stata impossibile, nella delibera di Giunta n. XI/1986 la Regione Lombardia ha fatto espresso richiamo a tale principio (come già ricordato in sede di disamina dell'eccezione di inammissibilità dell'appello): di fronte a tale determinazione, correttamente il TAR ha rappresentato che la declaratoria di equivalenza terapeutica compete all'AIFA e non alla Regione rilevando, altrettanto correttamente, che tale statuizione deve precedere (e non seguire) ogni determinazione consequenziale, effettuando, altrimenti, un'inversione procedimentale.

Ne consegue che la statuizione del TAR è stata indotta dal tenore del provvedimento impugnato.

18.6 - In ogni caso, poiché la sovrapponibilità tra i tre farmaci era stata già da tempo accertata dall'AIFA, come rettamente sostenuto dalla Regione, in conformità con la giurisprudenza di questa Sezione prima richiamata, il capo di sentenza relativo alla tematica dell'equivalenza terapeutica va comunque riformato per le ragioni in precedenza esposte.

18.7 - In ogni caso, tale capo di sentenza non può ritenersi decisivo ai fini dell'appello, in quanto la sentenza di primo grado si fonda su un ulteriore autonomo presupposto, anch'esso oggetto dell'appello, che ha comportato la declaratoria di nullità della delibera di Giunta XI/1986 ai sensi dell'art. 6, comma 2 bis, del d.l. 18/9/2001 n. 347 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, legge 16/11/2001 n. 405.

Tale ulteriore presupposto, infatti, è in grado di sostenere la decisione di primo grado.

19. - Per esaminare il secondo motivo di appello, relativo alla natura del provvedimento impugnato, è necessario ripartire dalle premesse.

Come già rilevato, la deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia 23 luglio 2019 n. XI/1986, nel paragrafo 1.4.3. del suo Allegato, ha introdotto, a decorrere dal 1° agosto 2019, un nuovo e peculiare criterio di “rimborso regionale delle prestazioni farmacologiche della degenerazione maculare legate all’età e della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico con farmaci anti-VEGF intravitreali”, in virtù del quale agli erogatori è riconosciuto non più (come fino a quel momento previsto) il “costo effettivamente sostenuto” per l’acquisto del farmaco somministrato, bensì un importo fisso forfettariamente quantificato in “Euro 55,6 per singola somministrazione per occhio”.

19.1 - Tale delibera è stata dichiarata nulla dal TAR in applicazione dell’art. 6, comma 2-bis, del d.l. 18/9/2001 n. 347 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1, legge 16/11/2001 n. 405.

Come già ricordato in precedenza, i farmaci anti-VEGF sono farmaci biotecnologici e sono somministrati mediante “iniezioni intravitreali” (IVT), da effettuarsi ad opera di un medico esperto in ambiente chirurgico sterile. Per questa ragione, tali medicinali sono classificati da AIFA come H/OSP.

19.2 - La società Bayer ha rappresentato che le prestazioni “iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche” sono erogate per conto del S.S.R. dai soggetti, pubblici e/o privati, istituzionalmente accreditati e messi a contratto e sono remunerate con il riconoscimento di una tariffa unica (DRG) codice 14.75, di Euro 290,00, comprensiva delle visite pre e post procedura; in aggiunta alla tariffa, è inoltre riconosciuto il “rimborso del costo del farmaco somministrato”. A tal fine, l’utilizzo del farmaco è oggetto di uno specifico obbligo di rendicontazione verso la Regione attraverso il tracciato record denominato “File F”. Tale sistema consente di attuare il monitoraggio dell’appropriatezza prescrittiva. Le disposizioni regionali precisano altresì che “il valore del farmaco da rendicontare in File F deve essere quello effettivamente sostenuto, cioè quello derivante dalle fatturazioni (sia a debito che a credito, includendo anche quelle scontistiche che non derivano da

contratti nazionali AIFA/Azienda Farmaceutica, o regionali ARCA/Azienda Farmaceutica)". Il prezzo di acquisto del medicinale non può superare il prezzo massimo di rimborso fissato da AIFA in sede di negoziazione con le imprese (cfr. Delibera Cipe n. 3/2001 e, oggi, D.M. 2 agosto 2019).

Tali principi sono stati esposti anche da Novartis Farma.

La delibera impugnata, riguarda il "rimborso" di tre specialità medicinali: aflibercept (Eylea), commercializzato da Bayer; ranibizumab (Lucentis), di cui è titolare Novartis, e bevacizumab (Avastin) della società Roche. I primi due farmaci sono espressamente registrati per uso intravitreale e per il trattamento delle maculopatie (degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all'età – AMD; compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica – RVO di branca o RVO centrale; compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico – DME; compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica – CNV miopica quanto ad Eylea); essi hanno un "prezzo di rimborso", negoziato direttamente con AIFA, più alto di quello di Avastin, che è un farmaco oncologico utilizzato off-label per la cura delle patologie oftalmiche e rimborsato in quanto inserito nella c.d. lista 648.

19.3 - Nelle propria memoria Bayer ha rilevato che il prezzo di Eylea ammonta a € 570,00 ma viene ceduto, a seguito di un accordo con AIFA, ad € 450,00.

Anche Novartis Farma ha indicato un prezzo inferiore per il proprio medicinale Lucentis, rispetto a quello riportato in sentenza (€ 742,00 prezzo ex factory, ridotto poi tra un massimo di € 556,82 ad un minimo di € 450,00). Lo stesso Avastin, frazionato e riconfezionato in siringhe per l'iniezione intravitreale, ha un prezzo di € 82,00 superiore a quello indicato dalla Regione Lombardia nella delibera impugnata.

19.4 - La Regione Lombardia ha sostenuto nel proprio appello di aver adottato un provvedimento tariffario per la cura delle maculopatie (e non per l'acquisto dei farmaci) (cfr. pag. 8 ricorso in appello).

19.5 - Tale tesi non risulta persuasiva.

Ritiene il Collegio pienamente condivisibile la prospettazione delle società appellate secondo cui la delibera impugnata non ha operato una modifica della tariffa 14.75 “iniezione intravitale di sostanze terapeutiche”, che peraltro non è neanche citata nel testo della delibera e che è rimasta inalterata, ma ha selezionato all’interno di essa, e solo per i tre medicinali nominalmente indicati, esclusivamente la voce di rimborso dei farmaci, sostituendo il criterio generale dell’effettività della spesa con il riconoscimento di un importo fisso forfettariamente quantificato in “55,6 Euro per singola somministrazione per occhio”.

Del resto la stessa intestazione del paragrafo 1.4.3. “modifica del rimborso regionale delle prestazioni farmacologiche”, conferma la tesi delle società appellate: la Regione, con tale delibera, è intervenuta a disciplinare il prezzo di rimborso del farmaco (e non la tariffa della prestazione sanitaria), in maniera del tutto avulsa dai prezzi negoziati da AIFA e, prima ancora, travalicando i poteri regionali e interferendo con competenze esclusive di quest’ultima, prevedendo un prezzo di rimborso per la somministrazione di tali farmaci unico a prescindere dal prezzo negoziato da essa.

19.6 - Ne consegue che, come correttamente ritenuto dal TAR, la Regione ha esorbitato dalle proprie attribuzioni, invadendo le competenze esclusive di AIFA in tema di determinazione del prezzo di rimborso a carico del S.S.N., realizzando un indebito condizionamento sul medico prescrittore ed alterando anche i principi relativi all’impiego off label dei farmaci.

Riconoscendo un rimborso fisso, di gran lunga inferiore al costo di acquisto del medicinale effettivamente somministrato (anche dello stesso Avastin), la Regione ha imposto direttamente a carico della struttura erogatrice un onere economico “improprio”, pari al “differenziale” di prezzo. Onere, quest’ultimo, che non solo non è contemplato dalla legge, ma che dovrebbe comunque essere sostenuto dal S.S.N. costituendo una quota parte del prezzo di rimborso negoziato a livello statale dall’AIFA. In tal modo, il medico

prescrittore è stato posto dinanzi all'alternativa se prescrivere il farmaco che ritiene – in scienza e coscienza – più adatto alle condizioni cliniche del paziente, scaricando però sulla propria struttura di appartenenza il “maggior costo” non rimborsato dalla Regione, oppure preferire quello off label solo perché rimborsato quasi integralmente.

Tenuto conto che il divario di prezzo tra Avastin e gli altri medicinali prescrivibili on label è assai rilevante, il medico è indotto a prescrivere il farmaco più economico, con conseguenze lesive degli interessi economici delle società farmaceutiche appellate.

19.7 - La delibera, come già anticipato, finisce, peraltro, per alterare profondamente i principi generali sulla prescrivibilità dei medicinali fissati dall'art. 3 del d.l. 23/1998, secondo cui “il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità”, in quanto induce i medici a preferire l'uso off label rispetto a quello ordinario on-label.

20. - In ogni caso, ove si accedesse alla tesi della Regione Lombardia, secondo cui la delibera riguarderebbe la “tariffa di remunerazione della prestazione sanitaria complessivamente intesa (DRG)” ai sensi dell'art. 8 sexies del d.lgs. 502/1992 e s.m.i., la deliberazione impugnata sarebbe nondimeno illegittima collocandosi al di fuori degli schemi normativi vigenti.

Infatti, la definizione dei tariffari regionali delle prestazioni sanitarie deve essere preceduta da una complessa attività istruttoria (nel caso di specie, totalmente assente), che consenta di operare una attenta e puntuale rilevazione ed analisi dei “costi standard” e garantire, rispetto a questi ultimi, una adeguata remuneratività della tariffa. In caso contrario, l'operatore sanitario sarebbe costretto sistematicamente ad erogare un certo tipo di prestazioni in perdita, con inevitabile lesione della sua libertà di iniziativa

economica e con pericolo di non consentire il rispetto dei necessari standard previsti per l'erogazione di quel determinato servizio.

20.1 - Peraltro, la DGR impugnata, sarebbe comunque viziata per palese illogicità e disparità di trattamento, in quanto comporta la remunerazione la medesima prestazione ambulatoriale – denominata “iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche – codice 14.75” – con criteri diversi, a seconda che venga in rilievo la somministrazione di un farmaco anti-VEGF (Eylea, Lucentis ed Avastin) oppure quella di altro tipo di medicinale, ad esempio un cortisonico come l'Ozurdex, che ha alcune indicazioni terapeutiche comuni con i primi ed un prezzo di rimborso elevato che viene riconosciuto in pieno.

21. - Per di più, come ha rettamente ritenuto il TAR, la delibera impugnata oltre ad essere illegittima per le ragioni in precedenza esposte, risulta anche affetta da nullità testuale ex art. 6 comma 2 bis d.l. 347/2001, in quanto la fissazione da parte della Regione del costo di rimborso dei farmaci in misura inferiore a quanto stabilito dall'AIFA (a prescindere dagli sconti praticati dalle ditte farmaceutiche alle regioni) equivale ad un parziale rimborso del prezzo dei medicinali, ricadendo, quindi, nella previsione della suddetta disposizione.

Nella sentenza, infatti, si precisa che:

“all’Agenzia italiana del farmaco spetta, al dichiarato fine «di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo» (cfr. l'art. 48, comma 2, del D.L. 30/09/2003, n. 269, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 24 novembre 2003, n. 326, e l'art. 3 D.M. 20 settembre 2004, n. 245), la determinazione dei prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, mediante «contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001» (cfr. l'art. 48, citato, comma 33).

Ciò, sul presupposto che «il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in

quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza» (così, ancora l'art. 48, al comma 2).

A quest'ultimo riguardo, l'art. 6 del D.L. 18/09/2001, n. 347 stabilisce che:

«1. Nell'ambito della ridefinizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Commissione unica del farmaco, con proprio provvedimento, individua 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. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro il 30 novembre, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

2. La totale o parziale esclusione dalla 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.

2-bis. Sono nulli i provvedimenti regionali di cui al comma 2, assunti in difformità da quanto deliberato, ai sensi del comma 1, dalla Commissione unica del farmaco o, successivamente alla istituzione dell'AIFA, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica di tale Agenzia, fatte salve eventuali ratifiche adottate dall'AIFA antecedentemente al 1° ottobre 2007».

Si ricava da tale norma come il legislatore nazionale - pur non escludendo che, nell'ambito dei LEA, una Regione possa differenziare per il suo territorio il livello di rimborsabilità dei farmaci - lo stesso imponga, tuttavia, che la eventuale determinazione amministrativa regionale sia preceduta dall'iter delineato nel primo comma dell'art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001».

Infatti, una misura come quella adottata dalla Regione Lombardia, si configura come parziale rimborso del prezzo del farmaco ricadendo nella sanzione di nullità testuale prevista dall'art. 6, comma 2-bis, sopra citato.

22. - Infine, risultano fondate anche le doglianze sollevate in primo grado e riproposte in appello relative alla carenza di istruttoria nella determinazione della misura del rimborso del costo del farmaco somministrato, in quanto la sovrapposibilità terapeutica di un farmaco non può giustificare l'unicità del prezzo di rimborso neppure dal punto di vista logico, tenuto conto della diversità dei costi dei singoli prodotti (tanto più nel caso di medicinali a base di principi attivi differenti, l'uno dei quali, peraltro, utilizzato off-label dopo il frazionamento ed il riconfezionamento da parte di farmacie autorizzate) e per di più quando non vengono neppure forniti elementi di prova in merito ai criteri adottati per la determinazione del prezzo di rimborso.

Ne consegue il rigetto dell'appello principale.

23. - Resta da esaminare l'appello incidentale proposto dalla società Novartis Farma avverso il capo di sentenza che ha rigettato la domanda risarcitoria da essa proposta.

Il TAR dopo aver rilevato che nell'ambito del giudizio risarcitorio non vale il principio dispositivo con metodo acquisitivo proprio del giudizio di legittimità, ha rigettato la domanda sottolineando che la società Novartis Farma non aveva provato alcuni elementi dell'illecito ex art. 2043 c.c. e cioè: l'evento dannoso e il danno patrimoniale conseguente, il nesso di causalità e la colpa della P.A.

23.1 - Con il primo motivo di appello incidentale Novartis Farma ha rilevato che la fattispecie in esame avrebbe dovuto essere inquadrata nell'ambito della responsabilità contrattuale o da contatto sociale qualificato, e non in quella extracontrattuale, con conseguente diverso regime probatorio.

23.2 - Con il secondo motivo ha contestato la decisione del TAR sostenendo che:

- la colpa avrebbe dovuto ritenersi presunta in ragione della gravità del vizio; l'onere della prova doveva ritenersi alleggerito con la conseguenza che l'Amministrazione avrebbe dovuto provare di non essere in colpa;
- quanto al danno, ha contestato la decisione del TAR sostenendo di aver fornito elementi di prova in ordine alla perdita di fatturato a prescindere da "documenti provenienti dalla contabilità" come preteso dal TAR avendo prodotto i report dell'IQVIA (già) IMS, dai quali si evincerebbero i consumi ante DGR e le ragionevoli attese; ha poi sottolineato che avrebbe dovuto essere ammessa la CTU ai fini della concreta quantificazione del danno;
- quanto al nesso causale ha contestato la tesi del TAR secondo cui la perdita di fatturato avrebbe potuto ricondursi anche a cause diverse (ad esempio la sentenza del Consiglio di Stato n. 4990 del 15 luglio 2019 relativa alla sanzione antitrust);
- infine, ha stigmatizzato la condotta antiggiuridica della Regione che scientemente avrebbe agito per impedire la prescrizione di farmaci diversi dall'Avastin.

Ha quindi quantificato il danno nella misura di € 35.356.997,80 oltre ad interessi e rivalutazione, ovvero nella misura stimata dal Collegio, con possibilità anche di assumere, nei confronti della Regione Lombardia, i provvedimenti ex art. 34, comma 4, c.p.a.

24. - L'appello incidentale è infondato e va, quindi, rigettato.

Innanzitutto occorre rilevare che la pretesa della società Novartis Farma a ricondurre la responsabilità dell'Amministrazione nell'ambito della responsabilità da contatto sociale qualificato non può condividersi, in quanto la giurisprudenza amministrativa assolutamente maggioritaria ha inquadrato la responsabilità della P.A. nell'ambito della responsabilità aquiliana.

24.1 - Tale principio è stato riaffermato di recente dall'Adunanza Plenaria nella sentenza n. 7 del 23/04/2021: il richiamo ai principi esposti in tale decisione costituisce ragione sufficiente per disattendere la tesi dell'appellante incidentale.

25. – Quanto alla domanda risarcitoria ex art. 2043 c.c., il Collegio condivide la decisione di primo grado secondo cui:

- il principio generale dell'onere della prova previsto nell'art. 2697 c.c., si applica anche all'azione di risarcimento per danni proposta dinanzi al giudice amministrativo, con la conseguenza che spetta al danneggiato dare in giudizio la prova di tutti gli elementi costitutivi della fattispecie risarcitoria e quindi del danno di cui si invoca il ristoro per equivalente monetario, con la conseguenza che, laddove la domanda di risarcimento danni manchi dalla prova del danno da risarcire, la stessa deve essere respinta (cfr., tra le tante, Cons. Stato Sez. VI, 15-02-2021, n. 1354; Cons. Stato, Sez. V, 22 gennaio 2015 n. 282);
- nell'ambito di un giudizio amministrativo avente ad oggetto una domanda di risarcimento del danno nei confronti dell'amministrazione pubblica, il principio dispositivo non è temperato dal metodo acquisitivo, dal momento che, da un lato, non si registra la necessità di bilanciare un'asimmetria informativa tra l'amministrazione danneggiante e il danneggiato e dall'altro, è pienamente operante il criterio di cd. vicinanza della prova, con la conseguenza che è il danneggiato nella cui sfera giuridica si assume la verifica del danno a dover offrire elementi probatori dai quali desumere l'illecito lamentato sia per ciò che concerne l'an che per ciò che riguarda il quantum (cfr. Cons. Stato Sez. VI, 07/09/2020, n. 5387; Cons. Stato, Sez. IV, 9 febbraio 2017 n. 563);
- "la parte che chiede il risarcimento deve fornire la prova (e non il principio di prova) del danno (argomento ex art. 124 c.p.a.), vale a dire la prova dell'esistenza di elementi oggettivi dai quali desumere in termini di certezza o di elevata probabilità, e non di mera potenzialità, l'esistenza di un pregiudizio economicamente valutabile (cfr., ex multis, Cass., 11 maggio 2010, n. 11353)" (Cons. Stato, II, 25 ottobre 2019, n. 7288).

25.1 - Tenuto conto di tale coordinate, risulta condivisibile quanto ritenuto dal TAR in merito alla mancata prova del danno, non essendo stata fornita la prova fondata su dati oggettivi, desunta dalla contabilità della società che

attestino, per il periodo successivo alla delibera impugnata, un calo di fatturato della società collegato alle minori vendite del prodotto Lucentis nella Regione Lombardia e che quantifichi l'entità della perdita subita.

25.2 - In grado di appello l'appellante incidentale ha depositato una perizia, che però deve ritenersi inammissibile per violazione dell'art. 104, comma 2, c.p.a.: la giurisprudenza amministrativa è consolidata nel ritenere che nell'ambito di un giudizio amministrativo, la produzione in appello di nuovi documenti è inammissibile, ai sensi dell'art. 104, comma 2, del D.Lgs. n. 104/2010 laddove la parte non assolva all'onere di dimostrare di non averla potuta produrre nel giudizio di primo grado; il divieto di ammissione di nuovi mezzi di prova in appello riguarda anche le prove c.d. precostituite, quali sono i documenti, la cui produzione è subordinata al pari delle prove c.d. costituende, alla verifica della sussistenza di una causa non imputabile, che abbia impedito alla parte di esibirli in primo grado (cfr. da ultimo, Cons. Stato Sez. VI, 11/01/2021, n. 350; Cons. Stato Sez. V, 16/07/2020, n. 4585).

25.3 - Nel caso di specie non è stata fornita la prova dell'impossibilità di produrre, nel giudizio di primo grado, la documentazione necessaria a dimostrare il danno e la sua quantificazione; tale giudizio, peraltro, è stato incardinato ben prima dell'emergenza Covid-19 sicchè non sussistevano impedimenti per reperire la documentazione; in ogni caso nulla è mutato ai fini sanitari tra l'anno 2020 e quello in corso nel quale la parte è stata in grado di commissionare e depositare una perizia relativa al danno subito: tale circostanza dimostra che non vi era alcun oggettivo impedimento per soddisfare l'onere probatorio a suo carico nel giudizio dinanzi al TAR.

26. - Ne consegue il rigetto dell'appello incidentale con cui è stata reiterata la domanda risarcitoria.

27. - In conclusione, per i suesposti motivi, l'appello principale e quello incidentale vanno respinti e, per l'effetto, va confermata, con parziale diversa motivazione, la sentenza appellata che ha accolto i ricorsi riuniti di primo grado.

28. - Le spese del grado di appello possono compensarsi tra le parti in considerazione della complessità delle questioni trattate.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, così dispone: rigetta l'appello principale e quello incidentale e, per l'effetto, conferma con parziale diversa motivazione la sentenza appellata, ed accoglie i ricorsi riuniti di primo grado.

Spese del grado di appello compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 30 marzo 2021 con l'intervento dei magistrati:

Marco Lipari, Presidente

Massimiliano Noccelli, Consigliere

Stefania Santoleri, Consigliere, Estensore

Giovanni Pescatore, Consigliere

Raffaello Sestini, Consigliere

L'ESTENSORE
Stefania Santoleri

IL PRESIDENTE
Marco Lipari

IL SEGRETARIO