

siccome analiticamente indicato a pagg. 8 e 9 dell'atto di citazione;

- a) Benedetto Bruni (iscritto nell'elenco dei medici di medicina generale dell'ambito territoriale formato dai Comuni di Campiglia Marittima, San Vincenzo, Suvereto, Sassetta e Monteverdi Marittimo con decorrenza 10 gennaio 1979): € 71.955,00;
- b) Maurizio Marchi (iscritto nell'elenco dei medici di medicina generale del Comune di Livorno, con decorrenza 4 agosto 1993): € 26.017,00;
- c) Massimo Immorali (iscritto nell'elenco dei medici di medicina generale del Comune di Cecina, con decorrenza 1 ottobre 1989): € 32.163,00;
- d) Giovanni Severino Petri (iscritto nell'elenco dei medici di medicina generale del Comune di Piombino, con decorrenza 20 settembre 1993): € 19.079,00;
- e) Sergio Querci (iscritto nell'elenco dei medici di medicina generale del Comune di Livorno, con decorrenza 25 agosto 1987): € 29.042,00;
- f) Roberto Spagnoli (iscritto nell'elenco dei medici generici – pediatri della struttura Amministrativa Unificata di base di Bassa Val Cecina Nord per lo svolgimento dell'attività convenzionata nell'ambito del Comune di Rosignano con decorrenza 10 gennaio 1979): € 19.428,00.

La Procura contesta che negli anni 2009, 2010 e 2011 gli odierni convenuti in giudizio avevano realizzato una ingiustificata reiterata azione prescrittiva di specialità medicinali aventi brevetto ancora in corso di validità (patent), anziché quelle aventi stessa efficacia terapeutica ma diverso principio attivo e brevetto scaduto (off-patent), con conseguenti maggiori costi.

Nella relazione redatta dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute N.A.S. di Livorno, delegato a svolgere gli accertamenti istruttori l'indagine comparativa aveva tenuto conto di quanto segue:

- “- della preferenza accordata dai singoli medici nel prescrivere molecole coperte da brevetto rispetto alle molecole off-patent nell'ambito della stessa categoria terapeutica omogenea rilevando, al riguardo, che una immotivata prescrizione di ogni singola specialità medicinale coperta da brevetto può determinare un aggravio di spesa fino a 4 volte superiore rispetto alla prescrizione di un farmaco cosiddetto “equivalente”;
- della prescrizione media *pro – capite* nell'ambito del bacino di utenza degli assistiti dei medici;
- degli indirizzi regionali in materia di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo delle risorse sanitarie in ambito farmaceutico;
- dei richiami ufficiali che la competente ASL 6 di Livorno aveva rivolto ai medici di medicina generale.

A seguito degli approfondimenti istruttori erano stati analizzati:

- a) lo scostamento per spesa *pro capite*, pesato per età, delle prescrizioni mediche, a partire dalle eccedenze di oltre il 30% della media aziendale, tenendo presente che la Regione, nel prevedere un fisiologico scostamento dai parametri preliminarmente definiti, aveva convenzionalmente stabilito una soglia di tolleranza di scostamento pari al 20%;
- b) il massimo scostamento nel rispetto degli indicatori di appropriatezza prescrittiva elaborati dalla Regione Toscana;
- c) 5 distinte categorie terapeutiche omogenee di farmaci, per ognuna della quali era stata valutata l'inappropriatezza prescrittiva da parte dei medici.

Si era provveduto ad esaminare, quindi, su base annuale lo scostamento dei medici convenuti in giudizio rispetto ai parametri aziendali stabiliti come media di riferimento.

Nella disamina si era calcolata una soglia di tolleranza nella misura del 30% del valore medio aziendale di spesa – *pro capite* per assistito che denotava un mancato rispetto degli indici ufficiali di appropriatezza prescrittiva della Regione Toscana.

Per gli indicatori regionali di appropriatezza prescrittiva si era determinato ed attribuito: 1) un punteggio “complessivo” (da 0 a 45 relativo alla somma dei punteggi singoli), 2) un punteggio “singolo” (da 0 a 4) relativo alla prescrizione per singola categoria omogenea di specialità medicinale tanto più elevato quanto maggiore era stata la criticità riscontrata.

Era stata considerata una criticità uguale o superiore a 3 per il punteggio singolo e, comunque, con uno scostamento dalla media aziendale superiore al 30% (determinata dalla suindicata soglia di tolleranza di scostamento pari al 20% e da una ulteriore soglia di tolleranza nella misura del 10% rispetto a quella prevista dalla Regione).

Il Nas di Livorno aveva, quindi, determinato i maggiori costi sostenuti dall’Azienda Sanitaria desumibili dagli scostamenti maggiormente critici rispetto ai parametri standard fissati dall’Azienda stessa.

Nella detta valutazione si era tenuto conto inoltre:

- a) della prescrizione relativa alla preferenza delle molecole coperte da brevetto (patent) rispetto alle molecole non più coperte da brevetto (off-patent) nell’ambito della stessa categoria terapeutica omogenea;
- b) della prescrizione medica *pro capite* in termini di unità posologiche per assistibile pesato;
- c) dell’impiego del prezzo al pubblico per i farmaci patent e del prezzo di riferimento da lista di trasparenza regionale per i farmaci off-patent;
- d) del calcolo della spesa netta effettivamente sostenuta dall’Azienda USL di tutta l’Azienda U.S.L. n. 6 di Livorno, applicando un coefficiente medio onnicomprensivo degli sconti e delle trattenute di legge (2% del prezzo di riferimento per i farmaci off-patent e 7% del prezzo al pubblico per farmaci patent);
- e) per ognuna delle cinque specialità medicinali esaminate era stato applicato un margine di tolleranza correlato alla distribuzione statistica degli scostamenti sull’intero campione dei Medici di Medicina Generale di tutta l’Azienda USL di Livorno;
- f) era stato scelto il parametro aziendale o quello regionale, privilegiando sempre quello più favorevole ai medici prescrittori.

I medici oggi convenuti in giudizio sono stati più volte richiamati e convocati da parte della USL 6 di Livorno, al fine di una più appropriata prescrizione secondo le disposizioni della Regione Toscana (all. nn. 21, 22 e 23 rel. NAS) del 16 ottobre 2012.

Con invito a dedurre la Procura (1 luglio 2013) contestava, quindi, agli odierni convenuti una condotta causativa di danno erariale con conseguente richiesta di risarcimento, ed a seguito della notifica della stessa il dr. Petri ed il dr. Marchi non presentavano deduzioni né chiedevano di essere sentiti personalmente.

In data 20 agosto 2013 pervenivano le deduzioni del dr. Bruni, mentre il 14 novembre 2013 si svolgeva l’audizione personale del dr. Immorali ed il 20 novembre 2013 quella del dr. Querci.

Il 30 settembre 2013 pervenivano le deduzioni del dr. Spagnoli che formulava anche richiesta di audizione personale.

In punto di diritto la Procura contabile riteneva la sussistenza degli elementi della responsabilità amministrativa, ed osservava che, con riferimento alla normativa sul controllo della spesa sanitaria il legislatore era nel tempo intervenuto al fine del controllo della razionalizzazione e del controllo della spesa sanitaria, ed in specie con le seguenti fonti :a) l'art. 32, comma 9, della l. 27 dicembre 1997 n. 449 (con il potere di vigilanza e controllo assegnato alla USL); b) l'art. 87 della l. 23 dicembre 2000 n. 388 (e successive modificazioni) ad oggetto il monitoraggio delle prestazioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere; c) l'art. 11, comma 7 lett. b) del D.L. 31 maggio 2010 n. 78, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 30 luglio 2010 n. 122 (riguardante, tra l'altro la definizione di soglie di appropriatezza prescrittiva); d) l'accordo collettivo nazionale 23 marzo 2005, testo integrato con l'A.C.N. 29 luglio 2009, art. 13, art. 13 *bis* (il miglior impiego possibile delle risorse) 14 comma 6 (rispetto dei livelli di spesa programmati), art. 27 (appropriatezza delle cure e dell'uso delle risorse); e) art. 11, comma 7, D.L. 31 maggio 2010 n. 78, conv. in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, l. 30 luglio 2010 n. 122 (raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni con definizione di soglie di appropriatezza prescrittiva); f) delib. G.R. Toscana n. 802 del 6 settembre 2010, n. 986 del 22 novembre 2010, e n. 135 del 7 marzo 2011 ad oggetto la necessaria comparazione, nell'ambito dell'attività prescrittiva, tra la salvaguardia delle specifiche esigenze del paziente con la sostenibilità del sistema sanitario, con opzione, a parità di efficacia documentata, del farmaco di minor costo.

Con riferimento alla condotta dei singoli convenuti, la Procura Regionale riteneva rilevante quanto rappresentato dai militari delegati, con riguardo ai profili di: a) appropriatezza prescrittiva, con indicatore di appropriatezza diretto esclusivamente ad indurre alla preferenza delle molecole "off-patent" rispetto alle molecole "patent con relativo costo del rimborso; b) efficacia terapeutica dei farmaci equivalenti rispetto ai farmaci "patent": l'A.I.F.A. (agenzia italiana del farmaco) interpellata dai militari addetti all'istruttoria ha ribadito (rel. del 10 dicembre 2013) la pari efficacia del farmaco equivalente (rispetto al patent) ed il conseguente risparmio per il SSN; c) farmacovigilanza: era emersa la insussistenza di eventuali giustificazioni in ordine alla necessità di prescrivere farmaci "patent" anziché "off-patent"; d) in ordine alle metodologie di analisi adottate dalla AUSL 6 di Livorno, il competente ufficio aveva tenuto conto di percentuali di tolleranza dal 30% al 50%, a seconda della tipologia di indicatore, anche al fine di compensare necessità prescrittive, in deroga alle linee di indirizzo per l'appropriatezza prescrittiva, per cui la valutazione delle condotte dei singoli medici erano il frutto di una capillare analisi e non di un mero calcolo statistico generico.

Ne derivava che sia le risultanze accurate di verifica e controllo realizzata dai soggetti istituzionalmente competenti ed i ripetuti richiami nei confronti degli odierni convenuti in giudizio, radicavano un comportamento dei soggetti convenuti ascrivibile alla colpa grave.

Si costituivano in giudizio i dottori Roberto Spagnoli e Benedetto Bruni in data 18 novembre 2014 a mezzo di legali difensori ed eccepivano:

a) la prescrizione del danno, "perché" (i danni erariali) erano "*non provati e formulati in modo dubitativo, riferiti specialmente all'anno 2009, almeno a proposito del periodo intercorrente tra l'inizio di tale anno e la notifica del rispettivo invito a dedurre ai due comparenti*";

b) il difetto dei presupposti della responsabilità erariale: colpa grave, nesso di

causalità, danno erariale provato.

In ordine alla colpa grave le parti convenute osservavano che le contestazioni si riferivano a prescrizioni genericamente indicate con riferimento a calcoli statistici, mentre nella specie occorreva una verifica analitica delle prescrizioni, con esclusione di qualsiasi riferimento a parametri astratti, e l'eventuale sostituibilità, in mancanza di specifica clausola di non sostituibilità, era rimesso anche al giudizio del farmacista che poteva consegnare al paziente il farmaco equivalente.

Le parti convenute richiamavano giurisprudenza formatasi in materia secondo la quale le medie statistiche, seppure ragionevolmente ponderate e pesate, non comprovavano automaticamente la responsabilità amministrativo – contabile del medico di base, dovendosi anche considerare la insindacabile valutazione di merito anche in relazione alle caratteristiche del singolo paziente.

Sotto il profilo del danno erariale occorreva tener conto che la Regione Toscana applicava un ticket sui farmaci coperti da brevetto, pari alla differenza del costo rispetto al generico, sulla base di fasce economiche differenziate, sicchè esso, in molti casi, risultava più elevato del costo del farmaco, tenuto conto dell'ulteriore ticket sulla ricetta, con effetti sulla quantificazione (o sulla insussistenza) del danno erariale.

Il legale difensore del dott. Bruni si diffondeva sulle prescrizioni ad oggetto la somministrazione di: 1) statine (con preferenza di un farmaco di ultima generazione (rosuvastatina) in luogo della simvastatina, derivante dalla condizione dei pazienti, la maggior parte anche diabetici e ad alto rischio cardiovascolare; 2) antiipertensivi (si era scelto il più efficace per la tutela della salute); 3) inibitore di pompa (dovuta all'assunzione da parte dei pazienti di farmaci gastrolesivi); 4) alendronato, residronato prescritti a pazienti che avevano riportato fratture vertebrali e/o femorali e dopo accertamenti e mai con prescrizioni superflue, ma sempre per il tempo necessario per la cura delle patologie, indicando anche alcuni nominativi dei pazienti.

Il dott. Spagnoli osservava che la platea dei propri pazienti era rappresentata da una comunità circoscritta con le più diverse patologie e di età avanzata, il che imponeva una diversa interpretazione e necessità di somministrazione di farmaci cd. equivalenti, per cui la appropriatezza descrittiva andava calibrata anche sulle caratteristiche peculiari del paziente.

La difesa si diffondeva sulle specialità medicinali prese in considerazione ed in specie:

- a) gli ACE – inibitori, farmaci i cui effetti collaterali erano spesso gravi e qualche volta letali (es. insufficienza renale acuta, tosse stizzosa, asma) a fronte di più recenti bloccanti del recettore dell'angiotensina due (sartani o "ARB" che fornivano un più efficace controllo dell'ipertensione nei pazienti anziani con sindrome metabolica ed in genere di una più efficace azione antiipertensiva, ma anche un migliore controllo su altre patologie (diabete);
- b) statine, si evidenziava il risparmio derivante da un minor numero di visite specialistiche sopportate da parte della Azienda Sanitaria, mentre l'uso delle statine di marca aveva manifestato un incremento di efficacia nella cura dell'LDL colesterolo.
- c) inibitori di pompa protonica, si ponevano le considerazioni sopra svolte, rimarcando la necessità di formulare le contestazioni paziente per paziente;
- d) difosfonati, si evidenziava l'efficacia del farmaco nel trattamento dell'osteoporosi e nel ridurre la sintomatologia dolorosa;

e) la questione dei cosiddetti farmaci generici, premesso che la reale efficacia del farmaco equivalente viene verificata soltanto *ex post* mettendo a rischio la salute del paziente, soprattutto per gli eccipienti differenti riguardanti la loro composizione, con problemi di allergia o intolleranza ai diversi tipi di sostanza. D'altro canto sotto il profilo del danno, si osservava, qualora il medico avesse prescritto un farmaco avente prezzo maggiore di quello rimborsabile dal SSN, la differenza sarebbe stata a carico dell'assistito.

Concludevano, i convenuti per la prescrizione delle pretese attoree, il rigetto delle domande e la riduzione dell'addebito, con espletamento in via istruttoria:

a) per il dott. Bruni della prova per testi (dei pazienti o degli eredi) sulle circostanze dell'esistenza della patologia e delle prove per cui erano stati prescritti i farmaci contestati;

b) per il dott. Spagnoli dell'acquisizione agli atti dell'elenco dei pazienti depositato presso la Procura, e l'indicazione da parte delle ASL dei prezzi e delle date di pagamento e di rimborso alle farmacie dei farmaci contestati con produzione dei mandati di pagamento.

In data 21 novembre 2014 si costituiva in giudizio il dr. Giovanni Severino Petri che, ribadiva, in forza delle patologie neurologiche curate, di avere necessità sempre delle cure farmacologiche più aggiornate, tenendo conto che dette terapie sono di lunga durata, con particolari aspetti legati agli effetti collaterali.

Il farmaco "patent", in virtù del principio attivo (molecola) di base, presentava caratteristiche farmacologiche (di corollario) costituente un prodotto diverso dai farmaci "off-Patent", che si limitavano alla presenza del principio attivo nella stessa quantità di quello protetto dal brevetto.

Deduceva il dr. Petri di aver sempre richiesto al paziente la preferenza di un prodotto "patient" o altro equivalente, proposta reiterata dal farmacista, rimettendo poi al cliente la scelta.

Inoltre l'aver prescritto più farmaci "patent" aveva determinato la rinuncia a concreti benefici economici, sotto forma di premi e retribuzioni aggiuntive che la ASL (sotto la voce "retribuzione di risultato" o "altro") corrisponde a fronte di un risparmio di spesa, conseguente peraltro dal basso tasso di ospedalizzazione dei pazienti assistiti del dott. Petri.

L'assenza di colpa grave si associava al difetto dell'onere della prova della parte attorea che non aveva provato a carico del dott. Petri vantaggi derivanti dalle case farmaceutiche, né l'equipollenza tra prodotti "patent" e prodotti "off-patent", con la consapevolezza per il medico curante, dell'analogia del risultato ottenuto.

Concludeva, il dott. Petri, di aver agito al meglio per il paziente e non nell'ottica del mero contenimento dei costi, contestava il parere dell'AIFA, vista la necessità di adattare la scelta del farmaco alla fattispecie, ed essendo privi di fondatezza sia il concetto di appropriatezza prescrizione sia il superamento delle soglie calcolate in base a parametri di mera probabilità con incertezza del danno erariale sia nell'*an* che nel *quantum*.

Concludeva per il rigetto della pretesa attorea con refusione delle spese di lite.

Con memoria del 17 novembre 2014 si costituiva in giudizio il dr. Massimo Immorali che, dopo aver operato una disamina della condizione generale dei propri pazienti, deduceva in ordine ad ogni singolo gruppo di farmaco: a) Ace Inibitori; b) statine c) inibitori di pompa protonica (IPP), riportando, per ogni gruppo di farmaco, una popolazione disomogenea di pazienti.

In punto di diritto il dr. Immorali eccepiva:

- la nullità dell'atto di citazione non avendo la Procura contabile tenuto in debito conto le deduzioni svolte dal convenuto a seguito dell'invito a dedurre;
- la prescrizione del danno erariale per l'anno 2009;
- nel merito il convenuto osservava che:

a) appariva non corretto – per la valutazione del medico e della sua responsabilità amministrativa contabile - il riferimento a meri parametri statistici (in via astratta) ma occorre la necessità di un'opera di approfondimento, paziente per paziente, caso per caso dell'attività prescrittiva del medico, che risultava influenzata da una serie di fattori, riconducibili alla patologia, alla storia clinica, alle caratteristiche fisiche e psicologiche del singolo paziente e alle esigenze e contesti territoriali: ne derivava che occorre una verifica caso per caso, siccome affermato dalla giurisprudenza contabile;

b) vi era anche l'assenza di ogni condotta dolosa o colposa, considerate la ragionevolezza e l'inevitabilità che escludono ogni addebito in capo al convenuto, vista la scarsa fiducia del paziente nel cd. generico, e ritenute, nella specie, le cd. multiprescrizioni, rese spesso necessarie nei casi in cui i pazienti abitavano lontano rispetto all'ambulatorio medico e facevano uso di terapie croniche: quanto detto permetteva di affermare che una indicazione di appropriatezza prescrittiva da parte della Regione non poteva non tener conto delle esigenze e necessità del caso specifico sottoposto all'attenzione del medico tenuto ad agire con scienza e coscienza;

c) occorre anche evidenziare la non perfetta equivalenza, anche in termini di eccipienti, rilascio di molecole ed effetti collaterali, dei farmaci off-patent e di quelli cd. di marca, essendo necessario verificare una cd. "bioequivalenza individuale" afferente al singolo paziente, in altri termini la probabilità che la risposta del singolo paziente alle due formulazioni diverse sia la stessa, considerando anche la composizione degli eccipienti, nonché l'aspetto afferente al tasso di rilascio del principio attivo che può essere più o meno rapido;

d) la quantificazione dell'addebito era fondata su inappropriati criteri di indagine, e non si era considerato che il pagamento del ticket originato dalle prescrizioni contestate aveva contribuito ad incrementare gli introiti per l'Erario, sia perché il programma utilizzato per lo svolgimento dei calcoli non garantiva ex se la correttezza degli stessi.

Concludeva, il dr. Immorali per la prescrizione dell'azione, la inammissibilità e/o nullità dell'atto di citazione e, nel merito, la infondatezza della domanda.

In via subordinata si chiedeva l'esercizio del potere di riduzione.

In via istruttoria si chiedeva l'ammissione al C.T.U., riservandosi la nomina del consulente di parte, e l'ammissione di prova testimoniale.

Con ordinanza n. 73/2015 in data 15 maggio 2015 questa Sezione si investiva della questione l'Istituto Superiore di Sanità il quale rendeva parere in data 21 dicembre 2015, in cui dopo aver formulato alcune valutazioni osservava che, per una più appropriata valutazione, si sarebbe dovuto esprimere l'Agenzia italiana del Farmaco, sicché il Collegio giudicante investiva della questione l'Agenzia Italiana del farmaco con ordinanza n. 151/2016 in data 8 agosto 2016.

In data 21 marzo 2017 il legale difensore del dott. Benedetto Bruni comunicava il decesso del proprio assistito, mentre in data 11 maggio 2017 l'Agenzia Italiana del Farmaco rendeva la consulenza in materia.

Con memorie del 23 febbraio 2018 il legale difensore del dott. Massimo Immorali, dopo aver eccepito il difetto della giurisdizione dell'adita Corte, la nullità e/o inammissibilità dell'atto di citazione per violazione dell'art. 5, comma 1, DL n. 453/1993, conv. in l. n. 19/1994, per non aver la Procura tenuto conto delle deduzioni difensive rese in sede preprocessuale e della prescrizione e formulava ulteriori osservazioni in merito.

Osservava la parte convenuta che la discrezionalità prescrittiva non poteva prescindere dall'esame del caso specifico, né la mera violazione di legge, di contratti collettivi di standard numerici o di medie statistiche, seppure ponderate, comprovava la responsabilità amministrativo – contabile di un dipendente pubblico, essendo necessario valutare sia il possibile sindacato della valutazione di merito, sia la sussistenza della colpa grave, ed essendo necessaria un'attività di approfondimento, paziente per paziente, dell'attività prescrittiva in relazione alla storia clinica, alla patologia ed alla caratteristiche psico – fisiche del singolo paziente.

In altri termini il discrimine tra prescrittività appropriata ed iperprescrittività patent era costituita dalla ragionevolezza ed inevitabilità della scelta operata dal medico caso per caso e non poteva il criterio astratto del danno derivante dal superamento di medie ponderate può sostituire il doveroso onere della prova gravante sulla parte attorea.

La scarsa conoscenza del farmaco "off-patent" rispetto alle molecole di "marca" negli anni 2009 - 2010 con sfiducia dei pazienti verso il primo tipo di farmaco, le condizioni personali e logistiche dei pazienti e la lacunosità delle direttive e delle normative nel detto periodo (nel 2009 e 2010) escludevano ogni condotta dolosa e/o colposa posta in essere dall'Immorali.

La parte convenuta, dopo alcune considerazioni sulla discrezionalità tecnica del medico con riferimento alla indicazione della terapia farmacologica e sulla infondatezza del danno da iperprescrizione in senso lato (derivante dal superamento di medie ponderate), per l'assenza di dolo o colpa grave, concludeva per: a) l'avvenuta prescrizione di quanto oggetto di contestazione quantomeno con riferimento all'anno 2009; b) la inammissibilità e/o nullità dell'atto di citazione per inadeguata considerazione delle deduzioni; c) il difetto di giurisdizione dell'adita corte; d) l'assoluzione del dott. Immorali da ogni addebito; e) la riduzione dell'addebito tenendo conto, nell'ipotesi di ritenuta responsabilità, degli aggravati di costo e gli accertamenti costosi con diminuzione di spesa a favore di spesa per l'erario della Amministrazione Sanitaria.

Il tutto con ogni consequenziale statuizione di legge in merito alle spese di lite.

DIRITTO

In via preliminare, si osserva che, come comunicato dal legale difensore ed acclarato con certificato di morte depositato in sede di udienza, è sopravvenuto il decesso del convenuto dott. Benedetto Bruni.

Il Pubblico Ministero in sede di udienza ha preso atto della comunicazione (ed allegata certificazione) ed ha ritenuto che non ci siano i presupposti per operare una riassunzione nei confronti degli eredi, sicché ha chiesto l'estinzione del giudizio limitatamente alla posizione del convenuto dott. Bruni.

Il Collegio prende atto della richiesta e dichiara, ai sensi dell'art. 108, comma 6, l'estinzione del giudizio nei confronti del dott. Benedetto Bruni.

Passando alla disamina delle questioni di rito, va rigettata la questione di carenza della giurisdizione dell'adita Corte sollevata dal dott. Immorali.

La eccezione è infondata atteso che consolidata giurisprudenza ha ritenuto il radicarsi della giurisdizione dell'adita Corte nei confronti degli operatori convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale, e considerato che la "ricetta" ha anche la funzione di autorizzare l'assunzione di un onere finanziario a carico dell'Amministrazione sanitaria, ponendo un problema di compatibilità con i limiti di bilancio.

Sussiste, pertanto, il rapporto di servizio anche in forza del rapporto che lega il medico di famiglia alla Azienda Sanitaria qualificabile di tipo convenzionale, regolato dagli accordi collettivi di settore, ai sensi dell'art. 48 della l. n. 833/1978 (ed integrazioni e sostituzioni) ed avente natura privatistica di prestazione d'opera professionale, svolta con carattere di subordinazione (cfr. Cass. SS.UU. 813/1999 e Cass. 20581/2008).

Sicché, pur non essendo legato da rapporto di lavoro dipendente con la ASL, e fermo restando il rapporto fiduciario con i suoi assistiti, il medico o pediatra di base (ed il suo sostituto) è anello del sistema assistenziale territoriale facente capo all'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale: in termini Cass. 9814/2015.

La prescrizione dei farmaci determina non solo la responsabilità professionale ed etica del medico, che deve acquisire tutti gli elementi di valutazione per una idonea valutazione del caso, con la individuazione e prescrizione del farmaco più adatto alla malattia diagnosticata, secondo i principi di appropriatezza e di efficacia dell'intervento, ma anche la responsabilità dell'operatore pubblico che deve assicurare l'economicità del sistema e la riduzione degli sprechi, evitando un consumo farmacologico inadeguato, incongruo o sproporzionato: Cass. Pen., VI, sent. n. 13315/2011).

Va, pertanto, rigettato l'eccezione di carenza di giurisdizione dell'adita Corte.

Priva di fondamento è anche la eccezione di inammissibilità e/o nullità dell'atto di citazione per inadeguata considerazione delle deduzioni formulate dalla parte invitata (poi convenuta), questione sollevata dal dott. Immorali, ai sensi dell'art. 5, comma 1, d.l. n. 453/1993, convertito dalla l. n. 19/94.

Secondo consolidata giurisprudenza, sulla scia della decisione delle Sezioni Riunite di questa Corte n. 7/1998/QM, *"la mancata replica alle deduzioni dell'indagato non costituisce motivo di nullità dell'atto introduttivo del giudizio; infatti, diversamente opinando, la fase istruttoria verrebbe surrettiziamente trasformata in contenziosa, introducendo un contraddittorio anomalo tra accusa e difesa e imponendo all'attore un obbligo motivazionale previsto solo a carico del giudicante. Pertanto, deve ritenersi, in armonia con la legge attualmente vigente (art. 87 c.g.c.) che il pubblico Ministero possa controdedurre anche in maniera sintetica alle deduzioni difensive dell'invitato, ovvero implicitamente con l'emissione dell'atto di citazione"*. in termini Sez. I Centr. 29 settembre 2017 n. 381, nonché Sezione giurisdizionale Regione Lazio 4 dicembre 2017 n. 364.

Va rigettata, pertanto la suddetta eccezione.

Parimenti priva di fondamento appare la questione preliminare al merito avente ad oggetto la prescrizione del danno oggetto di contestazione, quantomeno con riferimento all'anno 2009, questione sollevata dal dott. Immorali.

La Procura contabile con atto di citazione il 27 febbraio 2014 e, ancor prima, con invito a dedurre dell'1 luglio 2013, ha contestato l'odierno danno erariale.

La giurisprudenza contabile è univoca nell'affermare l'idoneità dell'invito a dedurre a costituire atto interruttivo della prescrizione, cfr., *ex plurimis*,

SS.RR. 27 gennaio 2004 n. 1 e pertanto la “copertura” della interruzione della prescrizione estende la sua efficacia sino al luglio 2008, rendendo evidente infondata la eccezione della parte convenuta.

In ordine al quesito posto *“se le prescrizioni farmacologiche in contestazione effettuate dai convenuti (Massimo Immorali, Roberto Spagnoli, Benedetto Bruni, Giovanni Severini Petri, Maurizio Marchi e Sergio Querci) fossero da ritenersi oltre che pertinenti ed appropriate, anche indispensabili secondo criteri di ordinaria scienza medica, per la cura delle patologie dei relativi pazienti”*, anche in riferimento ad una prospettata ingiustificata reiterata azione prescrittiva di specialità medicinali aventi brevetto ancora in corso di validità (patent), l’Agenzia Nazionale del Farmaco (investita da questa Sezione con ordinanza n. 151/2016, dopo aver formulato osservazioni sul “medicinale di riferimento” ed il “medicinale generico”, analizzava le contestazioni relative al discostamento degli indicatori di prescrizione rispetto a medie predefinite, alla mancata prescrizione del medicinale generico laddove disponibile, ed alla prescrizione di un medicinale di costo superiore ad altri appartenenti alla stessa categoria farmacoterapeutica ma contenenti un principio attivo differente.

L’Agenzia concludeva affermando di non poter esprimere un giudizio definitivo sulla pertinenza e l’appropriatezza delle singole prescrizioni contestate, mentre per quanto concerne l’indispensabilità di queste ultime, si osservava che i medici contenuti non avevano fornito alcuna concreta dimostrazione che i pazienti in questione non potessero essere trattati con le alternative di costo inferiore disponibili.

Entrando nel merito la questione attiene alla sussistenza di un danno erariale derivante da comportamenti prescrittivi ritenuti dalla Procura illegittimi, e posti in essere dagli odierni convenuti con colpa grave, in violazione degli obblighi cui gli stessi erano tenuti quali medici convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale.

Il quadro normativo da scrutinare non può non partire da quanto statuito dalla Corte Costituzionale secondo cui (sentenze n. 203/2008, n. 257 del 2007, n. 279 del 2006, n. 200 del 2005 n. 94 del 2009) nell’ambito dell’attività di prescrizione dei farmaci da parte del medico sono in discussione due interessi costituzionalmente protetti: da un lato la tutela della salute degli assistiti e dall’altro il contenimento della spesa farmaceutica entro i limiti delle risorse finanziarie disponibili.

In specie la sentenza della Corte Costituzionale (n. 94/2009) ha affermato che la particolarità del S.S.N. *“richiede al legislatore ordinario di bilanciare le esigenze, da un lato, di garantire egualmente a tutti i cittadini, e salvaguardare, sull’intero territorio nazionale, il diritto fondamentale alla salute, nella misura più ampia possibile; dall’altro di rendere compatibile la spesa sanitaria con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che è possibile ad essa destinare, nel quadro di una programmazione generale degli interventi da realizzare in questo campo”*.

Anche la Cassazione a Sezioni Unite (n. 1746/2006) ha statuito che in relazione al bene – salute, è individuabile un “nucleo essenziale” in ordine al quale imprescindibile è la sussistenza di un diritto soggettivo assoluto e primario, volto a garantire le condizioni di integrità psico – fisica delle persone bisognose di cura. Ove però non sussistano condizioni di indispensabilità, di gravità ed urgenza, è riconosciuta all’autorità amministrativa la discrezionalità nella scelta tra le possibili opzioni praticabili nella soluzione ritenuta più in linea con la finalità di piena efficienza del servizio sanitario.

Ritenuto necessario un contemperamento tra i due interessi, nello scrutinare la disciplina dell'attività prescrittiva sono state individuate forme di controllo – vigilanza sulla somministrazione di medicinali, quale l'istituto della prescrizione medica - disciplinato da norme speciali (testo unco delle leggi sanitarie di cui al r.d. 27 luglio 1934 n. 1265).

La disciplina dell'attività prescrittiva è contenuta in numerose fonti normative legislative e di rango inferiore richiamate dalla parte attorea e prima richiamate nella narrativa di fatto avente ad oggetto la necessaria comparazione, nell'ambito dell'attività prescrittiva, tra la salvaguardia delle specifiche esigenze del paziente con la sostenibilità del sistema sanitario, con opzione, a parità di efficacia documentata, del farmaco di minor costo.

Esistono, inoltre, altre disposizioni di legge in materia, art. 2 del D.L. n. 443/1987 convertito dalla legge n. 531 del 29 dicembre 1987 e art. 1, comma 4 del D.L. n. 323/1996, convertito dalla legge 8 aprile 1998 n. 94).

Particolare rilievo in merito assumono, oltre alle citate disposizioni normative gli accordi collettivi nazionali che disciplinano i rapporti con i medici di medicina generale, ed in specie l'art. 15 *bis* dell'accordo collettivo nazionale regolante il trattamento normativo ed economico dei medici di medicina generale stipulato in data 9 marzo 2000 e reso esecutivo dal D.P.R. 28 luglio 2000 n. 270, il quale dispone che il medico di base è tenuto ad *“assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dall'Azienda per l'erogazione dei livelli essenziali ed appropriati di assistenza”*, a ricercare la *“sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di medicina basati sulle evidenze scientifiche”* e ad *“operare secondo i principi di efficienza ed appropriatezza degli interventi”* (normativa richiamata anche nell'art. 27, comma 1, del successivo accordo del 29 luglio 2009), e l'art. 36 aggiunge che *“la prescrizione dei medicinali avviene, per qualità e quantità, secondo scienza e coscienza, con le modalità stabilite dalla legislazione vigente nel rispetto del prontuario terapeutico nazionale, così come riclassificato dall'art. 8 della legge 24 dicembre 1993 n. 537”*.

La inosservanza di tali prescrizioni e limitazioni determina l'obbligo per il medico convenzionato a rimborsare al S.S.N. il farmaco irregolarmente prescritto (art. 1, comma 4, D.L. 20 giugno 1996 n. 323, conv. in l. 8 agosto 1996 n. 425).

Nell'ambito di tale quadro normativo l'attività di prescrizione dei farmaci può “presentare due distinti profili di criticità che, per costante giurisprudenza di questa Corte, sono stati individuati nella *“iperprescrizione in senso lato”* – *caratterizzata da un'elevata percentuale di scostamento rispetto al criterio della “media ponderata ASL”* – e dalla *iperprescrizione in senso stretto”* – *quale risultante dalla verifica a campione delle ricette e dei percorsi diagnostici di un numero determinato di pazienti e consistente nel superamento del quantitativo di farmaco assumibile dall'assistito in un determinato periodo di tempo, secondo le schede ministeriali relative ai farmaci depositate presso il Ministero della Salute e nelle note della CUF, in violazione dell'art. 3, comma 1, del d.l. n. 23/1998, convertito in legge n. 94/1998”*: in termini Sezione giurisdizionale Regione Lombardia n. 2/2018 in data 11 gennaio 2018.

In riferimento alla prima fattispecie – iperprescrizione in senso lato – la presunta illiceità della condotta ed il conseguente danno sono stati nella specie contestati – con riferimento all'ottimale gestione delle risorse sanitarie, al termine di un procedimento che, pur rigoroso sotto il profilo statistico, non

prova nulla al fine di individuare una condotta pregiudizievole concretamente ascrivibile agli odierni convenuti.

Il complesso iter indicato dalla Procura che conto di: a) scostamento dalla spesa *pro capite* per assistito – pesato per età e per sesso - del medico di famiglia; b) maggiorazione della spesa media assistibile pesato della ASL con deviazioni standard (o scarto quadratico medio con soglia di tolleranza di scostamento pari al 20% ed ulteriore soglia di tolleranza nella misura del 10% rispetto a quella prevista dalla Regione); c) confronto tra la suddetta media ragionata ASL con il rispettivo indicatore di spesa media del singolo medico ed individuazione di attività prescrittiva anomala caratterizzata dai livelli di spesa superiore alla soglia di riferimento come sopra calcolata.

Il descritto analitico metodo di calcolo pur rigoroso, connotato da percentuali di scostamento annuo rispetto al criterio della “media ponderata ASL”, evidenzia unicamente un maggior onere finanziario a carico del SSN, ma non prova il riconoscimento di una responsabilità amministrativo contabile dei medici, potendo *“assumere valore solo sintomatico di una illiceità della condotta prescrittiva, da solo insufficiente, se non suffragato da validi elementi probatori idonei, ad affermare in concreto l’irragionevolezza, connotata da colpa grave o addirittura da dolo, della scelta operata caso per caso, dal medico”*; in termini Sezione giurisdizionale Regione Lombardia n. 2/2018 e, ancor prima 9/2010) .

Ritiene, questo Collegio, che il criterio astratto del danno da “iperprescrizione in senso lato” fondato dal superamento delle medie ponderate, anche alla luce dei margini di apprezzamento valutativo su diagnosi e cura delle malattie che consente al medico di raccordare le sue decisioni ai dati scientifici accreditati al contesto sociale, organizzativo ed economico perseguendo il beneficio del paziente, non può trovare ingresso nel giudizio di responsabilità amministrativa, pur nel rigore scientifico utilizzato nel procedimento, per la *“sua astrattezza, incompatibile con la valutazione di una attività discrezionale, quale quella medica, ed alla luce del fondamentale principio dell’onere della prova (attoreo) della responsabilità amministrativo – contabile, di natura personale, derivante da comportamenti dannosi storicamente certi e provati, caso per caso, secondo un riscontrato nesso etiologico causale, non desumibile statisticamente”*: cfr. Sezione giurisdizionale Regione Lombardia n. 2/2018.

Analogamente Sezione giurisdizionale Regione Liguria 98/2016 in data 18 ottobre 2016 ha statuito che il detto criterio astratto *“deve ritenersi incompatibile con la concezione della responsabilità contabile derivante da specifici comportamenti dannosi caratterizzati dal dolo o dalla colpa grave, ascrivibili al convenuto sulla base di regole etiologico – causali”*

Pertanto, diversamente dalla “iperprescrizione in senso stretto”, ove una provata verifica puntuale con riferimento al singolo paziente, alla correlata patologia ed alla irragionevolezza della prescrizione può fondare una responsabilità, la irregolare prescrizione di farmaci non può essere contestata utilizzando l’astratto criterio fondato sul superamento di medie ponderate di spesa farmaceutica *pro capite* nel medesimo bacino di utenza.

Vanno, pertanto, assolti da ogni contestazione i dott.ri Massimo Immorali, Roberto Spagnoli, Giovanni Severino Petri, Maurizio Marchi e Sergio Querci. Vanno liquidati onorari e diritti, stante il proscioglimento nel merito, per i menzionati soggetti, in siffatto modo:

a) nulla per il dott. Benedetto Bruni, per cui è stata dichiarata l’estinzione del

giudizio e per i dott.ri Maurizio Marchi e Sergio Querci, non costituiti in giudizio;

b) spettanza del diritto al rimborso per i dott.ri Massimo Immorali, Roberto Spagnoli, Giovanni Severino Petri per le spese giudiziali che vanno liquidate , per ognuno dei convenuti, nella misura di € 1.000,00, oltre competenze di legge.

P.Q.M.

La Corte dei Conti - Sezione Giurisdizionale della Regione Toscana - definitivamente pronunciando sulla domanda proposta dal Vice Procuratore Generale nei confronti dei signori Massimo Immorali, Roberto Spagnoli, Benedetto Bruni, Giovanni Severino Petri, Maurizio Marchi e Sergio Querci, respinta ogni contraria istanza ed eccezione, a) dichiara l'estinzione del giudizio nei confronti del sig. Benedetto Bruni; b) assolve i signori Massimo Immorali, Roberto Spagnoli, Giovanni Severino Petri, Maurizio Marchi e Sergio Querci dalle contestazioni formulate; c) in ordine alle spese giudiziali si dichiara: 1) nulla per il dott. Benedetto Bruni, per cui è stata dichiarata l'estinzione del giudizio e per i dott.ri Maurizio Marchi e Sergio Querci, non costituiti in giudizio; 2) la spettanza del diritto al rimborso per i dott.ri Massimo Immorali, Roberto Spagnoli, Giovanni Severino Petri per le spese che vanno liquidate, per ognuno dei convenuti, nella misura di € 1.000,00, oltre competenze di legge.

Così deciso in Firenze nella Camera di Consiglio del 21 marzo 2018.

Il Presidente f.f. estensore

F.to Angelo Bax

Depositata in Segreteria il 25/07/2018

Il Direttore di Segreteria

F.to Paola Altini