

N. 01754/2017 REG.PROV.COLL.

N. 01989/2016 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia

(Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1989 del 2016, proposto da:
Confederazione Internazionale Movimento del Malato Onlus, in persona del legale
rappresentante, rappresentata e difesa dall'avvocato Maria Lucia D'Ettorre, con
domicilio eletto presso il suo studio in Milano, via Fabio Filzi n. 27;

contro

Regione Lombardia, in persona del Presidente della Giunta pro tempore,
rappresentata e difesa dagli avvocati Pio Dario Vivone e Maria Emilia Moretti
dell'Avvocatura Regionale, con domicilio eletto presso gli Uffici dell'Avvocatura
stessa in Milano, piazza Città di Lombardia, n.1;

per l'annullamento

della deliberazione della Giunta Regionale 31 maggio 2016, n. X/5233, pubblicata
sul B.U.R.L. Serie ordinaria n. 23 del 6 giugno 2016, avente ad oggetto "ulteriori
determinazioni in merito alla sperimentazione della metodica terapeutica "Tomesa"
per la cura delle dermatosi infiammatorie, psoriasi e dermatiti atopiche",

nonché per il risarcimento del danno ingiustamente subito a causa dell'illegitimo esercizio dell'attività amministrativa, con espressa riserva di quantificazione del medesimo pregiudizio in corso di causa

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della Regione Lombardia;

Viste le memorie difensive;

Visti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 20 giugno 2017 la dott.ssa Valentina Mameli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

L'associazione ricorrente dichiara di avere tra i propri scopi statutari il riconoscimento dell'aspetto sociale e invalidante delle dermatiti croniche, con particolare riferimento alla psoriasi, offrendo a tal fine supporto ai propri associati affinché le istituzioni nazionali e regionali prevedano l'inserimento nei piani sanitari di progetti destinati ai portatori di tali patologie.

Con l'atto introduttivo del giudizio ha esposto che con DGR n. 12020 del 17 febbraio 2003 veniva avviata nella Regione Lombardia una sperimentazione, gestita dalla società Medicina Service Srl, distributrice delle necessarie apparecchiature, presso alcuni ospedali avente ad oggetto la valutazione della efficacia e dell'economicità della cd. metodica Tomesa per la cura della psoriasi, **insieme di prestazioni non ricompreso nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).**

Con DGR n. 9322 del 24 aprile 2009 venivano autorizzate le aziende ospedaliere di Lecco e Como nonché la Fondazione IRCCS Policlinico di Milano a prorogare la suddetta sperimentazione, prevedendo che la stessa si sarebbe conclusa

rispettivamente il 31 dicembre 2009 per l'AO di Lecco (poi prorogata al 30.1.2012), il 30 novembre 2010 per l'IRCCS Policlinico di Milano e il 30 gennaio 2012 per l'AO di Como.

Con successiva DGR n. 11397/2010 la Giunta regionale - dato atto della validità della sperimentazione - **disponeva di rinviare ad un successivo provvedimento l'inserimento di tale terapia nelle prestazioni a carico del SSR (come LEA regionali) con relativo riconoscimento tariffario e conseguenti oneri a carico del bilancio regionale.**

Nel corso dell'anno 2008 veniva adottata la DGR n. 7856 del 30 luglio 2008 con cui l'Amministrazione regionale si dotava di una particolare disciplina "per la valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative al fine del loro impiego nel Servizio sanitario regionale", prevedendo anche l'istituzione di un organismo deputato a tale valutazione, il **Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse** (NVP-CI), nominato dalla Regione nell'ambito del programma regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA - Health Technology Assessment).

La riserva di eventuale qualificazione delle prestazioni come LEA regionali contenuta nella DGR n. 11397/2010 non veniva sciolta, ritenendosi opportuno un **supplemento istruttorio** in forza della generale e mirata disciplina adottata.

Avviato il nuovo procedimento, anche a seguito di specifica istanza della società Medicina Service Srl, il Nucleo elaborava una prima bozza di giudizio dall'esito negativo; a seguito di atto di significazione e diffida della predetta società, gli uffici regionali modificavano il testo della bozza di valutazione con la richiesta di indicare possibili osservazioni da sottoporre ad ulteriore esame del preposto Nucleo di Valutazione.

L'organismo, esaminate le osservazioni fatte pervenire dalla società interessata, formulava definitivamente un giudizio (cd. di priorità) di tale tenore: "*la tecnologia*

Tomesa non viene raccomandata per l'inserimento nel Nomenclatore delle procedure né per un rimborso specifico della prestazione a carico del SSR".

La Giunta regionale concludeva il procedimento con l'approvazione della DGR n. 5233 del 31 maggio 2016, con cui la Regione, prendendo atto dell'esito negativo della valutazione compiuta dall'apposito Nucleo, disponeva di non inserire la metodica Tomesa nelle prestazioni previste a carico del Servizio Sanitario Regionale. Tale deliberazione veniva impugnata dall'associazione ricorrente che ne chiedeva l'annullamento, previa tutela cautelare, e che formulava altresì domanda risarcitoria. Si costituiva in giudizio la Regione Lombardia, resistendo al ricorso e chiedendone il rigetto.

Con ordinanza n. 1295 del 6 ottobre 2016 il Tribunale respingeva la domanda cautelare, considerato che *“le prestazioni di cui alla tecnica TOMESA sono ormai da quattro anni a totale carico dei pazienti, e pertanto la sospensione della deliberazione impugnata, cui non è imputabile l'asserito pregiudizio, non porterebbe alcun vantaggio ai ricorrenti, posto che le predette prestazioni rimarrebbero comunque a loro carico”* e che *“la deliberazione impugnata è espressione di discrezionalità tecnica, fondata su un'istruttoria che, seppur ad un sommario esame, non si presta ad essere censurata sotto i profili dedotti in ricorso”*.

In vista della trattazione nel merito le parti depositavano scritti difensivi, insistendo nelle rispettive conclusioni

Indi all'udienza pubblica del 20 giugno 2017 la causa veniva chiamata e trattenuta per la decisione.

DIRITTO

Il ricorso proposto è affidato ai motivi di gravame di seguito sintetizzati.

1) difetto di istruttoria e di motivazione: l'attività di sperimentazione sarebbe stata condotta avendo come obiettivo l'alternativa con le terapie farmacologiche, mentre la nuova istruttoria che ha condotto all'adozione della deliberazione impugnata

confronterebbe la tecnica Tomesa con tecniche diverse da quelle farmacologiche (Elioterapia, UVB fototerapia, PUVA, Terapia Bath PUVA);

2) “aumento dei costi”: sarebbe ingiustificata l’affermazione circa l’aumento sostanziale della spesa pubblica imputabile al metodo Tomesa;

3) difetto di istruttoria, composizione della Commissione, erroneità manifesta nel metodo di calcolo: sarebbe indicativa della carente istruttoria la presenza di numerosi punteggi pari a zero (equivalente a “*assenza di informazioni?*”) espressi dalla Commissione in relazione ai diversi criteri di valutazione. Inoltre tra i componenti della Commissione non vi sarebbe nessun esperto in dermatologia.

Il ricorso non è meritevole di accoglimento. Tale esito rende superfluo l’esame di questioni circa la legittimazione dell’associazione ricorrente, che neppur ha prodotto in giudizio il proprio statuto.

I motivi di ricorso - che possono essere esaminati congiuntamente - ruotano intorno all’assunto circa il difetto di istruttoria, imputabile soprattutto, secondo la tesi impugnatoria, al Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse, istituito con la DGR n. 7856/2008, deputato alla valutazione dell’appropriatezza d’uso di tecnologie innovative ai fini dell’inserimento delle relative prestazioni nei LEA regionali, con conseguenti oneri a carico del SSR.

Vanno premesse alcune considerazioni di carattere generale.

In punto di fatto va precisato che la metodica in questione è stata oggetto di una sperimentazione, durata alcuni anni, che tuttavia non si è conclusa (prima della DGR impugnata) con alcuna determinazione della Regione in ordine all’inserimento della metodica Tomesa nelle prestazioni a carico del SSR.

In punto di diritto va rilevato che **al di fuori dei vincoli relativi ai livelli essenziali di assistenza e da oggettivi criteri di economicità e di appropriatezza, le scelte organizzative in materia di servizio pubblico sanitario rientrano nella sfera di massima discrezionalità politico-amministrativa, demandata dal D.lgs. n.**

502 del 1992 all'Amministrazione regionale (v., *ex plurimis*, Cons. Stato, sez. III, 6 febbraio 2015, n. 604; Cons. Stato, sez. III, 7 dicembre 2015, n. 5538).

Compete all'Amministrazione sanitaria, quindi, il compito di fissare le condizioni e i limiti e, più in generale, la cornice delle linee organizzative e delle modalità procedurali entro la quale si attua il concreto esercizio del diritto alla salute e l'effettiva erogazione delle prestazioni sanitarie.

Il giudice amministrativo deve limitarsi a valutare se sussistano in questo apprezzamento profili di evidente illogicità, di contraddittorietà, di ingiustizia manifesta, di arbitrarietà o di irragionevolezza nella scelta amministrativa (v., sul punto, Cons. Stato, sez. III, 6 febbraio 2015, n. 604; Cons. Stato, sez. III, 10 giugno 2016, n. 2501).

Il riconoscimento del diritto alla salute non è assoluto e incontra limiti sia esterni, posti dall'esistenza di diritti costituzionali di pari rango, sia interni, posti appunto dall'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

Il più rilevante limite interno è certamente quello finanziario, che si riflette in modo inevitabile, sull'organizzazione regionale del servizio sanitario.

La Corte Costituzionale ha ribadito, ormai da tempo, la configurazione del diritto alle prestazioni sanitarie come "finanziariamente condizionato", giacché "*l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro Paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare, nel quadro di una programmazione generale degli interventi di carattere assistenziale e sociale, al settore sanitario*" (Corte cost., 27 luglio 2011, n. 248).

A fronte di tale incisivo limite la scelta delle Regioni di porre a carico del SSR (e quindi della finanza pubblica) determinate prestazioni – oltre quelle rispondenti a livelli essenziali di assistenza, stabiliti a livello nazionale – deve rispondere a stringenti criteri di appropriatezza, al fine di non disperdere le limitate risorse finanziarie.

Il criterio di appropriatezza di determinate categorie di prestazioni sanitarie, come scelta di programmazione volta al contenimento della spesa pubblica, assume connotazioni di ampia discrezionalità, sindacabile in sede giurisdizionale solo entro i consueti limiti della manifesta irragionevolezza ed errore di fatto (T.A.R. Napoli sez. I, 11 febbraio 2016, n. 831).

Proprio al fine di valutare l'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie la Regione, con la DGR 7856/2008, si è dotata di un'articolata disciplina al dichiarato scopo di un impiego ottimale delle risorse nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, istituendo un organismo (il Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse) deputato a fornire il supporto tecnico della scelta.

Il modello per operare la valutazione è indicato in termini descrittivi nell'allegato 1 alla predetta deliberazione, in cui, posta espressamente la limitatezza delle risorse finanziarie, si evidenzia che *“non solo la quantità minima di risorse dovrebbe essere usata per ottenere un risultato pari o migliore in termini di efficacia (efficienza tecnica), ma dovrebbe essere tenuto in debito conto il possibile migliore uso alternativo delle stesse risorse (costo-opportunità)...Peraltro le analisi di costo-efficacia, che pur costituiscono validi strumenti di supporto alle decisioni allocative, non devono assumere la forma di regole decisionali rigide ed incontrovertibili; le priorità infatti devono sempre essere riviste alla luce di emergenze sociali o di altro tipo”*. Ed ancora appare rilevante, ai fini della decisione della controversia, il rilievo secondo cui *“Un approccio alternativo consiste nell'identificazione di miglioramenti di salute non ambigui effettivamente ottenibili con le risorse disponibili. In questo caso i benefici di salute incrementali che si stima siano raggiungibili con l'applicazione delle strategie innovative sono comparati con i benefici di salute attualmente ottenuti con quelle combinazioni di strategie tradizionali che è necessario dismettere al fine di generare sufficienti risorse per finanziare le strategie innovative. Quando, e solo quando, i benefici di salute incrementali delle strategie innovative eccedono i benefici di salute attuali delle strategie tradizionali si identifica un'occasione di*

miglioramento dell'efficienza allocativa. In caso opposto il programma proposto come innovativo non è verificato come tale e viene pertanto posto ad un livello di priorità minore”.

Nell'ambito di tale disciplina si inserisce il procedimento che ha condotto alla deliberazione impugnata, con cui la Regione, preso atto degli esiti dell'attività del Nucleo, ha disposto di non inserire la metodica Tomesa nelle prestazioni a carico del Servizio Sanitario Regionale, avendo il Nucleo verificato che *“l'indice di priorità di 0,45 posiziona la fotobalneoterapia Tomesa tra gli interventi di valore complessivo non superiore alla fototerapia PUV A senza bagno e alla fototerapia UVB classica in uso nella pratica clinica”*. L'istruttoria condotta ed il relativo esito non si prestano, ad avviso del Collegio, ad essere censurati sotto i profili dedotti dalla ricorrente, tenuto conto che, come già rilevato, si verte in ambito di discrezionalità tecnica e che spesso il contesto argomentativo della ricorrente sfocia in opinioni del tutto personali, non supportate da evidenze documentali o da ragioni giuridiche conducenti.

La comparazione della metodica Tomesa con altre metodologie tradizionali praticate non costituisce infatti una contraddizione rispetto all'alternativa farmacologica, che pare aver caratterizzato la fase di sperimentazione. L'aver verificato infatti che la metodica Tomesa costituisca una valida alternativa alla cura farmacologica non esclude, come accertato dal Nucleo, che tale metodica non raggiunga l'indice di priorità rispetto a tecniche tradizionali diverse (fototerapia PUV A senza bagno e fototerapia UVB) ugualmente prive di supporto farmacologico.

La circostanza poi che alcuni punteggi assegnati in base ai criteri stabiliti siano pari a zero non è di per sé indice di una carente istruttoria. D'altro canto la ricorrente non ha fornito elementi a sostegno della propria deduzione, se non la generica osservazione riferita. Altrettanto infondato ed estremamente generico è il secondo motivo di ricorso (testualmente rubricato *“La beffa dell'aumento dei costi”*) in cui si censura l'affermazione del Nucleo circa un aumento sostanziale della spesa pubblica imputabile alla metodica in questione. A margine dell'inammissibilità di un

motivo genericamente formulato, come sopra rilevato il termine comparativo è costituito da altre metodiche tradizionali già in uso rispetto alle quali la metodica Tomesa non costituisce, secondo la valutazione del Nucleo, un'occasione di miglioramento dell'efficienza allocativa.

Quanto infine all'assenza di un esperto in dermatologia tra i componenti il Nucleo, deve concludersi per l'irrilevanza del rilievo, tenuto conto dei criteri di valutazione stabiliti, che mirano ad un'analisi non tanto dell'efficacia della prestazione in sé considerata, quanto ad una comparazione della stessa con metodiche tradizionali sotto il profilo del "costo-opportunità".

In ogni caso nel corso del procedimento sono stati ascoltati tre esperti in dermatologia che, peraltro, hanno dato atto della positività della sperimentazione. Tuttavia, come già ampiamente rilevato, non è in discussione l'efficacia terapeutica della metodica in questione ma i maggiori benefici di tale tecnica rispetto a quelle tradizionali, al fine di una diversa allocazione delle risorse finanziarie.

Per le ragioni che precedono il ricorso non è meritevole di accoglimento e deve pertanto essere respinto. Dal rigetto della domanda di annullamento consegue, parimenti, la reiezione della domanda risarcitoria, peraltro meramente enunciata ma non supportata da alcuna allegazione probatoria minima.

Le spese di giudizio seguono la soccombenza e sono liquidate in dispositivo.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo rigetta.

Condanna l'Associazione ricorrente al pagamento, a favore della Regione Lombardia, delle spese del presente giudizio, che liquida in € 4.000,00 (quattromila), oltre oneri fiscali, previdenziali e spese generali di legge.

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

Così deciso in Milano nella camera di consiglio del giorno 20 giugno 2017 con l'intervento dei magistrati:

Ugo Di Benedetto, Presidente

Alberto Di Mario, Consigliere

Valentina Santina Mameli, Primo Referendario, Estensore

L'ESTENSORE
Valentina Santina Mameli

IL PRESIDENTE
Ugo Di Benedetto

IL SEGRETARIO