

Sentenza n. 44 del 11 febbraio 2010

Materia: tutela della salute.

Giudizio: legittimità costituzionale in via incidentale.

Limiti violati: articolo 117, comma secondo, lettera m) e comma terzo della Costituzione.

Ricorrente: Tribunale amministrativo regionale per la Regione Puglia

Oggetto: dell'art. 12, comma 1, lettera a), della legge della Regione Puglia 28 dicembre 2006, n. 39 (Norme relative all'esercizio provvisorio del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2007).

Esito: accoglimento del ricorso

Estensore: Carla Campana

Il ricorso alla Corte Costituzionale ha origine da alcuni ricorsi presentati da alcune case farmaceutiche avverso atti della Giunta regionale e dell'Assessorato alle politiche della salute, concernenti le "modalità prescrittive" dei farmaci inibitori della pompa protonica.

Tali atti, in quanto meramente applicativi di misure "già compiutamente individuate" dall'impugnato art. 12, comma 1, della legge regionale n. 39 del 2006, renderebbero rilevanti i dubbi di costituzionalità prospettati dalla parte privata, che investono tale disciplina normativa. Infatti, l'impugnato art. 12, comma 1, stabilisce che "ai fini della razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica, sia territoriale che ospedaliera, sono adottate" molteplici iniziative relative alla "prescrizione dei farmaci compresi nella categoria ATC AO2BC - inibitori della pompa protonica".

Senza entrare nel dettaglio delle misure previste dalla Regione Puglia in ordine al caso concreto, il rimettente, riproducendo letteralmente i primi sei numeri della lettera a) del comma 1 dell'impugnato art.12, incentra il proprio dubbio di costituzionalità sulla disciplina di rimborsabilità dei farmaci inibitori della pompa protonica, che sarebbe stata adottata dalla Regione Puglia con la censurata "legge provvedimento", anziché con "provvedimento amministrativo", come prescrive invece l'art. 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

Il TAR richiama a tal proposito la giurisprudenza della Corte Costituzionale ed in particolare la sentenza n. 271 del 2008 con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 13 della legge della Regione Liguria 3 aprile 2007, n. 15 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione Liguria. Legge finanziaria 2007), poiché con essa si era esclusa la piena rimborsabilità dei farmaci inibitori della pompa protonica direttamente ad opera della legge, anziché per mezzo di un provvedimento amministrativo.

La Corte accoglie il ricorso, percorrendo, nuovamente, i punti già delineati nella sentenza n. 271 citata ed in particolare ribadisce:

- poiché 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, si opera in un ambito di esclusiva competenza statale.
- In secondo luogo, la vigente legislazione statale assicura a tutti la totale rimborsabilità dei farmaci collocati in classe A del prontuario farmaceutico, ma aggiunge (art. 6, comma 1, del decreto-legge n. 347 del 2001) che, entro tale categoria, la comprovata equivalenza terapeutica dei farmaci consente, nelle forme ivi previste, possa essere esclusa in modo totale o parziale la rimborsabilità dei medicinali più onerosi per le finanze pubbliche alle condizioni fissate dallo stesso legislatore statale. In quest'ambito, si prevede che la Commissione unica del farmaco, ora sostituita dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, possa individuare "i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità".
- In terzo luogo, il comma 2 dell'art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001 prevede espressamente che in questo caso "la totale o parziale esclusione della rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 è disposta anche con provvedimento amministrativo della Regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato". Pertanto il legislatore nazionale "non esclude che, nell'ambito dei LEA, che pure hanno una generale finalizzazione di tipo egualitario, una Regione possa differenziare per il suo territorio il livello di rimborsabilità dei farmaci, purché la eventuale determinazione amministrativa regionale sia preceduta dal procedimento individuato nel primo comma dell'art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001 e la Regione operi al fine del contenimento della propria spesa farmaceutica".
- In quarto luogo, infine, 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.

L'applicazione di questi principi al caso posto dalle odierne ordinanze di rimessione rende evidente la fondatezza della censura di costituzionalità dell'impugnato art. 12, comma 1, lettera a), per lesione dell'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost. e per l'effetto dichiara l'incostituzionalità della disposizione impugnata sotto un duplice profilo.

In primo luogo, e con valore assorbente di ogni altra censura, la Regione ha esercitato i propri poteri in materia mediante una disposizione legislativa, in palese contrasto con la vincolante prescrizione del legislatore statale, titolare in materia di un esclusivo potere legislativo, la quale impone che l'intervento regionale possa avvenire solo tramite un apposito provvedimento amministrativo.

In secondo luogo, aggiunge la Corte anche al di là dei motivi adottati dal rimettente, la Regione è intervenuta, adottando la norma censurata prima che l'AIFA, con parere del 20 febbraio 2007 e successivamente con delibera del 19 aprile 2007, optasse per la parziale rimborsabilità dei farmaci inibitori della pompa protonica, legittimando anche le Regioni ad intervenire in materia. Ciò nonostante che l'art. 6, comma 2-*bis*, del decreto-legge n. 347 del 2001, aggiunto ad opera del comma 5-*bis* dell'art. 5 del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159 (Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale), convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 legge 29 novembre 2007, n. 222, dichiarati "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 costituzione dell'AIFA, dalla Commissione tecnico scientifica di tale Agenzia".