

Sentenza n. 271 del 11 luglio 2008

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 Liguria

Oggetto: articolo 13 della legge regionale della regione Liguria 3 aprile 2007, n. 15 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione Liguria - Legge finanziaria 2007)

Esito: accoglimento del ricorso

Estensore: Carla Campana

La vicenda ha origine dai ricorsi presentati da alcune società farmaceutiche avverso alcuni provvedimenti amministrativi della Regione Liguria con i quali, al fine di contenere la spesa sanitaria complessiva, ha individuato una categoria terapeutica omogenea di farmaci (quella degli inibitori di pompa protonica), in ordine alla quale, sul presupposto della sostanziale equipollenza tra i farmaci appartenenti a tale categoria, la spesa addebitabile a carico del servizio sanitario regionale è stata limitata al costo del farmaco cosiddetto generico. A seguito della sospensione dell'efficacia degli atti impugnati presso il giudice rimettente, è intervenuta la legge regionale n. 15 del 2007, che all'art. 13 stabilisce che, *“ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001 n. 405 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), del parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 20 febbraio 2007 ed ai fini del rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della salute e con il Ministero dell'economia e delle finanze, relativamente agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica, per quanto concerne la categoria terapeutica degli inibitori di pompa protonica, è posto a carico del Servizio sanitario solo il costo del farmaco generico incluso in tale categoria terapeutica, salvo le deroghe previste con provvedimenti amministrativi. La Giunta regionale può altresì derogare dall'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo in presenza di atti nazionali o regionali finalizzati a garantire i medesimi effetti economici”*. La delibera attuativa di tale disposizione è stata, ancora, oggetto di ricorso per motivi aggiunti con i quali sono stati dedotti anche vizi specifici inerenti la costituzionalità della legge in argomento.

Il Tribunale amministrativo regionale per la Liguria ha ritenuto ravvisabile, in primo luogo, l'incompatibilità della norma censurata con l'art. 117, secondo comma, lettera m), e terzo comma, della Costituzione, in quanto

non “conforme alle norme nazionali di determinazione dei livelli essenziali di assistenza e dei principi fondamentali in tema di tutela della salute”. Ai sensi dell’art. 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione, infatti, rientra nella competenza legislativa esclusiva statale la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale ed in quella concorrente la materia della tutela della salute (art. 117, terzo comma). La tutela dei diritti fondamentali in materia sanitaria sarebbe quindi affidata contestualmente allo Stato ed alle Regioni, secondo il noto schema per cui il primo detta i principi fondamentali e le seconde le norme di attuazione.

Sul piano della legislazione ordinaria, il Tribunale rimettente richiama l’art. 6, comma 1, del decreto-legge n. 347 del 2001. Detta disposizione demanda ad un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri la definizione dei livelli essenziali di assistenza e, nel contempo, rimette ad un provvedimento della Commissione unica del farmaco l’individuazione dei 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.

Lo stesso art. 6, comma 2, poi, prevede che 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. Sono intervenuti rispettivamente, poi, il d.P.C.m. 29 novembre 2001, recante la definizione dei livelli essenziali di assistenza in cui rientra anche quella farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali per la fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati in classe A, nonché il decreto della Commissione unica del farmaco datato 4 dicembre 2001 (peraltro successivamente abrogato).

Secondo il rimettente, il meccanismo di cui all’art. 6, comma 2, risulta in parte superato in virtù del successivo art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici), convertito, con modificazioni, dall’art. 1 della legge 24 novembre 2003, n. 326. Tale disposizione ha istituito l’Agenzia italiana del farmaco, con effetto dal 1° gennaio 2004, al fine di garantire l’unitarietà delle attività in materia di farmaceutica oltre che di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo. Tra i compiti di tale organismo viene individuato espressamente quello di provvedere a redigere l’elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica e di procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1 a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore. (comma 5, lettere c) ed f).

Ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera l), numero 1, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2007), in caso di superamento del tetto di spesa indicato, *“le regioni interessate, in alternativa alla predetta applicazione di una quota fissa per confezione, possono adottare anche diverse misure regionali di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, purché di importo adeguato a garantire l'integrale contenimento del 40 per cento”*.

Nel descritto quadro normativo nazionale si iscrive la censurata disposizione legislativa regionale che, per il giudice *a quo*, disattenderebbe l'art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001 nella parte in cui consente il descritto meccanismo di cui al comma 2 solo per i farmaci non essenziali, tra i quali quindi non rientrerebbero quelli di fascia A, fra i quali sono gli inibitori della pompa protonica in oggetto. Al riguardo, il giudice *a quo* deduce altresì la violazione del principio di eguaglianza, in quanto il provvedimento della suddetta Agenzia ha approvato l'allineamento del prezzo di rimborso dei farmaci in oggetto reputando necessario assicurare sull'intero territorio nazionale la unitarietà prescrittiva e la disponibilità a carico del Servizio sanitario nazionale della categoria omogenea degli inibitori di pompa.

Nell'ordinanza di rimessione si prospetta anche la violazione dei principi costituzionali di ragionevolezza, eguaglianza e tutela della salute. La disposizione oggetto di censura attribuirebbe, infatti, in termini generici, una delega in bianco agli organi amministrativi per la deroga alla disposizione, senza l'individuazione di alcun criterio o parametro per l'esercizio di tale potere di deroga. D'altro canto, l'asserita violazione dei principi di ragionevolezza e di eguaglianza affiorerebbe altresì dalla natura di legge-provvedimento della norma regionale censurata, *“essendo la stessa produttiva di effetti nei confronti di destinatari chiaramente individuabili, aziende farmaceutiche ricorrenti e pazienti che necessitano di tale farmaco, con la conseguenza che si impone uno scrutinio rigoroso di legittimità costituzionale per il pericolo di disparità di trattamento insito in previsioni di tipo particolare o derogatorio, anche territoriale, oltre che in termini di ragionevolezza”*.

La censurata disposizione violerebbe altresì gli artt. 24 e 113 della Costituzione, *“in quanto la norma provvedimento risulta approvata dalla regione all'evidente fine di riproporre in via legislativa un atto amministrativo i cui effetti risultano essere stati sospesi in via cautelare nella naturale sede giurisdizionale”*. Il rimettente, a questo proposito, paventa anche i rischi di elusione della tutela assicurata in termini di principio fondamentale dalle norme costituzionali evocate, a causa del sempre maggior ricorso, in ambito regionale, alle leggi-provvedimento in pendenza di giudizi ed al fine di superare provvedimenti giurisdizionali.

La Corte nell'esaminare il ricorso valuta, in via preliminare, il problema della competenza del legislatore regionale ad intervenire in una materia riservata al legislatore statale ai sensi del secondo comma, lettera m), dell'art. 117 della Costituzione, o, comunque, modellata sulla legislazione

statale di principio avente ad oggetto la tutela della salute, ai sensi dell'art. 117, terzo comma, della Costituzione, al fine di individuare in quali ambiti e come il legislatore statale abbia finora esercitato, nel settore dei farmaci destinati all'utilizzazione nel Servizio sanitario nazionale, la propria competenza in tema di "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale". Tale valutazione appare necessaria poichè, secondo la Corte, il limite della competenza esclusiva statale appena ricordata rispetto alla competenza legislativa concorrente in tema di «tutela della salute» può essere relativamente mobile e dipendere concretamente dalle scelte legislative operate.

Sotto questo profilo, la Corte precisa che ai sensi del d.P.C.m. 29 novembre 2001 (come ora del d.P.C.m. 23 aprile 2008), l'erogazione di farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA), il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di uguaglianza sul territorio nazionale, affinché non si verifichi che in parti di esso, *"gli utenti debbano, in ipotesi, assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato"* (così nella sentenza n. 387 del 2007).

In particolare, la legislazione statale (art. 8, comma 14, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica») assicura a tutti la totale rimborsabilità dei farmaci collocati in classe A nel prontuario farmaceutico, ma aggiunge (art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001) che, entro tale categoria, la comprovata equipollenza terapeutica dei farmaci consente, nelle forme ivi previste, che 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.

È evidente, secondo la Corte, che per tale via la legislazione in punto di livelli essenziali delle prestazioni coniuga una necessaria opera di contenimento della spesa farmaceutica (da ultimo, sentenza n. 279 del 2006) con la garanzia che continuino peraltro ad erogarsi a carico del Servizio sanitario nazionale i farmaci reputati idonei, secondo un apprezzamento tecnico-scientifico, a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti.

Nel contempo, l'art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001 secondo la Consulta non manca di attribuire alle singole Regioni, anche nel rispetto delle rilevanti competenze di cui esse godono nella materia concernente la tutela della salute, una sfera di competenza, esercitabile tramite "provvedimento amministrativo", in punto di esclusione della rimborsabilità del farmaco essenziale, ma terapeuticamente equipollente ad altro più economico, che consente di adeguare il regime vigente di rimborsabilità alla particolare condizione finanziaria di ciascuna Regione.

Per quanto concerne in particolare la determinazione della quota della rimborsabilità dei prezzi farmaceutici, il primo comma dell'art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 16 novembre 2001, n. 405, facendo espresso riferimento alle procedure di ridefinizione dei LEA, prevede infatti

un'apposita procedura mediante la quale la Commissione unica del farmaco (ora sostituita dalla Commissione tecnico scientifica dell'AIFA, ai sensi dell'art. 2, comma 349, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2008») può individuare i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità». Il secondo comma del medesimo articolo, a sua volta, prevede espressamente che «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.

L'espressione “farmaci con un ruolo non essenziale”, così come nell'art. 1 del d.m. - ora abrogato - 4 dicembre 2001 (Riclassificazione dei medicinali ai sensi della legge 16 novembre 2001, n. 405, di conversione, con modifiche, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347), non comporta, secondo la Consulta, che l'intervento in questione non cada sui farmaci di classe A, definiti come essenziali o necessari per malattie croniche, giacché, al contrario, presupposto di siffatto intervento è proprio l'inclusione del medicinale nella fascia di piena rimborsabilità, riservata a questi ultimi.

È invece, secondo la Corte, il “ruolo” dello specifico prodotto farmaceutico a rivelarsi, ad un successivo esame tecnico-scientifico, non più essenziale, in quanto sovrapponibile per efficacia terapeutica a medicinali di minor prezzo.

Questa legislazione rende, quindi, evidente, secondo la Corte Costituzionale, che 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.

Fondamentalmente diverso è, infatti, rispetto alla determinazione del prezzo dei farmaci di classe A (e quindi in via di principio rimborsabili) e degli sconti imposti in caso di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica, il regime della parziale rimborsabilità dei farmaci inseriti nella classe A, in quanto si accerti che esistano farmaci equivalenti e meno cari. D'altra parte, in epoca successiva alla legge che è oggetto del presente giudizio, la Corte evidenzia che il legislatore nazionale, con un ulteriore intervento normativo relativo al governo della spesa farmaceutica (si veda l'art. 5, comma 5-bis, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante “Interventi urgenti in materia economico finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale”, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 29 novembre 2007 n. 222, ha integrato il succitato

art. 6, aggiungendovi un comma 2-*bis*, secondo il quale “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”.

Il potere previsto dall’art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001 resta pertanto in vigore ed è esercitabile, per espressa volontà del legislatore statale, anche dalla Regione tramite “provvedimento amministrativo”.

L’approvazione dell’ art. 13 della legge della Regione Liguria n. 15 del 2007 in sostituzione del provvedimento amministrativo di cui al secondo comma dell’art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001 si pone in esplicito contrasto con quanto previsto nel secondo comma dell’art. 6, nell’ambito di una materia, concernente la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, riservata in via esclusiva al legislatore statale che quindi è pienamente competente anche a determinare le forme tramite le quali la Regione può esercitare le attribuzioni riconosciute in tale ambito dalla normativa dello Stato.

Nel caso di specie, secondo la Corte, l’esercizio da parte della Regione del potere di escludere in tutto o in parte la rimborsabilità dei farmaci è configurato dal legislatore statale come il punto di arrivo di uno speciale procedimento amministrativo, in particolare caratterizzato dal determinante ruolo valutativo di un apposito organo tecnico nazionale sulla base dei criteri determinati dal legislatore statale. Procedimento che evidentemente garantisce pure i soggetti direttamente interessati, anche attraverso la possibilità di ricorrere agli ordinari strumenti di tutela giurisdizionale, consentendo il soddisfacimento delle tutele richieste fin dalla fase cautelare, ove ne ricorrano i presupposti, e comunque con immediatezza da parte del giudice competente a conoscere della legittimità dell’atto amministrativo (ed ora mediante la sanzione della nullità dei provvedimenti amministrativi regionali difformi da quanto deliberato dall’organo tecnico statale).

Pertanto, sostituire con un atto legislativo quanto può essere realizzato dalla Regione mediante un apposito provvedimento amministrativo rappresenta una violazione di quanto espressamente determinato dal legislatore statale nell’ambito di una materia di sua esclusiva competenza (nel caso di specie, secondo quanto previsto nel secondo comma, lettera *m*), dell’art. 117 della Costituzione) ed è quindi contrario al dettato costituzionale.

In conseguenza la Corte dichiarata costituzionalmente illegittima, la norma impugnata, restando evidentemente possibile alla Regione adottare, per i motivi indicati nel secondo comma dell’art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001, il provvedimento amministrativo ivi previsto, secondo le modalità determinate dal legislatore statale.