Corte costituzionale, sentenza 8 febbraio 2010, n. 44

Sentenza

nei giudizi di legittimità costituzionale dell'articolo 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), promossi dal Tribunale amministrativo regionale per la Puglia con sei ordinanze del 22 gennaio 2009 rispettivamente iscritte ai nn. da 121 a 126 del registro ordinanze 2009 e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 18, prima serie speciale, dell'anno 2009.
Visti gli atti di costituzione della Janssen Cilag s.p.a., della Bracco s.p.a. ed altra e della Regione Puglia;
udito nell'udienza pubblica del 12 gennaio 2010 e nella camera di consiglio del 13 gennaio 2010 il Giudice relatore Ugo De Siervo;
uditi gli avvocati Antonio Romei per la Janssen Cilag s.p.a, Giuseppe Franco Ferrari per la Bracco s.p.a. ed altra e Maria Petrocelli per la Regione Puglia.

Ritenuto in fatto
1. – Con sei ordinanze di analogo tenore (r.o. da 121 a 126 del 2009) il Tribunale amministrativo per la Regione Puglia ha proposto questione di legittimità costituzionale dell'art. 12, comma 1, (recte: 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), in riferimento agli artt. 24, 113 e 117, secondo comma, lettera m), e terzo comma, della Costituzione.
2. – Il rimettente premette di essere stato investito dei ricorsi proposti da imprese 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".
In particolare, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, nella loro normale pratica assistenziale, possono effettuare prescrizioni di farmaci di questo tipo a costi superiori al prezzo minimo di riferimento per la dose giornaliera (calcolato in euro 0,90) senza che il paziente sia tenuto a pagare la differenza di prezzo, solo in caso di

intolleranza, insufficiente risposta clinica o possibili interazioni farmacologiche, e dovendo dare giustificazione di tale diversa scelta terapeutica nella scheda sanitaria individuale del paziente (punti 1, 2, 5).
Al tempo stesso, i medici ospedalieri e i medici specialisti ambulatoriali esterni e interni sono tenuti, nella proposta di prescrizione, a indicare i farmaci il cui prezzo al pubblico non sia superiore al prezzo minimo di riferimento per la dose giornaliera. In caso contrario, devono predisporre un opportuno piano terapeutico, sul modello predisposto dalla Regione. Tale piano terapeutico deve comunque essere condiviso dal medico di medicina generale. Altrimenti il paziente deve pagare la differenza di prezzo (punto 3).
Invece, i "medici della continuità assistenziale" non possono che prescrivere i farmaci al prezzo minimo di riferimento (punto 7).
Inoltre i farmacisti devono richiedere la differenza tra il prezzo di riferimento e quello del farmaco dispensato per la prescrizione di questi farmaci, il cui prezzo supera quello di riferimento e per la quale sulla ricetta non è contrassegnata la specifica nota regionale di eventuale deroga (punti 4 e 6).
Nella disposizione impugnata vengono infine previste diverse forme di controlli amministrativi sulla fornitura e sulle prescrizioni di questi particolari farmaci (punti 8, 9.1 e 9.2).
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 ricorda, a tale proposito, che la giurisprudenza di questa Corte avrebbe già affermato l'esclusiva competenza statale in materia: in particolare, con la sentenza n. 271 del 2008 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.
Tale provvedimento sarebbe stato invece richiesto dall'art. 6, comma 2, del decreto-legge n. 347 del 2001 nell'esercizio della competenza esclusiva dello Stato di cui all'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost., anche per assicurare la possibilità di ricorrere agli ordinari strumenti di tutela giurisdizionale, con immediatezza di risposta da parte del giudice competente a conoscere della legittimità dell'atto amministrativo.

Allo stesso modo, secondo il giudice a quo, la norma impugnata violerebbe gli artt. 24, 113, 117, secondo comma, lettera m), e terzo comma Cost. “nella parte in cui l’adozione di una legge-provvedimento comporta una restrizione della tutela ordinariamente assicurata dal giudice competente a valutare la legittimità del provvedimento amministrativo, imposto dall’art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001”.

3. – La società Janssen Cilag s.p.a., già parte ricorrente nel giudizio principale di cui alla ordinanza n. 121 del 2009, si è costituita nel presente giudizio incidentale, chiedendo l’accoglimento della questione.

La parte privata osserva che il “fine ultimo” della disposizione impugnata consisterebbe nel “limitare la prescrizione” dei farmaci inibitori della pompa protonica ed il conseguente rimborso da parte del S.S.N. ai soli tra essi il cui costo non superi il limite indicato dalla norma stessa, nonostante detti farmaci abbiano carattere essenziale e siano perciò da ritenersi interamente rimborsabili.

Tale previsione violerebbe gli artt. 2, 3, 5, 16, 53, 97 e 120 Cost. “in connessione con gli artt. 32 e 117 Cost.”, per le ragioni esposte dal rimettente.

In particolare, la Regione Puglia non avrebbe potuto con legge derogare al regime di piena rimborsabilità dei farmaci, “in assenza di autorizzazione o valutazione preventiva da parte dell’AIFA”. Tale valutazione preventiva, secondo la parte, avrebbe peraltro potuto sopraggiungere solo entro 60 giorni dall’entrata in vigore del decreto-legge n. 347 del 2001, posto che, in seguito, un siffatto potere sarebbe divenuto incompatibile con la normativa vigente in punto di rimborsabilità dei farmaci da parte del S.S.N.

Né sarebbe possibile ravvisare gli estremi della “valutazione preventiva” nel parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell’AIFA reso il 20 febbraio 2007, giacché esso sarebbe “atto endoprocedimentale, privo di rilevanza esterna”.

Infine, l’art. 6, comma 2-bis, del decreto-legge n. 347 del 2001, confermerebbe ulteriormente che non vi è alcuna competenza regionale “a decidere in ordine alla rimborsabilità dei farmaci”.

4. – Le società Bracco s.p.a. e AstraZeneca s.p.a., già parti ricorrenti rispettivamente nei giudizi principali di cui alle ordinanze n. 125 del 2009 e n. 126 del 2009, si sono a loro volta costituite nel presente giudizio incidentale, con memorie di analogo tenore, chiedendo l’accoglimento della questione.

Nel merito, le parti private contestano, quanto ai presupposti sui quali riposa la disposizione oggetto di censura, la competenza della Regione Puglia ad escludere, sia pure parzialmente, dal regime di rimborsabilità assicurato a livello nazionale alcuni farmaci classificati dall’Agenzia italiana del farmaco in fascia A e che, come tali, rientrano tra i livelli essenziali di assistenza, con conseguente violazione dell’art. 117 Cost. Infatti, secondo la difesa delle parti private, l’art. 117 Cost. non ammetterebbe alcuna regolazione regionale differenziata quanto ai livelli essenziali di assistenza,

giacché la discrezionalità di cui dispongono le Regioni potrebbe esprimersi sul piano meramente organizzativo.
Né l'art. 6, comma 2, del decreto-legge n. 347 del 2001 potrebbe giustificare il contestato intervento legislativo regionale, dal momento che la possibilità di escludere, in tutto o in parte, la rimborsabilità è circoscritta «ai farmaci di cui al comma 1», vale a dire a quelli aventi un ruolo non essenziale o sovrapponibili, di ciò si avrebbe conferma dal comma 2-bis della medesima disposizione normativa.
Nel caso di specie, l'AIFA non avrebbe ratificato le misure limitative disposte dalla Regione Puglia, giacché la legge impugnata è antecedente al parere reso il 20 febbraio 2007 dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica, e giacché la stessa Commissione avrebbe in questa sede riconosciuto la necessità di un provvedimento del direttore generale dell'Agenzia (all'epoca ancora mancante), allo scopo di garantire l'indefettibile uniformità a livello nazionale del regime di rimborsabilità dei farmaci inibitori della pompa protonica.
In definitiva, nel settore farmaceutico la legislazione nazionale, come si evincerebbe dalla stessa giurisprudenza costituzionale ed amministrativa, rifletterebbe l'esigenza di una disciplina necessariamente uniforme, potendo le Regioni semmai "implementare i livelli essenziali con la previsione di ulteriori prestazioni e servizi", ma giammai ridurli.
Né varrebbe a legittimare la contestata determinazione legislativa la circostanza che la Regione Puglia abbia inteso incidere sul regime della rimborsabilità per ragioni di contenimento della spesa pubblica, poiché il legislatore regionale non sarebbe legittimato a modificare il contenuto e l'estensione di tali livelli a seconda del disavanzo registrato e delle esigenze di ripiano dello stesso. Spetterebbe, al contrario, all'AIFA il compito di monitorare il consumo e la spesa farmaceutica e di intervenire su quest'ultima in caso di superamento del tetto di spesa.
In definitiva, secondo le parti private, la disposizione impugnata sarebbe costituzionalmente illegittima, poiché assunta con legge, anziché con provvedimento amministrativo, in assenza della previa valutazione spettante all'AIFA, ovvero di una successiva ratifica, e poiché connotata da un contenuto "restrittivo".
Quanto alla violazione degli artt. 24 e 113 Cost., le parti, premesso che la disposizione impugnata avrebbe carattere provvedimentale, lamentano che essa avrebbe la finalità di "restringere e limitare la tutela giurisdizionale garantita al cittadino", poiché il giudizio incidentale di legittimità costituzionale non offrirebbe le medesime forme di tutela che può assicurare, invece, il sindacato del giudice sul provvedimento amministrativo.
Il ricorso ad una disposizione di legge, anziché all'atto amministrativo, sarebbe perciò lesivo del diritto di difesa.
5. – Nel procedimento di cui alla ordinanza n. 126 del 2009 si è costituita altresì la Regione Puglia, chiedendo che la questione sia dichiarata inammissibile, ovvero, in subordine, infondata.

La Regione affronta direttamente il merito della censura proposta dal rimettente, osservando che la disposizione impugnata ha lo scopo di contenere la spesa farmaceutica nei limiti del 13% della spesa sanitaria complessiva, in linea con quanto previsto dall'art. 5 del decreto-legge n. 347 del 2001.
Tale misura rientrerebbe a pieno titolo nella sfera di competenza regionale, giacché non si sovrapporrebbe all'azione dell'AIFA, ma anzi vi darebbe "conferma": infatti, con parere del 20 febbraio 2007 della Commissione consultiva tecnico-scientifica e con successiva delibera del Consiglio di amministrazione n. 13 del 2007, l'AIFA avrebbe consentito deroghe alla piena rimborsabilità dei farmaci inibitori di pompa protonica. Né "rileva il fatto che la Regione Puglia abbia esercitato i propri poteri a mezzo di legge regionale, anziché operare in via amministrativa" poiché l'art. 6, comma 2, del decreto-legge n. 347 del 2001 "non esclude, anzi, al contrario, presuppone che l'intervento medesimo possa darsi anche con atto legislativo".
6. – Nell'imminenza dell'udienza pubblica, la società AstraZeneca s.p.a. ha depositato memoria, insistendo sulle conclusioni già formulate.
La parte privata contesta, anzitutto, il rilievo della difesa regionale, secondo cui la norma impugnata sarebbe stata adottata in attuazione della vigente normativa statale.
Infatti, la Regione avrebbe legiferato "senza attendere la previa eventuale attivazione del potere previsto dall'art. 6, comma 1, del decreto-legge n. 347 del 2001 da parte dell'AIFA".
Né sarebbe invocabile il parere reso in data 20 febbraio 2007, poiché esso non sarebbe stato recepito "in un provvedimento AIFA regolarmente registrato dalla corte dei conti e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale".
In ogni caso, si ribadisce che il "provvedimento" non avrebbe potuto essere adottato con atto legislativo.
A propria volta la società Janssen Cilag s.p.a. ha depositato memoria, con la quale ha riproposto in forma sintetizzata i rilievi di incostituzionalità già svolti, concludendo nuovamente per l'accoglimento della questione.

Considerato in diritto
1. – Con sei ordinanze di analogo tenore (r.o. da 121 a 126 del 2009) il Tribunale amministrativo regionale per la Puglia ha sollevato questione di legittimità costituzionale dell'art. 12, comma 1 (recte: 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), in riferimento agli artt. 24, 113 e 117, secondo comma, lettera m), e terzo comma, della Costituzione.
Il giudice a quo è investito di ricorsi promossi avverso gli atti amministrativi con cui la Regione ha dato attuazione alla disposizione impugnata; con quest'ultima si impartiscono direttive ai medici, ove essi intendano prescrivere al paziente farmaci inibitori della pompa protonica, tali da rendere, di

regola e salvo particolari eccezioni, rimborsabile da parte del Servizio sanitario nazionale il solo "prezzo minimo di riferimento calcolato in euro 0,90" per dose giornaliera.
Il giudice rimettente incentra appunto il proprio dubbio di costituzionalità sulla disciplina di rimborsabilità dei farmaci inibitori della pompa protonica adottata dalla Regione Puglia con la censurata "legge provvedimento", anziché tramite il "provvedimento amministrativo", di cui all'art. 6, comma 2, del decreto-legge n. 347 del 2001.
Tale ultima disposizione, infatti, consente "con provvedimento amministrativo della regione" di escludere totalmente o parzialmente la rimborsabilità dei farmaci che siano stati preventivamente selezionati, a tale scopo, dalla Commissione unica del farmaco, cui è oggi subentrata, per tale competenza, la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, ai sensi del precedente comma 1.
Il TAR ricorda, a tale proposito, che la giurisprudenza di questa Corte avrebbe già affermato in un caso analogo (sentenza n. 271 del 2008) l'illegittimità costituzionale di una disposizione legislativa regionale con la quale si era esclusa la piena rimborsabilità dei farmaci inibitori della pompa protonica, anziché per mezzo di un provvedimento amministrativo, con conseguente lesione della competenza esclusiva dello Stato di cui all'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost.
Analogamente, secondo il giudice a quo, la norma ora impugnata violerebbe gli artt. 24, 113, 117, secondo comma, lettera m), e terzo comma Cost.
2. – In considerazione della identità della materia e dei profili di illegittimità costituzionale prospettati, le questioni possono essere riunite per essere decise con un'unica pronuncia.
3. – In via preliminare va rilevato che tutte le ordinanze sollevano questione di legittimità costituzionale "dell'art. 12, comma 1, della legge regionale Puglia 28 dicembre 2006, n. 39", disposizione che si compone di numerose previsioni normative, prive di omogeneità. Tuttavia, le motivazioni addotte dal rimettente si riferiscono esclusivamente a quanto disciplinato nella sola lettera a) del comma 1, in relazione al regime di rimborsabilità dei farmaci c.d. IPP (inibitori della pompa protonica).
Ciò permette di delimitare l'oggetto del presente giudizio alla sola lettera a) del comma 1 dell'impugnato art. 12, con riguardo a tutti i punti (da 1 a 9.2) di cui esso si compone, in ragione dell'intima connessione che li lega reciprocamente.
4. – L'oggetto del giudizio incidentale è determinato dalla sola ordinanza di rimessione, sicché sono inammissibili le censure proposte esclusivamente dalla parte privata Janssen Cilag s.p.a., con riguardo agli artt. 2, 3, 5, 16, 53, 32, 97 e 120 Cost. (sentenza n. 94 del 2009 e sentenza n. 362 del 2008).
Inammissibile è altresì la doglianza formulata dal rimettente con riguardo all'art. 117, terzo comma, Cost., posto che essa è del tutto priva di motivazione (da ultimo, ord. n. 122 del 2009).

5. – Questa Corte con la recente sentenza n. 271 del 2008 ha proceduto ad una sistematica ricostruzione del quadro normativo esistente nel medesimo settore sul quale incide il presente giudizio.
I fondamentali punti di arrivo di quella sentenza, tuttora pienamente validi, possono essere individuati in quattro passaggi argomentativi: in primo luogo, "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 pertanto 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, 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". 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.
6. – 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.
Questo a prescindere dalla errata qualificazione da parte del giudice rimettente della norma impugnata come legge-provvedimento, che urta palesemente con il contenuto normativo e

non provvedimentale della disposizione. Ad essere direttamente censurato in questa sede, infatti, non è il contenuto della disposizione impugnata, ma la forma di legge che essa riveste, in un ambito espressamente riservato dal legislatore nazionale ai soli provvedimenti amministrativi della Regione. In altri termini, è costituzionalmente illegittimo l'esercizio del potere legislativo da parte di una Regione in una materia di esclusiva competenza del legislatore statale, in presenza di una disposizione posta da quest'ultimo che permette un intervento regionale solo a certe condizioni e per mezzo di un provvedimento amministrativo.
Una volta soddisfatte tali forme e condizioni, invece, questa Corte non può che ribadire che deve ritenersi consentito, alla stregua della vigente legislazione, un intervento regionale che riduca totalmente o parzialmente la rimborsabilità.
Nel caso di specie, invece, la disposizione censurata è illegittima 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, si può altresì rilevare, nonostante il silenzio sul punto del rimettente e per mera completezza, che 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, dichiari "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".
7. – Resta assorbita ogni ulteriore censura dedotta dal giudice a quo.
per questi motivi
LA CORTE COSTITUZIONALE
riuniti i giudizi,
dichiara l'illegittimità costituzionale 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).
Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, l'8 febbraio 2010.
F.to:

Francesco AMIRANTE, Presidente
Ugo DE SIERVO, Redattore
Giuseppe DI PAOLA, Cancelliere
Depositata in Cancelleria l'11 febbraio 2010.
Il Direttore della Cancelleria
F.to: DI PAOLA