

In materia di sanità pubblica

Corte costituzionale, 11 febbraio 2010, n. 44

Giudizio di legittimità costituzionale in via incidentale promosso dal Presidente del Consiglio dei Ministri avverso la legge della Regione Puglia 28 dicembre 2006 n. 39, recante “Norme relative all’esercizio provvisorio del bilancio di previsione per l’anno finanziario 2007”.

Norme impugnate e parametri di riferimento:

Il Tribunale amministrativo della Regione Puglia - 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 - con sei ordinanze di analogo contenuto, ha proposto questione di legittimità costituzionale dell’art. 12, comma 1, lettera a), della legge su indicata in riferimento agli artt. 24, 113 e 117, secondo comma, lettera m), e terzo comma, della Costituzione.

Nel merito, si contestano in primo luogo la competenza della Regione Puglia ad escludere e, 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, comma 2, lettera m, Cost., posto che 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.

Ed in secondo luogo si sollevano dubbi di legittimità costituzionale in relazione al tipo di atto adottato a tal fine. Infatti, la normativa statale di riferimento, 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, prevede la possibilità di intervenire in materia esclusivamente attraverso un provvedimento amministrativo e non già attraverso una legge provvedimento, come nel caso di specie.

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, come richiesto dalla normativa statale di riferimento.

Pertanto, si solleva l’illegittimità costituzionale della norma in esame in relazione all’art. 117, comma 2, lettera m, Cost., che riconosce competenza esclusiva in capo allo Stato in materia di livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali.

Argomentazioni della Corte:

La Corte, in via preliminare, richiama la precedente giurisprudenza costituzionale al fine di procedere ad una sistematica ricostruzione del quadro normativo esistente in materia interventi per il contenimento della spesa farmaceutica. In proposito, si individuano quattro passaggi argomentativi fondamentali per il caso di specie.

In primo luogo il giudice delle leggi conferma che 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. Tali premesse rendono 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. Tuttavia, la Corte osserva che ad essere direttamente censurato in questa sede 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.

Decisione della Corte:

- La Corte dichiara l’illegittimità costituzionale dell’art. 12, comma 1, lettera a), della legge della Regione Puglia 28 dicembre 2006, n. 39.

Giurisprudenza richiamata:

- In materia di spesa farmaceutica: Corte cost. sent. n. 271/2008.