

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
IL CONSIGLIO DI STATO IN SEDE GIURISDIZIONALE
Sezione Quinta

N. 3060 Reg.Sent.
Anno 2009
N. 4355 Reg.Ric.
Anno 2008

ha pronunciato la seguente

DECISIONE

sul ricorso in appello n. 4355 del 2008, proposto dalla Recordati s.p.a., rappresentata e difesa dall'avv. Franco Giuseppe Ferrari, elettivamente domiciliata presso il medesimo in Roma, via di Ripetta 142;

contro

la Regione Autonoma della Sardegna, rappresentata e difesa dagli avv.ti Gian Piero Cossu, Giuseppe Macciotta e Maria Rosaria Russo Valentini, elettivamente domiciliata presso il terzo in Roma, Corso Vittorio Emanuele 282-284;

e nei confronti

della Takeda Italia Farmaceutici, non costituita in giudizio;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Sardegna, Cagliari Sez. I, 27 febbraio 2008 n. 301, resa tra le parti.

Visto il ricorso con i relativi allegati;

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

Viste le memorie prodotte dalle parti a sostegno delle rispettive difese;

Visti gli atti tutti della causa;

Relatore alla pubblica udienza del 3 marzo 2009 il consigliere Marzio Branca, e uditi gli avvocati Maria Rosaria Russo Valentini e Giuseppe Franco Ferrari.

Ritenuto in fatto e considerato in diritto quanto segue.

FATTO

1. Con la sentenza in epigrafe è stato respinto il ricorso proposto dalla Recordati s.p.a. per l'annullamento della deliberazione numero 8/12 del 28 febbraio 2007, con la quale la

Giunta Regionale della Sardegna ha stabilito che, a decorrere dal 10 marzo 2007, le spese da addebitare a carico del Servizio sanitario regionale per le prescrizioni di farmaci inibitori di pompa protonica, per ogni tipo di confezione, siano riferite al costo giornaliero più basso del farmaco equivalente presente in tale categoria terapeutica ed ha individuato tale farmaco nel lansoprazolo che ha un costo giornaliero pari a € 0,76.

Per effetto di tale deliberato, i farmaci che assumano a propria base i principi attivi esomeprazolo, omeprazolo, pantoprazolo e rabeprazolo sarebbero stati rimborsati con costi a carico del servizio sanitario nazionale nel limite massimo di un costo giornaliero quantificato in € 0,76, mentre l'eventuale differenza rimarrebbe a carico dell'assistito.

La deliberazione impugnata ha previsto la possibilità di derogare a tale limite con riferimento ai casi nei quali il medico prescrittore ravvisi la possibilità di controindicazioni cliniche e nei casi di intolleranza o allergia agli eccipienti del farmaco equivalente.

2. Il TAR ha respinto le censure avanzate in primo grado, osservando:

a) non è contestabile la competenza della Regione ad adottare un provvedimento incidente sul regime di rimborsabilità del prezzo dei farmaci da parte del servizio sanitario nazionale perché tale potere discende dal quadro normativo di riferimento, di cui parte essenziale sono l'art. 1, comma 796, lett. l) della legge finanziaria n. 296 del 2006, e gli artt. 4, 5 e 6 del d.l. n. 347 del 2001, convertito nella l. n. 405 del 2001;

b) il provvedimento impugnato è stato adottato in conformità al parere espresso dal Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA in data 20 febbraio 2007, e fatto proprio dal direttore generale dell'Agenzia con nota del successivo 21 febbraio, da cui risulta accertata la sovrapposibilità dei farmaci appartenenti alla categoria degli inibitori della pompa protonica (IPP);

c) non sussiste la violazione del principio di eguaglianza in relazione alla riduzione della rimborsabilità a carico dei soli produttori di IPP, e fra questi, tra i produttori di lansoprazolo e produttori di specialità diverse, perché la scelta regionale è dovuta alla ingente entità della spesa per tali prodotti, da collegare alla finalità del contenimento imposta dalla legge;

d) non si ravvisa contrasto con i principi di libera concorrenza e con il divieto di aiuti di stato, perché lo Stato non ha disposto alcun esborso a favore di imprese determinate, ma ha semplicemente autorizzato misure riduttive del proprio impegno finanziario nella spesa farmaceutica;

e) non è fondata la censura di difetto di istruttoria, perché la Regione, nelle premesse dell'atto impugnato, dà conto delle indagini scientifiche assunte a base del provvedimento;

f) non sussiste violazione del principio di libertà prescrittiva del medico, posto che la Regione non ha vietato la prescrizione di farmaci, ma ne ha posto l'onere a carico dell'utenza che intenda curarsi con il farmaco non interamente rimborsabile.

3. La Recordati s.p.a., impresa che commercializza le specialità medicinali Peptazol, a base di pantoprazolo, ha proposto appello chiedendo la riforma della sentenza previa sospensione dell'efficacia.

La Regione Sardegna si è costituita in giudizio per resistere al gravame.

Alla camera di consiglio del 18 luglio 2008 la domanda cautelare è stata riunita al merito.

Entrambe le parti hanno ritualmente depositato memorie e documenti.

Alla pubblica udienza del 3 marzo 2009 la causa è stata trattenuta in decisione.

DIRITTO

1. Occorre muovere dall'ampia argomentazione svolta nell'atto di appello per contestare la competenza regionale ad adottare provvedimenti finalizzati al contenimento della spesa sostenuta dal servizio sanitario nazionale per il rimborso del prezzo di farmaci rientranti nei Livelli essenziali di assistenza, mediante misure riduttive del regime della rimborsabilità.

La tesi di fondo svolta dall'appellante, meglio precisata nei termini essenziali nella memoria depositata il 20 febbraio 2009, fa leva sul disposto di cui all'art. 48 del d.l. n. 269 del 2003, convertito nella l. n. 326 del 2003, che attribuisce soltanto all'AIFA la competenza a disporre in materia di rimborsabilità dei farmaci, per cui ogni intervento regionale derogatorio delle disposizioni dell'AIFA si risolverebbe in una illegittima compressione dei LEA.

L'appellante, fra l'altro, ha sostenuto che l'art. 6 del d.l. n. 347 del 2001, convertito nella l. n. 405 del 2001, dalla Regione Sardegna posto a fondamento del provvedimento impugnato, avrebbe attribuito alla Commissione Unica del Farmaco (poi Azienda Italiana del Farmaco – A.I.F.A.) un potere *una tantum* di revisione del regime della rimborsabilità, e che tale potere, una volta esercitato mediante l'emanazione del decreto 4 dicembre 2001, dovrebbe considerarsi esaurito e non più utilizzabile.

Ritiene il Collegio che il problema della competenza regionale ad adottare procedimenti del genere qui in esame sia stato risolto in senso affermativo dalla sentenza della Corte costituzionale n. 271 del 2008, con argomentazioni del tutto esaustive, cui non può non farsi assorbente riferimento per escludere la fondatezza della censura.

La Corte, infatti, pur ritenendo illegittimo il ricorso allo strumento della legge, utilizzato dalla Regione Liguria, ha affermato: *“l'art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001 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» in questo testo, 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, ovviamente, 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 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 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.

Da questo punto di vista, è infondata la doglianza relativa alla violazione del principio di eguaglianza e del diritto alla salute che deriverebbe da una simile articolazione regionale del potere di riduzione della rimborsabilità dei farmaci, dal momento che la procedura di cui al comma 1 dell'art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001 è finalizzata alla verifica della «presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee» e deve pertanto garantire l'equivalenza terapeutica sull'intero territorio nazionale del farmaco interamente rimborsabile con quello oggetto del provvedimento.

Né la perdurante vigenza di questa legislazione può essere messa in dubbio a causa

della successiva adozione dell'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 comma 1, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che - tra l'altro - ha nuovamente modificato le conseguenze degli «sfondamenti del tetto di spesa» per l'assistenza farmaceutica, previsto la rimborsabilità dei farmaci «sulla base dei criteri di costo e di efficacia» e disciplinato l'Agenzia italiana del farmaco.

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. Su quest'ultimo piano resta in vigore l'art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001, seppur in parte integrato dalla più recente legislazione in tema di funzioni ed assetto dell'AIFA.

D'altra parte, in epoca successiva alla legge che è oggetto del presente giudizio, 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».

La chiarezza e l'autorevolezza di tali proposizioni esonera il Collegio dall'indugiare in ulteriori argomentazioni motivazionali.

2. L'appellante, tuttavia, nell'ultima memoria, ha insistito sulla tesi che la Regione Sardegna, assumendo la deliberazione impugnata, non avrebbe osservato il percorso procedimentale stabilito dall'art. 6 del d.l. n. 347/2001, perché, sebbene la Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica dell'AIFA si sia espressa in senso favorevole alla adozione di un prezzo di riferimento per i farmaci IPP con parere del 20 febbraio 2007, anteriore alla data della deliberazione della G.R. 8/12 del 28 febbraio 2007, tale parere avrebbe carattere endoprocedimentale, e ad esso non avrebbe seguito un previo atto formale degli organi responsabili dell'AIFA registrato dalla Corte dei Conti e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale.

La tesi non può essere condivisa.

Va ricordato che la stessa Commissione CTS, nelle premesse del parere citato, si è data carico del riparto di competenze tra gli organi dell'AIFA, precisando:

a) di essere chiamata, ai sensi e per gli effetti dell'art. 48, commi 13 e 14 della legge n. 326/04, *“a formulare parere in ordine all'ammissibilità della totale o parziale rimborsabilità, da praticare con un prezzo di riferimento, all'interno della categoria degli inibitori della pompa protonica (AO2BC) PPI, fermo restando la certezza della sovrapponibilità dei farmaci appartenenti a tale categoria.”*;

b) che *“tenuto conto delle funzioni consultive della CTS e non deliberanti, il suddetto parere della CTS, per poter essere esternalizzato a produrre i suoi effetti, deve essere recepito con un atto del Direttore Generale dell'AIFA.”*;

c) che per conseguenza, *“la procedura da avviare coinvolge il C. d.A. dell'AIFA a soli fini informativi, visto che tra le funzioni del C.d.A. a norma dell'art. 48, comma 6, non rientra la funzione finalizzata a deliberare in ordine alla tematica in argomento.”*.

Tanto premesso è sufficiente ricordare che, come affermato nelle premesse del provvedimento impugnato, il Direttore Generale dell'AIFA ha fatto proprio il parere della Commissione CTS comunicandone il contenuto alla Regione Sardegna con nota del 21 febbraio 2007, nell'esercizio di quella competenza deliberativa riconosciutagli dalla legge e confermata nel suddetto parere della Commissione.

A ciò può aggiungersi che, con l'art. 5, comma 5 bis, del d.l. n. 159 del 2007, convertito nella l. n. 222 del 29 novembre 2007, si è sancita la legittimità dei provvedimenti regionali adottati ai sensi dell'art. 6 comma 2 del d.l. n. 347 del 2001, in conformità a quanto deliberato dalla Commissione consultiva tecnico scientifica dell'AIFA, così superando la invocata esigenza di formalizzazione dei pareri della detta Commissione in atti di organi diversi della medesima Agenzia.

3. L'appellante, con diverso argomento, sostiene che il parere della Commissione CTS sarebbe stato male applicato dalla Regione Sardegna, che, con il provvedimento impugnato, ha ammesso al rimborso il costo giornaliero del farmaco Lanzoprazolo generico, mentre secondo la deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA in data 19 aprile 2007 n. 13, l'allineamento avrebbe dovuto avvenire con riferimento al costo *die* più basso tra quelli praticati dai farmaci ancora coperti da brevetto.

La censura è infondata.

Il ragionamento dell'appellante intende far leva sulla formulazione, invero poco felice, del predetto deliberato, che approva *“l'allineamento del prezzo di rimborso al costo die più basso dei medicinali ancora coperti da brevetto nell'ambito della categoria degli inibitori di pompa”*, contestualmente disponendo che il costo *die* del Lanzoprazolo generico è mantenuto a euro 0,79, come rappresentato nella tabella allegata alla delibera.

Il senso corretto delle proposizioni anzidette si ricostruisce collocando le parole *“dei farmaci ancora coperti da brevetto”* dopo le parole *“allineamento del prezzo di rimborso”*.

Che tale debba essere il senso della deliberazione, discende direttamente dalla circostanza che nello stesso contesto dispositivo, di allineamento al costo più basso nell'ambito della stessa categoria terapeutica, si indica il farmaco avente il costo di Euro 0,79. Tale richiamo non avrebbe altrimenti alcuna giustificazione, e il dispositivo si porrebbe in contrasto con le premesse della deliberazione, dove si richiama espressamente l'art. 1, comma 796, lett. l) della legge 27 dicembre 2006 n. 297, la norma che ha imposto alle regioni di adottare "diverse misure" idonee a garantire l'integrale contenimento del 40% dell'eccedenza della spesa farmaceutica.

4. L'appellante lamenta poi la violazione dell'art. 48, comma 5, lett. f) del d.l. 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che aveva addossato ai produttori di farmaci l'onere del 60% del superamento del tetto di spesa farmaceutica, ponendo però a carico delle Regioni il ripianamento del restante 40% mediante adozione delle misure di cui all'art. 4, comma 3, del d.l. n. 347 del 2001, più volte citato.

Si assume che la disposta rimborsabilità del solo prezzo del prodotto di costo più basso finisce per porre a carico dei produttori una quota del superamento del tetto superiore al 60%, quota di cui avrebbero dovuto farsi carico le Regioni in base alla norma invocata.

La censura non può essere accolta perché, come già ricordato dai primi giudici, la legge n. 296 del 2006, lex posterior rispetto ad d.l. n. 269 del 2003, ha abilitato le Regioni ad adottare, ai fini del rientro dallo sfondamento del tetto farmaceutico, ulteriori misure "avvalendosi del supporto tecnico dell'AIFA" (art. 1, comma 796, lett. l), così chiaramente alludendo a interventi rientranti nelle competenze della detta Agenzia, non esclusa, quindi l'individuazione di "*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*" (art. 6 d.l. n. 347 del 2001).

5. L'atto impugnato viene censurato anche sotto il profilo della iniquità individuata nel porre a carico l'onere del rientro nei tetti stabiliti, il cui sfondamento è causato dal rimborso di tutti farmaci di fascia A, a carico dei soli produttori dei medicinali a base di omeprazolo, e, a sostegno della doglianza, si allega la sentenza di accoglimento del TAR Molise n. 829 del 2007.

La censura appare affetta da genericità.

Se è vero che il superamento dei tetti stabiliti per la spesa farmaceutica è oggettivamente addebitabile a tutti i prodotti ammessi al rimborso integrale da parte del Servizio sanitario, non è altrettanto vero che nei confronti di tutti sarebbero stati applicabili, all'epoca dell'adozione dell'atto impugnato, misure analoghe a quella che è stata disposta per i farmaci a base di omeprazolo e analoghi principi attivi.

Occorrerebbe provare la esistenza di idonei prodotti generici sovrapponibili per altre specialità medicinali, ma tale valutazione spetterebbe, in ogni caso alla sede tecnico scientifica centrale presso l'AIFA. In altri termini non è addebitabile alla singola regione di aver proceduto ad un provvedimento di limitazione della rimborsabilità riferita solo ad una categoria terapeutica omogenea, perché soltanto con riferimento a tale categoria l'AIFA aveva accertato, con il parere del 20 febbraio 2007, la applicabilità dell'art. 6 del d.l. n. 347 del 2001.

6. Manifestamente infondata appare in fine la censura riferita alla limitazione della libertà di prescrizione, alla stregua della clausola contenuta nel provvedimento impugnato, recante la deroga al limite di rimborsabilità nel caso in cui il medico ravvisi la necessità di prescrivere un medicamento diverso dal farmaco equivalente.

7. In conclusione l'appello deve essere rigettato, ma la complessità della materia costituisce valida ragion per disporre la compensazione tra le parti delle spese di lite

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale, Sezione Quinta, rigetta l'appello in epigrafe;

dispone la compensazione delle spese;

ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'Autorità Amministrativa.

Così deciso in Roma, nella camera di consiglio del 3 marzo 2009 con l'intervento dei magistrati:

Marzio Branca	Presidente f.f. est.
Aniello Cerreto	Consigliere
Francesco Caringella	Consigliere
Giancarlo Montedoro	Consigliere
Giancarlo Giambartolomei	Consigliere

IL PRESIDENTE ff. est

F.to Marzio Branca

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

19/05/2009

(Art. 55 L. 27/4/1982, n. 186)

p. IL DIRIGENTE

Dott.ssa Livia Patroni Griffi