

Criteria di rimborsabilità dei farmaci: lo Stato ha competenza legislativa esclusiva!

Scritto da Melita Manola

Giovedì 27 Ottobre 2011 11:00 -

N. 1504/2011 Reg. Prov. Coll. N. 354 Reg. Ric. ANNO 2007 REPUBBLICA ITALIANA IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Puglia (Sezione Prima) ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 354 del 2007, proposto dalla M. S.p.a., in persona dei legali rappresentanti pro tempore, rappresentata e difesa dagli avv.ti Gaetano Viciconte e Alberto Bagnoli, con domicilio eletto presso quest'ultimo in Bari alla via Dante Alighieri, 25;

contro

- la Regione Puglia, in persona del Presidente pro tempore, rappresentata e difesa dall'avv. Maria Petrocelli, con domicilio eletto presso la stessa in Bari al corso Vittorio Emanuele, 52;

- l'Azienda Unità Sanitaria Locale BA, in persona del Direttore Generale pro tempore, rappresentata e difesa dall'avv. Giovanni Colella e Leonardo Digirolamo, con domicilio eletto in Bari al Lungomare Starita, 6;

- Ministero della Salute Dipartimento Innovazione;

per l'annullamento

a) della nota dell'Assessorato alle Politiche della Salute della Regione Puglia, Settore ATP, prot. nr. 24/35/ATP/3 del 2 gennaio 2007, avente ad oggetto "Modalità prescrittive per gli inibitori della pompa protonica" (mai notificata alla ricorrente) con la quale si è definita la modalità di attuazione dell'art. 12 della legge regionale Puglia 28 dicembre 2006, n. 39;

b) della nota dell'Assessorato alle Politiche della Salute della Regione Puglia, Settore ATP, prot. nr. 24/171/ATP/3 del 4 gennaio 2007, avente ad oggetto "Modalità prescrittive per gli inibitori della pompa protonica" (mai notificata alla ricorrente) con la quale si è ulteriormente precisata la modalità di attuazione dell'art. 12 della legge regionale Puglia 28 dicembre 2006, n. 39.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Regione Puglia e dell'Azienda sanitaria locale Ba;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 6 luglio 2011 il cons. Giuseppina Adamo e udita l'avv. Alessia Ardito, per delega dell'avv. Alberto Bagnoli;

La ditta farmaceutica istante ha impugnato una serie di atti della Regione Puglia, in epigrafe

Criteria di rimborsabilità dei farmaci: lo Stato ha competenza legislativa esclusiva!

Scritto da Melita Manola
Giovedì 27 Ottobre 2011 11:00 -

meglio individuati, recanti modalità prescrittive, d'immediata operatività, per gli inibitori della pompa protonica.

Con tali atti la Regione Puglia ha avviato la concreta attuazione dell'art. 12, comma I, della legge regionale 28 dicembre 2006 n. 39, a norma del quale, ai fini del contenimento della spesa sanitaria, "a) Per la prescrizione dei farmaci compresi nella categoria ATC AO2BC - inibitori della pompa protonica - devono essere osservate le seguenti modalità:

1) i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, nella normale pratica assistenziale, devono effettuare prescrizioni di farmaci il cui costo per dose definita al giorno riferito al prezzo al pubblico non sia superiore al prezzo minimo di riferimento calcolato in euro 0,90. In particolare, per la nota 1 devono essere prescritti solo i Misoprostolo e gli inibitori di pompa protonica a dosaggio pieno con costo entro euro 0,90 di dose definita giornaliera;

2) qualora il medico, in caso di intolleranza, insufficiente risposta clinica o possibili interazioni farmacologiche, ritenga che sia necessario prescrivere una specialità il cui costo per giorno di terapia riferito al prezzo al pubblico sia superiore al valore di cui al numero 1) deve giustificare la diversa scelta terapeutica nell'ambito dell'aggiornamento della scheda sanitaria individuale del paziente, disposto dall'articolo 45, comma 2, lettera b), dell'Accordo collettivo nazionale. In tal caso il cittadino non paga alcuna differenza di prezzo;

3) 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 a quanto indicato al numero 1). Qualora gli stessi ritengano necessario utilizzare farmaci di prezzo superiore a quello di riferimento devono predisporre opportuno Piano terapeutico, su modello predisposto dalla Regione. Nel Piano devono essere riportate le motivazioni della diversa scelta terapeutica che, comunque, non può prescindere dai criteri di appropriatezza della EBM e dall'osservanza delle Note AIFA 1 oppure 48. Tale Piano terapeutico deve comunque essere condiviso dal medico di medicina generale. In tal caso il cittadino non paga alcuna differenza di prezzo;

4) i medici prescrittori devono contrassegnare sulla ricetta la specifica nota che individua il prezzo di riferimento o la deroga, da definirsi da parte della Regione;

5) i medici della continuità assistenziale devono prescrivere unicamente il farmaco alle condizioni di cui al numero 1);

6) per la prescrizione di farmaci il cui prezzo supera quello di riferimento e per la quale sulla ricetta non è contrassegnata la specifica nota regionale di cui al numero 4) i farmacisti devono richiedere la differenza tra il prezzo di riferimento e quello del farmaco dispensato....".

La società ricorrente ha denunciato l'illegittimità degli atti, con particolare richiamo alla direttiva 89/105/CE e ai valori costituzionali e, in specie, agli articoli 32 e 117.

Con ordinanza 26 novembre 2008-22 gennaio 2009 n. 11 è stata ritenuta rilevante e non manifestamente infondata la questione di costituzionalità del citato art. 12, disponendo

Criteria di rimborsabilità dei farmaci: lo Stato ha competenza legislativa esclusiva!

Scritto da Melita Manola

Giovedì 27 Ottobre 2011 11:00 -

l'immediata trasmissione degli atti alla Corte costituzionale e la sospensione del giudizio.

Con sentenza n. 44/2010, il Giudice delle leggi ha dichiarato l'illegittimità della norma regionale sia perché, in contrasto con l'art. 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione, la Regione ha esercitato i propri poteri in materia di rimborsabilità di farmaci 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), sia perché l'Ente ha introdotto la disciplina prima che si pronunciasse l'AIFA (con modalità tali da comportare radicalmente la nullità degli atti, a norma dell'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 della legge 29 novembre 2007, n. 222).

A ciò consegue l'illegittimità degli atti applicativi gravati.

Le spese seguono la soccombenza e devono essere poste a carico della Regione Puglia, nella misura di cui al dispositivo, mentre devono ritenersi sussistenti le ragioni giustificative della compensazione delle spese nei confronti dell'Azienda sanitaria.

P. Q. M.

il Tribunale amministrativo regionale per la Puglia (Sezione prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, annulla gli atti impugnati.

Condanna la Regione Puglia al pagamento delle spese processuali in favore della società ricorrente, nella misura di euro 3000,00, con accessori di legge. Compensa per il resto.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'Autorità amministrativa.

Così deciso in Bari nella camera di consiglio del giorno 6 luglio 2011 con l'intervento dei magistrati:

IL PRESIDENTE

Corrado Allegretta

L'ESTENSORE

Giuseppina Adamo

IL REFERENDARIO

Savio Picone

Criteria di rimborsabilità dei farmaci: lo Stato ha competenza legislativa esclusiva!

Scritto da Melita Manola

Giovedì 27 Ottobre 2011 11:00 -

Depositata in Segreteria il 11 ottobre 2011

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)