

N. 01654/2013REG.PROV.COLL.

N. 03520/2004 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 3520 del 2004, proposto da:
Regione Molise, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato,
domiciliata in Roma, via dei Portoghesi, 12;

contro

Associazione Nazionale Anziani e Pensionati della Provincia di Isernia, Camera
Sindacale Provinciale della Provincia di Isernia, Di Tore Umberto, Mariani
Cristinzio, Di Nucci Amelio, rappresentati e difesi dall'Avv. Ennio Mazzocco e
dall'Avv. Giuseppe D'Ambrosio, con domicilio eletto presso l'Avv. Ennio
Mazzocco in Roma, via Ippolito Nievo, 61 Sc. D; Di Pasquale Domenico,
rappresentato e difeso dall'Avv. Giuseppe D'Ambrosio e dall'Avv. Ennio
Mazzocco, con domicilio eletto presso l'Avv. Ennio Mazzocco in Roma, via
Ippolito Nievo, 61 Sc.D;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. MOLISE - CAMPOBASSO n. 00142/2004, resa tra le parti, concernente imposizione di un *ticket* generalizzato per contenimento spesa sanitaria

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 15 marzo 2013 il Cons. Massimiliano Noccelli e uditi per le parti l'Avv. Picciano su delega dell'Avv. Mazzocco e l'Avvocato dello Stato Santoro;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. - Con ricorso proposto avanti al T.A.R. Molise l'Associazione Nazionale Anziani e Pensionati (da qui in avanti, per brevità, A.N.A.P.), la Camera Sindacale Provinciale – U.I.L., Umberto Di Torre, Cristinzio Mariani, Domenico Di Pasquale e Amelio Di Nucci impugnavano la deliberazione della Giunta Regionale del Molise n. 1188 del 29.7.2002, come modificata dalla successiva deliberazione n. 1265 dell'8.8.2002, nella parte in cui prevedeva, per i cittadini, una quota fissa di compartecipazione definita in € 1 per ogni confezione di farmaco prescritto e fino ad un massimo di € 3 per ricetta.

I ricorrenti, lamentando di essere obbligati, in forza di tale delibera, a partecipare alla spesa per l'acquisto di medicinali della fascia "A", considerati essenziali, deducevano la violazione e la falsa applicazione dell'art. 85, comma 2, della L. 388/2010, degli artt. 5, comma 1, e 6, commi 1 e 2, del D.L. 18.9.2001, n. 347, convertito dalla L. 16.11.2001, n. 345, dell'accordo Stato-Regioni 21.11.2011, del

D.P.C.M. 29.11.2001, del D.M. 4.12.2001, nonché l'eccesso di potere per errore nei presupposti di fatto e di diritto, per illogicità e difetto di istruttoria.

Si costituiva la Regione Molise, eccependo il difetto di legittimazione attiva in capo all'A.N.A.P. e ai singoli cittadini ricorrenti e, nel merito, chiedendo il rigetto dell'avverso ricorso.

Il TAR Molise, con la sentenza n. 142 del 5.3.2004, accoglieva il ricorso, annullando il provvedimento impugnato.

Avverso tale sentenza interponeva appello la Regione Molise, deducendo anche in fase di gravame l'improcedibilità del ricorso introduttivo, per l'intervento della nuova delibera n. 1224 del 17.10.2003, l'inammissibilità di questo, per il difetto di interesse in capo ai ricorrenti, e comunque, nel merito, l'infondatezza del ricorso stesso, e chiedeva quindi la riforma della sentenza.

Si costituivano gli appellati, che resistevano all'appello *ex adverso* proposto, chiedendone la reiezione.

All'udienza del 15.3.2013 il Collegio, udita la discussione dei difensori, assumeva la causa in decisione.

2. - L'appello è fondato.

2.1. - Preliminarmente deve essere esaminata l'eccezione di improcedibilità del ricorso introduttivo del giudizio, sollevata dall'appellante Regione Molise, la quale assume che, con nuova delibera n. 1224 del 17.10.2003, la Giunta Regionale aveva modificato ed integrato le delibere dell'anno precedente, tra l'altro riducendo la quota partecipativa da € 0,50 in luogo di € 1,00, sicché, non essendo stato impugnato tale nuovo atto, che riconferma la introduzione del contributo, il ricorso proposto contro la precedente delibera, oggetto di questo giudizio, sarebbe improcedibile.

L'eccezione è infondata, poiché non può negarsi l'interesse ad agire, in capo ai ricorrenti in prime cure, per il periodo antecedente alle successive delibere, al fine

di ottenere l'annullamento della delibera per il periodo in cui essa ha esplicato la propria efficacia e, proprio in relazione a tale periodo, vedersi in tesi riconosciuto il diritto a non corrispondere alcunché per i farmaci rientranti nella fascia "A", irrilevante essendo che, per periodi successivi, tale contributo sia stato diminuito dalla Regione.

2.2. - È infondata anche l'altra eccezione preliminare, sollevata dall'appellante, la quale si duole che i ricorrenti in prime cure – rispettivamente due associazioni sindacali e alcuni privati cittadini – non avrebbero dimostrato il proprio interesse a ricorrere contro la delibera impositiva del contributo contestato.

Basti qui rilevare, in senso ostativo all'accoglimento di tale eccezione, che sia le une, in quanto titolari di interessi collettivi assai rilevanti, come quelli di lavoratori, anziani e pensionati, che gli altri, quali assistiti residenti nella Regione Molise, hanno tutto l'interesse ad agire per chiedere l'annullamento di un provvedimento che essi assumono essere lesivo tanto del diritto alla salute della popolazione residente nella Provincia di Isernia, nel suo complesso, quanto dei singoli cittadini che devono avvalersi delle prestazioni offerte dal Servizio sanitario nazionale.

2.3. -. Tanto premesso sulle eccezioni pregiudiziali, venendo al merito della controversia in esame, occorre anzitutto rilevare che il T.A.R. Molise, con l'impugnata sentenza, ha annullato la deliberazione n. 1188 del 29.7.2002, adottata dalla Giunta Regionale del Molise, come modificata dalla deliberazione n. 1265 dell'8.8.2002, ritenendo che tale delibera avesse violato l'art. 6 del D.L. n. 347/2001, convertito dalla L. n. 405/2001, il quale aveva previsto la possibilità di esclusione della rimborsabilità, con decisione rimessa a ciascuna Regione, solo per i farmaci non essenziali, individuati dalla Commissione unica del farmaco.

Ciò escluderebbe, secondo il giudice di prime cure, ogni margine di discrezionalità per i farmaci essenziali e comporterebbe il vincolo del contenimento della spesa farmaceutica entro il 13%, imposto alle Regioni dall'art. 5, comma 1, del medesimo

D.L. n. 347/2001, debba essere perseguito unicamente nell'ambito dei farmaci non essenziali.

La Regione avrebbe richiesto, invece, una forma di compartecipazione al costo dei farmaci rientranti nella fascia "A", nonostante la loro essenzialità, contravvenendo ai principi stabiliti in materia dalla legislazione nazionale.

2.4. - La motivazione del primo giudice, tuttavia, è erronea.

L'art. 4, comma 3, lett. a) del D.L. n. 347/2001 ha conferito alle Regioni il poterdovere di coprire gli eventuali disavanzi di gestione mediante l'introduzione di "*misure di compartecipazione alla spesa sanitaria*", senza individuare alcuna eccezione a tale possibilità, fondata sulla particolare classificazione dei farmaci.

La reintroduzione del c.d. *ticket* costituisce, in tale prospettiva, uno strumento partecipativo di ripianamento della spesa sanitaria, che funziona in base a criteri di proporzione e di equilibrio, come correttamente rileva la difesa della Regione appellante.

Non appare corretta, quindi, né condivisibile l'equazione, che l'impugnata sentenza istituisce, tra l'appartenenza del farmaco alla fascia "A" e l'esclusione di qualsiasi partecipazione alla spesa per il suo acquisto da parte dei cittadini.

Al riguardo la Corte Costituzionale ha chiarito, sin dalla fondamentale sentenza n. 271 dell'11.4.2008, poi confermata anche nella sua successiva giurisprudenza, che, ai sensi del d.P.C.m. 29 novembre 2001 (come ora del d.P.C.m. 23 aprile 2008), l'erogazione dei farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA), il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di uguaglianza sul territorio nazionale (v., sul punto, anche la sentenza della stessa Corte Cost. n. 282 del 2002), 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*" (sentenza n. 387 del 2007).

La legislazione statale (art. 8, comma 14, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante *“Interventi correttivi di finanza pubblica”*), in particolare, 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.*

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

L'art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001 non manca, nel contempo, 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*”.

2.6. - . L’espressione “*farmaci con un ruolo non essenziale*” in questo testo, così come nell’art. 1 dell’ora abrogato d.m. 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.

2.7. - Un tale quadro normativo 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.

Nel caso di specie la Regione Molise ha operato proprio per contenere tale spesa farmaceutica, prevedendo un modesto contributo anche per i farmaci rientranti nella fascia “A”, sicché le censure degli appellanti, le quali si fondano sull’erronea equiparazione tra appartenenza alla fascia “A” e non rimborsabilità del farmaco, restano destituite di fondamento a fronte del riconoscimento, da parte del legislatore, di un ragionevole margine di discrezionalità nell’escludere dalla rimborsabilità, in tutto o in parte, dei farmaci ritenuti, in base ad un successivo esame tecnico-scientifico, non più essenziali, perché sostituibili, con la medesima efficacia terapeutica, da medicinali di minor prezzo in vista di un contenimento della spesa pubblica sanitaria.

2.8. - Si rivela quindi erroneo l’assunto, sul quale poggia, *in nuce*, l’apparato motivazionale dell’impugnata sentenza, secondo cui sarebbe escluso ogni margine di discrezionalità della Regione per i farmaci essenziali, laddove tale assunto faccia coincidere l’appartenenza alla fascia “A”, sempre e comunque, con l’essenzialità del farmaco, essendo ben possibile che anche farmaci di fascia “A” siano assoggettabili ad un contributo partecipativo a carico dei cittadini, laddove essi non siano più ritenuti essenziali, per le ragioni appena esposte, in quanto comparabili e surrogabili con altri farmaci aventi la stessa efficacia terapeutica, ma più economici. Da questa considerazione discende che legittimamente la Regione possa quindi assoggettare anche i farmaci della fascia “A” ad un contributo di partecipazione a carico degli assistiti, contributo che, nel caso di specie, appare del tutto ragionevole, considerata anche la modicità del suo importo.

Le delibere impugnate, che si iscrivono appieno e legittimamente rientrano nel quadro normativo di riferimento appena delineato, sono dunque esenti da censura, non essendo precluso alle Regioni, contrariamente a quanto assume il T.A.R. Molise, di imporre una forma di compartecipazione al costo dei farmaci rientranti nella fascia “A”.

3. - L'appello, in conclusione, deve essere accolto, con totale riforma dell'impugnata sentenza e conseguente reiezione del ricorso proposto in prime cure dagli odierni appellati.

4. - Attesa la delicatezza della materia in oggetto e delle questioni esaminate, che concernono, comunque, un fondamentale diritto come quello alla salute previsto dall'art. 32 Cost., sussistono gravi ragioni tali da giustificare la totale compensazione delle spese di lite inerenti ad entrambi i gradi di giudizio tra le parti.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo accoglie e per l'effetto, in riforma dell'impugnata sentenza, respinge il ricorso proposto in prime cure.

Compensa interamente tra le parti le spese di entrambi i gradi di giudizio.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 15 marzo 2013 con l'intervento dei magistrati:

Pier Luigi Lodi, Presidente

Bruno Rosario Polito, Consigliere

Vittorio Stelo, Consigliere

Angelica Dell'Utri, Consigliere

Massimiliano Noccelli, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 25/03/2013

IL SEGRETARIO

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