

REPUBBLICA ITALIANA



BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LIGURIA

Direzione, Amministrazione: Tel. 010 54.851
 Redazione: Tel. 010 5485663 - 4974 - Fax 010 5485531
 Abbonamenti e Spedizioni: Tel. 010 5485363

Internet: www.regione.liguria.it
 E-mail: abbonati@regione.liguria.it
 E-mail: burl@regione.liguria.it

PARTE PRIMA

Genova - Via Fieschi 15

CONDIZIONI DI VENDITA: Ogni fascicolo €. 2,50. "La vendita è effettuata esclusivamente in Genova presso la Libreria Giuridica-Galleria E. Martino 9."

CONDIZIONI DI ABBONAMENTO: Con decorrenza annuale:

Canone globale: €. 160,00 - Parte I: €. 40,00 - Parte II: €. 80,00 - Parte III: €. 40,00 - Parte IV: €. 35,00 - Sconto alle librerie: 10% - È esclusa la fatturazione. I Supplementi Straordinari (Leggi finanziarie, Ruolo nominativo S.S.n., ...) non sono compresi nei normali canoni di abbonamento, il singolo prezzo viene stabilito dall'Ufficio di Presidenza; degli atti in essi contenuti ne viene data notizia sul corrispondente fascicolo ordinario. Il costo dei fascicoli arretrati è il doppio del prezzo di copertina. I fascicoli esauriti sono prodotti in fotocopia il cui prezzo è di €. 0,13 per facciata. I fascicoli non recapitati devono essere richiesti entro 30 giorni.

CONDIZIONI DI PUBBLICAZIONE E TARIFFE: Tutti gli annunci e avvisi dei quali si richiede la pubblicazione sul B.U.R.L. devono essere prodotti in originale, redatti in carta da bollo nei casi previsti dal D.p.r. 26.10.1972 n. 642 e s.m., con allegate due fotocopie, firmati dalla persona responsabile che richiede la pubblicazione, con l'indicazione della qualifica o carica sociale. Il costo della pubblicazione è a carico della Regione quando la pubblicazione è prevista da leggi e regolamenti regionali - Alle richieste di pubblicazione onerosa deve essere allegata la ricevuta del versamento sul c/c postale dell'importo dovuto, secondo le **TARIFFE** vigenti: diritto fisso di intestazione €. 5,00 - Testo €. 2,00 per ciascuna linea di scrittura (massimo 65 battute) o frazione, compresa la firma dattiloscritta. Sconto del 10% sui testi anticipati per posta elettronica.

TERMINI DI PUBBLICAZIONE: Si pubblica di regola il mercoledì, se coincidente con festività, il primo giorno successivo non festivo. Gli annunci, avvisi e bandi di concorso da pubblicarsi entro i termini stabiliti devono pervenire alla Redazione del B.U.R.L. Via Fieschi 15 - 16121 Genova, entro le ore 12 dei due mercoledì precedenti l'uscita del Bollettino, la scadenza indicata deve essere di almeno 15 giorni dalla data di pubblicazione, pena la mancata pubblicazione.

CONDIZIONI DI PAGAMENTO: Il pagamento degli abbonamenti e delle inserzioni deve avvenire esclusivamente mediante versamento sul c/c postale N.00459164 intestato al Bollettino Ufficiale Regione Liguria, Via Fieschi,15 - 16121 Genova indicando a tergo del certificato di allibramento, la causale del versamento. L'Amministrazione non risponde dei ritardi causati dalla omissione di tale indicazione.

Poligrafica Ruggiero s.r.l. - Nucleo Industriale Pianodardine AVELLINO
 Pubblicazione settimanale - "Poste Italiane S.p.A. - Spedizioni in A.P. - 70% - DCB Avellino - n. 180/2005"

PARTE PRIMA

Atti di cui all'art. 3 della Legge Regionale 24 Dicembre 2004 n. 32

SOMMARIO

LEGGE REGIONALE 3 Aprile 2008 N. 6 Modifiche alla legge regionale 23 ottobre 2007, n. 34 (istituzione del Parco naturale regionale delle Alpi Liguri).	pag. 81
LEGGE REGIONALE 3 Aprile 2008 N. 7 Norme sul sistema statistico regionale.	pag. 84

LEGGE REGIONALE 3 Aprile 2008 N. 8 Valorizzazione di discipline sportive della tradizione locale.	pag. 94
ORDINANZA DEL T.A.R. PER LA LIGURIA 15.11.2007 N. 79 Ordinanza emessa sul ricorso proposto dalla Società Altana Pharma s.p.a c/Regione Liguria ed altri.	pag. 96
ORDINANZA DEL T.A.R. PER LA LIGURIA 15.11.2007 N. 80 Ordinanza emessa sul ricorso proposto dalla Società Astrazeneca s.p.a ed altra c/Regione Liguria ed altri.	pag. 102
ORDINANZA DEL T.A.R. PER LA LIGURIA 15.11.2007 N. 81 Ordinanza emessa sul ricorso proposto dalla Janssen Cilag s.p.a c/Regione Liguria ed altri.	pag. 108
ORDINANZA DEL T.A.R. PER LA LIGURIA 15.11.2007 N. 82 Ordinanza emessa sul ricorso proposto dalla Bracco s.p.a c/Regione Liguria ed altri.	pag. 114
ORDINANZA DEL T.A.R. PER LA LIGURIA 15.11.2007 N. 83 Ordinanza emessa sul ricorso proposto da Malesci - Istituto Farmacobiologico s.p.a c/Regione Liguria ed altra.	pag. 120

LEGGE REGIONALE 3 APRILE 2008 N. 6

Modifiche alla legge regionale 23 ottobre 2007, n. 34 (istituzione del Parco naturale regionale delle Alpi Liguri).

Il Consiglio regionale – Assemblea Legislativa della Liguria ha approvato.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA promulga

la seguente legge regionale:

Articolo 1 (Modifiche agli articoli 1, 2, 3, 8, 12 della legge regionale 23 ottobre 2007, n. 34 “Istituzione del Parco naturale regionale delle Alpi Liguri”)

- I commi 4 e 5 dell'articolo 1 della l.r. 34/2007 sono sostituiti dai seguenti:
“4. Sono altresì individuati i territori ricadenti nei Comuni di cui al comma 2, con l'eccezione del Comune di Cosio d'Arroscia, indicati in via provvisoria nella cartografia di cui al medesimo comma 2, qualificati come paesaggio protetto ai sensi del comma 1 bis dell'articolo 3 della legge regionale 22 febbraio 1995, n. 12 (Riordino delle aree protette), come modificato dall'articolo 1, comma 3, della legge regionale 19 marzo 2002, n. 13 (Modifiche alla legge regionale 22 febbraio 1995, n. 12 e successive modifiche e integrazioni e individuazione di ulteriori forme di tutela del territorio).
5. Il Piano del Parco, di cui all'articolo 6, nel disciplinare i rapporti e le interazioni del Parco naturale con gli ambiti ad esso esterni, individua la perimetrazione definitiva dei territori qualificati paesaggio protetto di cui al comma 4, e detta la relativa disciplina sulla base di quanto previsto dall'articolo 8.”.
- All'articolo 2 comma 1 lettere a), b), c) della l.r. 34/2007 la parola “tutelare” è sostituita dalla parola “conservare”.
- Il comma 2 dell'articolo 3 della l.r. 34/2007 è sostituito dal seguente:
“2. La gestione del Parco naturale regionale delle Alpi Liguri è affidata, ai sensi dell'articolo 5 della l.r. 12/1995, all'Ente Parco delle Alpi Liguri. Il medesimo Ente Parco esercita le funzioni previste nell'articolo 8 in riferimento ai territori qualificati paesaggio protetto.”.
- All'articolo 8 comma 1 della l.r. 34/2007 dopo la lettera c), è inserita la seguente:
“c bis) resta ferma l'osservanza delle vigenti disposizioni in materia di beni paesaggistici di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 (Codice dei beni culturali e del paesaggio) e successive modifiche.”.
- All'articolo 8 comma 2 lettera a) della l.r. 34/2007 la parola “tutela” è sostituita dalla parola “conservazione”.
- All'articolo 12 comma 1 della l.r. 34/2007 le parole “ivi compresi i” sono sostituite dalle parole “e nei”.

La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Liguria.

Data a Genova, addì 3 aprile 2008

IL PRESIDENTE
Claudio Burlando

NOTE INFORMATIVE RELATIVE ALLA LEGGE REGIONALE 3 APRILE 2008 N. 6

PREMESSA: *I testi eventualmente qui pubblicati sono redatti dal Settore Assemblea e Commissioni del Consiglio regionale ai sensi dell'art. 7 della legge regionale 24 dicembre 2004 n. 32, al fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge citate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi originari.*

1. DATI RELATIVI ALL'ITER DI FORMAZIONE DELLA LEGGE

- a) *La Giunta regionale, su proposta dell'Assessore Franco Zunino, ha adottato il disegno di legge con deliberazione n. 99 in data 29 febbraio 2008;*
- b) *il disegno di legge è stato presentato al Consiglio regionale in data 4 marzo 2008, dove ha acquisito il numero d'ordine 343;*
- c) *è stato assegnato alla VI Commissione consiliare, ai sensi dell'articolo 83, comma 1, del Regolamento interno del Consiglio in data 4 marzo 2008;*
- d) *la VI Commissione consiliare si è espressa favorevolmente a maggioranza nella seduta del 12 marzo 2008;*
- e) *è stato esaminato ed approvato a maggioranza dal Consiglio regionale nella seduta del 27 marzo 2008;*
- f) *la legge regionale entra in vigore il 1° maggio 2008.*

2. RELAZIONI AL CONSIGLIO REGIONALE

Relazione di maggioranza (Consigliere C. Vasconi)

il presente disegno di legge apporta alcune modifiche al testo della legge regionale 23 ottobre 2007, n. 34 istitutiva del parco naturale regionale delle Alpi Liguri.

Come è noto, tale legge è stata impugnata dal Governo innanzi alla Corte Costituzionale per violazione degli articoli 117, comma 2, lettera s), 118, comma 3, e dell'articolo 9, della Costituzione, del Codice dei Beni culturali e del Paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004 n. 42 e della legge quadro in materia di aree protette 6 dicembre 1991 n. 394, nonché dell'articolo 21 della legge 157/1992.

I rilievi governativi traggono spunto da alcune formulazioni della l.r. 34/2007.

In particolare, il rapporto intercorrente fra i territori classificati "parco naturale" e quelli classificati "paesaggio protetto" poteva essere letto come di inclusione dei secondi nei primi, con la conseguenza che veniva violata in tal modo la disciplina del parco naturale dettata dalla legge quadro citata.

Con le presenti modifiche si ritiene di chiarire che accanto al parco naturale, al di fuori dei suoi confini e della sua precisa connotazione, sono presenti territori di "paesaggio protetto" oggetto di una speciale e distinta disciplina.

Viene comunque confermato uno degli aspetti fondamentali della l.r. 34/2007, e cioè quello che riguarda il rapporto fra parco naturale e paesaggio protetto in termini di gestione, essendo quest'ultima affidata al medesimo Ente Parco, e di pianificazione, sviluppandosi nel medesimo Piano, ma rispettando, pur sempre, le specifiche differenze fra le due categorie di territorio,

Le nuove formulazioni dei commi 4 e 5 dell'articolo 1 della l.r. 34/2007 e del comma 1 dell'articolo 12 sottolineano la distinzione fra i territori classificati parco naturale e quelli classificati paesaggio protetto, eliminando ogni possibile equivoco al riguardo.

Venendo ora all'esame dell'articolato, l'integrazione del comma 2 dell'articolo 3 è volta a esplicitare il ruolo dell'Ente parco nella gestione integrata del parco naturale e del paesaggio protetto.

La sostituzione del termine "tutelare" con il termine "conservare" nelle lettere a), b), c) al comma 1 dell'articolo 2 e la sostituzione del termine "tutela" con "conservazione" alla lettera a) del comma 2 dell'articolo 8, intende accogliere il rilievo formulato dal Governo circa la titolarità statale della funzione di tutela in

materia di paesaggio rispetto alla funzione di conservazione condivisa con le Regioni e con gli enti locali, secondo quanto disposto dalla Costituzione e dal Codice dei Beni culturali e del paesaggio.

Alla luce di quanto espresso in premessa, auspico che il Consiglio regionale voglia esprimersi favorevolmente sul presente disegno di legge.

Relazione di minoranza (Consigliere N. Abbundo)

Il disegno di legge proposto dalla Giunta ed avente ad oggetto "Modifiche alla Legge Regionale 23 ottobre 2007 n. 34, "istituzione del Parco Naturale regionale delle Alpi Liguri" propone modifiche che vanno a stravolgere completamente il senso della legge approvata recentemente dal nostro Consiglio Regionale.

La Giunta Regionale, con le modifiche che intende apportare al testo originale, vuole stravolgere le caratteristiche del paesaggio protetto andando ad affidare al parco naturale il compito di individuarne i confini.

La realizzazione di un parco naturale che doveva essere espressione condivisa da tutte le parti interessate, con le forzature apportate, finirà per favorire alcune tra le parti, penalizzandone altre, distorcendo, in tal modo, le premesse che avevano portato all'approvazione del testo di legge.

Per tali motivi, il nostro gruppo consiliare dichiara di votare contro a questo disegno di legge che disattende le volontà da noi espresse precedentemente in questa Assemblea.

Relazione di minoranza (Consigliere F. Rocca)

Nell'esaminare i rilievi fatti dal Governo tramite la Corte Costituzionale dove rimanda alla Giunta Regionale, rilievi da effettuarsi sulla legge N.34 del 2007.

Già nella votazione della legge fui buon profeta perché la mia espressione di voto fu di astensione, il tutto fu dettato da una visione pessimistica nel passaggio all'esame del Governo, ma quello che più mi rammarica è che quando due opinioni opposte in materia di Parchi Naturali convergono in un'unica espressione, vengono stravolte.

Le modifiche che la Giunta Regionale vuole apportare al testo originale stravolgendo cambiano in maniera sostanziale le caratteristiche del "paesaggio protetto" e mettono in dubbio quelle collaborazioni che erano state condivise dalle parti col pericolo di far nascere contrasti, penalizzando categorie e distorcendo in modo sostanziale le premesse che avevano portato alla approvazione della legge.

Per i suddetti motivi ritengo di votare in modo contrario a questo disegno di legge che disattende in modo palese la volontà di coloro che, pur consapevoli di creare solo vincoli, avevano accettato una forzata collaborazione dimostrando buona volontà, aperta d'intenti su un territorio vissuto e fruito da tutti.

Relazione di minoranza (Consigliere G. Saldo)

il disegno di legge in oggetto va a modificare la legge regionale 34/2007, istitutiva del parco natura e regionale delle Alpi liguri, legge che è stata impugnata dal Governo nanti alla Corte Costituzionale per asserita violazione del codice dei Beni culturali e del paesaggio, di cui al D.Lgs. 42/2004, e della legge quadro in materia di aree protette, di cui alla L. 394/1991.

La necessità di questa modifica ci sembra nascere dal tentativo della Giunta di evitare il confronto con il Ministero dell'Ambiente, a cui si deve l'impugnativa della legge regionale 34/2007, e ci sembra, inoltre, un modo della Regione per evitare di difendere il proprio parco, subendo invece supinamente l'intervento del Ministero.

La materia rientra nella competenza esclusiva regionale, in virtù del novellato titolo V della Costituzione, e non ci sembra indice di serietà non difendere una propria legge, legge che, tra l'altro, ha avuto un iter lungo e che è stata fortemente voluta dal territorio.

Ancora una volta sono state prese posizioni sul territorio che risultano, poi, regolarmente rimesse in discussione dalla attuale Giunta o addirittura smentite.

Ad esempio il Paesaggio protetto è stato definito all'interno della legge 34/2007, che il testo in esame va oggi a modificare, sulla base di quanto deliberato di concerto con i Comuni interessati.

Oggi tale concetto viene rimesso in discussione dalle modifiche apportate dal disegno di legge, al punto che non si sa quale sia il confine del Paesaggio protetto con la possibilità di effettiva definizione demandata all'Ente Parco.

Ci preme ancora una volta sottolineare che queste norme creano una grande preoccupazione al territorio.

Ancora una volta vogliamo ribadire la nostra preoccupazione e il nostro "no" a un parco "riserva indiana".

Forse il territorio interessato dall'istituzione del Parco potrà comprendere e attuare una valorizzazione del territorio che sia dinamica e moderno, sul modello dei grandi parchi americani. Ma senz'altro le comunità locali faranno le barricate sul blocco del territorio stesso.

Ci preoccupano, infine, i principi definitivi inerenti alla Commissione nomine, in quanto i criteri di scelta richiamano l'idea di un Parco tipo "riserva indiana" e non altro. In particolare, ci preme sottolineare come i principi di riferimento siano gli stessi applicati nel Parco di Portofino, che tengono conto solo dei servizi di tutela e non della fauna e del paesaggio, e che, pertanto, dovrebbero trovare una diversa specificazione.

Concludendo, non possiamo che esprimere un'idea fortemente critica nei confronti del disegno di legge oggi in esame.

Relazione di minoranza (Consigliere A. Saso)

com'è noto la legge regionale 23 ottobre 2007 n. 34 istitutiva del parco naturale regionale delle Alpi Liguri è stata impugnata dal Governo innanzi alla Corte Costituzionale, per presunte violazioni del Codice dei Beni culturali e del Paesaggio di cui al Decreto Leg.vo 22.1.2004 n. 42 e della legge quadro in materia di aree protette 6 dicembre 1991 n. 394.

Alla luce degli eventi politici ben noti che hanno portato alla fine anticipata della legislatura nazionale ed a conseguenti elezioni anticipate per la formazione di un nuovo Governo, non si condivide l'urgenza di approvazione da parte dell'Assemblea regionale di un testo di modifica della legge regionale 34; ma, prima di procedere in tal senso, si ritiene più opportuno attendere l'insediamento del nuovo Governo Nazionale, pertanto Alleanza Nazionale esprime voto contrario al provvedimento in questione.

3. NOTE AGLI ARTICOLI

Nota all'articolo 1

- *La legge regionale 23 ottobre 2007, n. 34 è pubblicata nel B.U. 31 ottobre 2007, n. 17;*
- *La legge regionale 22 febbraio 1995 n. 12 è pubblicata nel B.U. 24 agosto 2005, n. 9 II S.S.;*
- *La legge regionale 19 marzo 2002, n. 13 è pubblicata nel B.U. 3 aprile 2002, n. 6;*
- *Il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 è pubblicato nella G.U. 24 febbraio 2004, n. 42.*

4. STRUTTURA DI RIFERIMENTO

Dipartimento Pianificazione Territoriale – Servizio Parchi e Aree Protette

LEGGE REGIONALE 3 APRILE 2008 N. 7

Norme sul sistema statistico regionale.

Il Consiglio regionale – Assemblea Legislativa della Liguria ha approvato.

**IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
promulga**

la seguente legge regionale:

**CAPO I
FINALITÀ E STRUMENTI**

**Articolo 1
(Finalità)**

1. La presente legge disciplina, nel rispetto della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 (Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione) e in conformità con quanto disposto dall'articolo 6 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del Capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59) e successive modifiche ed integrazioni, le attività di rilevazione, gestione, elaborazione, analisi, diffusione ed archiviazione dei dati statistici da parte della Regione e degli enti ed organismi pubblici o privati operanti sul territorio regionale, al fine di realizzare l'unità di indirizzo e di favorire il coordinamento metodologico nell'ambito dei processi di produzione statistica.
2. Spetta alla presente legge:
 - a) favorire l'omogeneità organizzativa e la razionalizzazione dei flussi informativi, concorrendo all'attività del Sistema Statistico Nazionale di cui al decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 (Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica ai sensi dell'articolo 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400) nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e loro successive modifiche ed integrazioni e tenuto conto di quanto previsto nella raccomandazione della Commissione europea del 25 maggio 2005 relativa all'indipendenza, all'integrità e alla responsabilità delle autorità statistiche nazionali e dell'autorità statistica comunitaria;
 - b) stabilire le modalità atte a garantire, attraverso il Sistema statistico regionale, la disponibilità delle informazioni statistiche ufficiali necessarie al processo di programmazione, di controllo e di valutazione delle politiche regionali;
 - c) promuovere l'informativa e la fruizione ai cittadini dei dati statistici.
3. Nell'ambito delle finalità di cui al comma 1, la Regione assicura, all'interno del Programma statistico regionale, di cui all'articolo 9, che le informazioni statistiche ufficiali siano prodotte in modo da garantire l'uguale leggibilità dei dati relativi a uomini e donne, favorendo la diffusione di una cultura di genere.

**Articolo 2
(Sistema statistico regionale)**

1. Per le finalità di cui all'articolo 1 è istituito il Sistema statistico regionale, di seguito definito **SISTAR**, composto da:
 - a) la Struttura statistica regionale, di cui all'articolo 4;
 - b) gli Uffici di statistica delle Province, dei Comuni, delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere, delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, delle Comunità montane e ogni altro ufficio di statistica facente parte del Sistema statistico nazionale, di seguito **SISTAN**, operante sul territorio regionale;
 - c) gli uffici preposti all'attività statistica degli Enti e le Agenzie regionali individuati dalla Giunta regionale
2. Ai fini della predisposizione del Programma statistico regionale la Struttura statistica assicura il coordinamento operativo dell'attività del **SISTAR**.

Articolo 3 (Attività del SISTAR)

1. Al SISTAR spetta:
 - a) promuovere e realizzare l'attività di rilevazione, elaborazione, diffusione e archiviazione dei dati statistici;
 - b) sviluppare azioni di ricerca scientifica, di innovazione dei procedimenti di produzione dei dati statistici, di studio, sperimentazione e coordinamento tecnico, volti alla formazione di basi informative statistiche regionali;
 - c) promuovere ed incentivare la gestione in forma associata o consortile dell'attività statistica degli Enti locali e regionali.

Articolo 4 (Struttura statistica regionale)

1. L'Ufficio di statistica della Regione Liguria, istituito ai sensi dell'articolo 5, comma 1, del d.lgs. 322/1989, è individuato nella struttura regionale competente per la statistica, di seguito definita "Struttura statistica".
2. La Struttura statistica svolge le funzioni di cui all'articolo 6 del d.lgs. 322/1989, nonché quelle di cui all'articolo 5 della presente legge, avvalendosi della collaborazione delle altre strutture regionali, delle Direzioni e dei Dipartimenti regionali, degli Osservatori, degli Enti e delle Agenzie regionali. A tal fine nell'ambito dei Dipartimenti e delle Direzioni regionali vengono individuati referenti per la statistica.
3. In relazione allo svolgimento dell'attività prevista nel Programma statistico nazionale e nel Programma statistico regionale, di cui all'articolo 9, sono affidati alla Struttura statistica il coordinamento tecnico, l'individuazione delle nomenclature, delle metodologie di base e dei dati statistici ufficiali da diffondere.

Articolo 5 (Attribuzioni della Struttura statistica)

1. Alla Struttura statistica sono attribuite, oltre a quanto previsto dall'articolo 6 del d.lgs. 322/1989, in particolare, le seguenti funzioni:
 - a) predisporre il Programma statistico regionale di cui all'articolo 9;
 - b) fornire l'informazione statistica ufficiale della Regione;
 - c) assicurare i rapporti con l'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) e gli altri organi statali e regionali del SISTAN, nonché con gli altri Enti ed organi che compongono il SISTAR, di cui all'articolo 2;
 - d) assicurare il coordinamento tecnico con le strutture, Enti ed organi operanti nel settore della statistica dei paesi dell'Unione europea;
 - e) validare le informazioni statistiche riferite all'Amministrazione regionale ai sensi dell'articolo 10;
 - f) fornire al SISTAN i dati richiesti relativi all'Amministrazione regionale;
 - g) coordinare, al fine di uniformare l'indirizzo tecnico metodologico, l'attività statistica degli Osservatori, degli Enti e delle Agenzie regionali e concordare altresì con gli stessi le modificazioni e le integrazioni della modulistica contenente informazioni che possano essere utilizzate anche per fini statistici;
 - h) predisporre, in conformità con l'ISTAT e l'EUROSTAT, sentita la Sezione tecnico-scientifica della Commissione statistica regionale, di cui all'articolo 8, le nomenclature e le metodologie di base, vincolanti per i soggetti del SISTAR, per la classificazione e la codifica dei fenomeni oggetto di rilevazione, definendo altresì le codifiche ufficiali dell'Amministrazione regionale;
 - i) promuovere l'attività di formazione e di aggiornamento dei referenti per la statistica della Regione e degli uffici di statistica;
 - j) garantire l'informazione e la fruizione dei dati statistici;
 - k) favorire l'avvio di sperimentazioni finalizzate alla definizione di metodologie e indicatori relativi alla misurazione di fenomeni sociali ed economici non ancora compiutamente indagati;

- l) favorire la realizzazione e la diffusione di statistiche di genere;
- m) proporre le necessarie modifiche alla normativa vigente laddove siano presenti eventuali ostacoli alla produzione di statistiche di genere;
- n) formulare suggerimenti e proposte finalizzati all'individuazione di nuove esigenze informative, di tematiche emergenti nonché di analisi, studi, ricerche e metodologie di particolare interesse in un'ottica di genere.

Articolo 6 (Commissione statistica regionale)

1. E' istituita, per l'adempimento delle finalità della presente legge, la Commissione statistica regionale del SISTRAR, composta da:
 - a) l'Assessore regionale incaricato della Statistica, in qualità di Presidente, o suo delegato;
 - b) il Dirigente della Struttura statistica;
 - c) un Dirigente designato dal Segretario Generale del Consiglio regionale – Assemblea legislativa della Liguria;
 - d) due Dirigenti designati dal Segretario Generale della Giunta regionale;
 - e) un rappresentante designato dall'Unione delle Province della Liguria;
 - f) un rappresentante designato dall'Associazione regionale Comuni della Liguria;
 - g) un rappresentante designato dall'Unione delle Comunità montane della Liguria;
 - h) un rappresentante designato dall'Unione delle Camere di commercio, industria, artigiano e agricoltura della Liguria;
 - i) un rappresentante individuato dalle Aziende sanitarie locali e dalle Aziende ospedaliere della Liguria.
2. La Commissione statistica regionale è nominata con decreto del Presidente della Giunta regionale e dura in carica tre anni; nei sei mesi anteriori alla scadenza è avviata la procedura per il rinnovo della Commissione.
3. Qualora, entro il termine di quaranta giorni dalla richiesta, non pervengano le designazioni di cui al comma 1, il Presidente della Giunta regionale può procedere alla nomina della Commissione statistica regionale, purché siano stati individuati almeno la metà più uno dei componenti previsti. In tal caso la Commissione statistica regionale è integrata con successivo decreto col pervenire delle designazioni mancanti.
4. La Commissione statistica regionale delibera a maggioranza dei presenti e in caso di parità prevale il voto del Presidente.
5. Alle sedute della Commissione statistica regionale possono essere invitati a partecipare, senza diritto di voto, i Dirigenti dell'Amministrazione statale e regionale nonché degli altri organismi facenti parte del SISTRAR, per le materie di competenza, in relazione agli argomenti iscritti all'ordine del giorno.
6. La Commissione statistica regionale adotta un regolamento interno per il funzionamento proprio e della Sezione tecnico-scientifica di cui all'articolo 8.
7. I membri della Commissione statistica regionale svolgono la propria attività a titolo gratuito.
8. La Commissione statistica regionale si riunisce almeno una volta l'anno e ogni qualvolta sia necessario, su richiesta del Presidente o di un terzo dei componenti.

Articolo 7 (Compiti della Commissione statistica regionale)

1. La Commissione statistica regionale:
 - a) propone indagini ed elaborazioni statistiche atte a soddisfare le esigenze informative della

- Regione e degli organismi rappresentati nel SISTAR ai fini dell'inserimento nel Programma statistico regionale, di cui all'articolo 9;
- b) esprime il parere sul Programma statistico regionale;
 - c) promuove lo sviluppo dei sottosistemi informativi di settore, allo scopo di una loro implementazione a fini statistici e della confluenza dei dati nel sistema informativo statistico della Regione e degli organismi rappresentati nel SISTAR;
 - d) stabilisce i criteri e le modalità organizzative per l'interscambio dei dati tra gli organismi facenti parte del SISTAR;
 - e) promuove gli indirizzi per l'omogeneizzazione e la razionalizzazione della diffusione dei dati;
 - f) verifica l'attuazione operativa del Programma statistico regionale anche al fine di fornire indicazioni per i successivi Programmi;
 - g) fornisce indicazioni su ogni altra questione portata all'attenzione dagli organismi facenti parte del SISTAR.

Articolo 8

(Sezione tecnico-scientifica della Commissione statistica regionale)

1. E' istituita la Sezione tecnico-scientifica della Commissione statistica regionale composta da:
 - a) il Dirigente della Struttura statistica, di cui all'articolo 4, che la presiede;
 - b) due esperti scelti dal Presidente della Giunta regionale, tra i docenti universitari nelle materie delle scienze sociali, dell'epidemiologia e delle scienze agrarie;
 - c) un esperto di sistemi informativi statistici designato dalle rappresentanze delle autonomie locali;
 - d) un rappresentante dell'ISTAT, designato dall'amministrazione di appartenenza, previa intesa con la medesima.
2. La Sezione tecnico-scientifica svolge le seguenti attività:
 - a) fornisce il supporto metodologico e scientifico per le attività statistiche svolte dalla Regione e dagli organismi appartenenti al SISTAR;
 - b) propone eventuali linee di indagine e criteri interpretativi di analisi dei fenomeni rilevati dal SISTAR;
 - c) fornisce indicazioni sulle metodologie statistiche e sulle tecniche informative da adottare nella raccolta, conservazione e diffusione dei dati;
 - d) esprime parere obbligatorio sull'utilizzazione dei "dati provvisori" prima della validazione di cui all'articolo 10.
3. La Sezione tecnico-scientifica è nominata con decreto del Presidente della Giunta regionale anche contestualmente alla Commissione statistica regionale, di cui all'articolo 6, e dura in carica tre anni; nei sei mesi anteriori alla scadenza è avviata la procedura per il rinnovo della stessa.
4. Alla procedura di nomina della Sezione tecnico-scientifica si applica l'articolo 6, comma 3;
5. La Sezione tecnico-scientifica è convocata almeno una volta all'anno, oppure ogni qualvolta si renda necessario per specifiche esigenze tecniche, dal Dirigente della Struttura statistica, che la presiede.
6. I compensi per i componenti esterni della Sezione tecnico-scientifica della Commissione statistica regionale sono individuati secondo quanto stabilito dalla tabella C della legge regionale 4 giugno 1996, n. 25 (Nuova disciplina dei compensi ai componenti di collegi, commissioni e comitati operanti presso la Regione. Modifiche alla legge regionale 28 giugno 1994, n. 28 "Disciplina degli enti strumentali della Regione" e alla legge regionale 5 aprile 1995, n. 20 "Norme per l'attuazione dei programmi di investimento in sanità per l'ammodernamento del patrimonio immobiliare e tecnologico").

Articolo 9

(Programma statistico regionale)

1. Il Programma statistico regionale, in coerenza con quanto disposto dalla normativa regionale in

materia di programmazione, individua le informazioni statistiche ufficiali, le rilevazioni, i progetti e le elaborazioni di interesse regionale e locale affidate al SISTAR, nonché le relative metodologie e modalità attuative.

2. Il Programma statistico regionale individua le priorità in relazione alle indagini e alle analisi statistiche da effettuare, nonché le risorse da destinare alle medesime.
3. Il Programma statistico regionale è adottato dalla Giunta regionale, sentito il Comitato della programmazione, previo parere della Commissione statistica regionale ed è approvato dal Consiglio regionale – Assemblea legislativa della Liguria.
4. Il Programma statistico regionale ha durata triennale ed è aggiornato annualmente con delibera della Giunta regionale, trasmessa al Consiglio regionale – Assemblea legislativa della Liguria.
5. Il Programma statistico regionale si raccorda al Programma statistico nazionale in ordine alle metodologie, agli standard e alle nomenclature. La Struttura statistica comunica all'ISTAT le rilevazioni statistiche per le ulteriori valutazioni ai fini dell'inserimento nel Programma statistico nazionale.
6. Qualora le indagini a carico delle strutture regionali previste nel Programma statistico regionale non possano essere realizzate direttamente dai propri uffici, la Regione Liguria stipula convenzioni e protocolli d'intesa con gli Enti locali e con soggetti pubblici e privati per l'esecuzione di singole fasi di progettazioni, rilevazioni ed elaborazioni statistiche, in conformità al d.lgs. 322/1989 ed al d.lgs. 196/2003.
7. La Regione provvede ad inserire nel Programma statistico regionale i rilevamenti, anche di tipo campionario, sulla situazione del personale maschile e femminile nelle professioni ed in relazione allo stato delle assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta, nelle aziende che occupano da sei a cento dipendenti.
8. La Struttura statistica, nel rispetto della legislazione statale vigente, predispone le metodologie al fine dell'effettuazione dei rilevamenti di cui al comma 7 per la valutazione di impatto di genere.
9. A seguito dei rilevamenti di cui al comma 7, la Struttura statistica e gli altri organismi del SISTAR assicurano, con cadenza biennale, nell'ambito del Programma statistico regionale, la produzione di informazioni statistiche, disaggregate per uomini e donne, in modo da rendere visibile la differenza di genere.

CAPO II DIFFUSIONE DATI

Articolo 10 (Validazione e diffusione dei dati statistici)

1. I dati raccolti nell'ambito delle rilevazioni rientranti nel Programma statistico regionale, effettuate direttamente dalle strutture regionali, compresi gli Osservatori, gli Enti e le Agenzie regionali, o per conto della Regione, ai sensi dell'articolo 9, acquistano carattere di ufficialità solo a seguito del procedimento di validazione da parte della Struttura statistica.
2. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, la validazione dei dati oggetto di rilevazioni effettuate da organismi appartenenti al SISTAR, di propria iniziativa, è di competenza dei rispettivi Uffici di statistica secondo le norme previste dal d.lgs 322/1989.
3. I dati statistici possono essere comunicati ai soggetti pubblici o privati e agli uffici della pubblica

amministrazione solo successivamente alla validazione da parte degli uffici statistici degli enti rilevatori.

4. I dati facenti parte di rilevazioni previste nel Programma statistico nazionale, raccolti dagli organismi del Sistar, sono utilizzabili dal Sistar, su parere della Sezione tecnico-scientifica della Commissione statistica regionale, con l'indicazione "dati provvisori", fino alla definitiva validazione da parte dell'ente titolare della rilevazione.
5. La Regione può promuovere, nell'ambito dei soggetti facenti parte del Sistar, la stipula di apposite convenzioni per la validazione dei dati di rilevazioni effettuate per conto degli altri soggetti del Sistar.

Articolo 11 (Obbligo di fornire dati statistici)

1. E' fatto obbligo alle amministrazioni, agli enti ed agli organismi pubblici e privati, nonché alle persone fisiche, di fornire i dati e le notizie richiesti per le rilevazioni del Programma statistico regionale, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 7, comma 2, del d.lgs. 322/1989.
2. E' fatto altresì obbligo alle strutture regionali, compresi gli Osservatori, gli Enti e le Agenzie regionali, di fornire alla Struttura statistica i dati necessari alle esigenze statistiche previste dal Programma statistico nazionale e dal Programma statistico regionale.

Articolo 12 (Sanzioni amministrative)

1. Chiunque non fornisca i dati e le notizie di cui all'articolo 11, ovvero li fornisca scientemente errati od incompleti, è soggetto alle sanzioni amministrative pecuniarie:
 - a) nella misura minima di euro duecentodieci e massima di euro duemilacento per le violazioni da parte delle persone fisiche;
 - b) nella misura minima di euro cinquecentoventi e massima di euro cinquemiladuecento per le violazioni da parte di enti e società.
2. Ai fini dell'applicazione delle sanzioni di cui al comma 1, le violazioni sono rilevate dagli uffici di statistica degli enti e degli organismi facenti parte del Sistar che trasmettono il verbale di constatazione al comune competente territorialmente, ai sensi della legge regionale 2 dicembre 1982, n. 45 (Norme per l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di competenza della Regione o di enti da essa individuati, delegati o subdelegati) e successive modifiche ed integrazioni, dandone comunicazione alla Struttura statistica.

Articolo 13 (Segreto d'ufficio e segreto statistico)

1. Il trattamento dei dati compresi nelle rilevazioni statistiche previste dal Programma statistico regionale è effettuato nel rispetto delle disposizioni di cui al d.lgs. 196/2003 ed alla deliberazione del Garante della privacy 31 luglio 2002, n. 13 (Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del sistema statistico nazionale).
2. Agli addetti alla Struttura statistica e ai referenti statistici, per le attività coordinate dalla Struttura statistica, si applicano le norme in materia di segreto d'ufficio e per la tutela del segreto statistico previste dal vigente ordinamento.

Articolo 14
(Accesso ai dati statistici e modalità di diffusione)

1. La Regione assicura la divulgazione dei dati elaborati e validati dalle strutture del SISTAR, nell'ambito delle rilevazioni statistiche comprese nel Programma statistico regionale, con le modalità di cui al comma 3. Tali dati costituiscono patrimonio della collettività.
2. La Struttura statistica può consentire l'accesso ai dati elementari, per fini di studio e di ricerca, a coloro che ne fanno richiesta, con le modalità e i tempi definiti con apposito provvedimento.
3. La Struttura statistica cura le pubblicazioni statistiche ufficiali della Regione Liguria, anche con la collaborazione delle strutture regionali e di soggetti esterni. La diffusione delle elaborazioni statistiche avviene anche tramite la pubblicazione sul sito Internet della Regione Liguria.
4. La Struttura statistica cura la trasmissione periodica alle amministrazioni e agli enti che fanno parte del SISTAR dei dati ufficiali elaborati nell'ambito del SISTAR.

CAPO III
DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 15
(Norma finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge a partire dall'anno finanziario 2008 si provvede con gli stanziamenti iscritti nello stato di previsione della spesa del bilancio regionale alle seguenti unità previsionali di base:
 - U.P.B. 2.199 "Spese connesse con l'attività di programmazione" per gli interventi di cui agli articoli 9 e 14;
 - U.P.B. 18.102 "Spese di funzionamento" per gli interventi di cui all'articolo 8, comma 6;
2. Agli oneri per gli esercizi successivi si provvede con i relativi bilanci.

Articolo 16
(Norma transitoria)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Presidente della Giunta regionale nomina la Commissione statistica regionale di cui all'articolo 6 e la Sezione tecnico-scientifica di cui all'articolo 8.
2. In fase di prima applicazione della presente legge, la Commissione statistica regionale e la Sezione tecnico-scientifica restano in carica fino alla scadenza della legislatura.

Articolo 17
(Abrogazioni)

1. E' abrogata la legge regionale 6 agosto 1996, n. 34 (Norme sull'attività statistica regionale).

La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Liguria.

Data a Genova, addì 3 aprile 2008

IL PRESIDENTE
Claudio Burlando

NOTE INFORMATIVE RELATIVE ALLA LEGGE REGIONALE 3 APRILE 2008 N. 7

PREMESSA: *I testi eventualmente qui pubblicati sono redatti dal Settore Assemblea e Commissioni del Consiglio regionale ai sensi dell'art. 7 della legge regionale 24 dicembre 2004 n. 32, al fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge citate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi originari.*

1. DATI RELATIVI ALL'ITER DI FORMAZIONE DELLA LEGGE

- a) *La Giunta regionale, su proposta dell'Assessore Giovanni Battista Pittaluga, ha adottato il disegno di legge con deliberazione n. 93 in data 21 dicembre 2007;*
- b) *il disegno di legge è stato presentato al Consiglio regionale in data 2 gennaio 2008, dove ha acquisito il numero d'ordine 330;*
- c) *è stato assegnato alla I Commissione consiliare, ai sensi dell'articolo 83, comma 1, del Regolamento interno del Consiglio e alla II Commissione consiliare, ai sensi dell'articolo 85, comma 1 del Regolamento interno del Consiglio in data 3 gennaio 2008;*
- d) *la I Commissione consiliare si è espressa favorevolmente a maggioranza nella seduta del 5 marzo 2008;*
- e) *la II Commissione consiliare si è espressa favorevolmente a maggioranza nella seduta del 13 marzo 2008;*
- f) *è stato esaminato ed approvato a maggioranza dal Consiglio regionale nella seduta del 27 marzo 2008;*
- g) *la legge regionale entra in vigore il 1° maggio 2008.*

2. RELAZIONI AL CONSIGLIO REGIONALE

Relazione di maggioranza (Consigliere G. Paladini)

con il presente disegno di legge che disciplina il sistema statistico regionale, ora sottoposto all'attenzione dell'Assemblea legislativa, si è inteso rivedere in modo organico la legge regionale 6 agosto 1996, n. 34 (Norme sull'attività statistica regionale), anche alla luce dei successivi interventi legislativi nazionali e delle riforme del Titolo V della Costituzione che hanno imposto una rivisitazione ed un aggiornamento complessivo di tale legge, tenendo altresì conto del nuovo ruolo della Regione e delle autonomie locali.

Allo scopo di far emergere ed affermare nell'organizzazione regionale una cultura statistica che fosse in linea con la modernizzazione della Pubblica amministrazione, si è cercato, nel presente disegno di legge, di promuovere l'uso dell'informazione statistica a supporto della programmazione e della gestione anche attraverso la creazione di collegamenti capillari tra sistemi informativi statistici autonomi, tenendo ben presenti i principi di autonomia, accuratezza, accessibilità, trasparenza, completezza dell'informazione statistica, così come previsto dal regolamento della Comunità europea n. 322 del 17 febbraio 1997 e dalla raccomandazione della Commissione europea del 25 maggio 2005.

E' stato, quindi, istituito il Sistema statistico regionale (SISTAR), collegato con il Sistema statistico nazionale (SISTAN), con l'intento di formare un complesso unitario in cui convergano i flussi informativi di tutti gli attori che svolgono attività statistica di carattere pubblico presenti sul territorio regionale, così da creare una rete che sfrutti ogni possibile sinergia tra i soggetti operanti e che sia efficace rispetto alla crescente domanda di informazioni statistiche sempre più complesse.

Il coordinamento a livello regionale delle attività statistiche si attua e pianifica attraverso la formazione di un Programma statistico regionale che individua le rilevazioni, i progetti e le elaborazioni statistiche di interesse degli organismi del SISTAR. A formare tali atti di indirizzo concorre l'organo collegiale denominato "Commissione statistica regionale", composta da rappresentanti dei vari soggetti partecipanti al SISTAR, con funzioni consultive e di propulsione dell'attività statistica regionale.

Il presente disegno di legge attribuisce, inoltre, le funzioni di ufficio di statistica della Regione Liguria, competente a far parte del SISTAN, così come previsto dal decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 (Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica ai sensi dell'articolo 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400), alla Struttura Statistica. Tale individuazione è indispensabile affinché la produzione statistica della Regione entri a far parte, a pieno titolo, delle statistiche ufficiali prodotte dalle Amministrazioni statali e periferiche, nonché da altri enti pubblici a carattere economico e

sociale presenti sul territorio. La Struttura Statistica, anche avvalendosi delle altre Strutture, Osservatori e Enti strumentali della Regione, promuove e realizza la raccolta, l'elaborazione, l'archiviazione e la diffusione dei dati statistici nell'ambito del Programma statistico nazionale e di quello regionale.

Da sottolineare, poi, lo sforzo di portare ad attuazione un obiettivo più volte sottolineato, sia a livello nazionale che internazionale, e cioè quello di fare in modo che le informazioni statistiche ufficiali vengano prodotte tenendo conto della differenza di genere, in modo da garantire l'uguale leggibilità dei dati relativi ad uomini e donne, anche attraverso la produzione di informazioni statistiche disaggregate.

Un ulteriore aspetto di rilevante importanza è che i dati raccolti nell'ambito delle rilevazioni comprese nei Programmi statistici nazionali e regionali sono ufficiali e pubblici ed il loro accesso è garantito ad ogni cittadino anche attraverso strumenti di diffusione di carattere informatico, ferma restando, naturalmente, l'osservanza delle norme in materia di privacy.

Nel corso del dibattito, affrontato in I Commissione, competente per l'esame in sede referente del provvedimento, si è deciso di assumere quale testo base il disegno di legge in argomento che ha recepito gli articoli della proposta di legge n. 286, di iniziativa di vari Consiglieri sia della maggioranza che dell'opposizione, ad oggetto: "Modifiche alla legge regionale 6 agosto 1996, n. 34 (Norme sull'attività statistica regionale). Norme concernenti la realizzazione di statistiche di genere".

Il disegno di legge è stato suffragato ad ampia maggioranza di voti sia per l'esame di merito che per l'espressione del parere di compatibilità.

Auspicio, quindi, che il disegno di legge possa ottenere il consenso favorevole da parte dell'Assemblea legislativa, consentendo così alla Regione Liguria di potersi dotare di strumenti efficaci ed attuali al fine di svolgere compiutamente le proprie funzioni di programmazione, realizzando l'unità di indirizzo e favorendo il coordinamento metodologico nell'ambito dei processi di produzione statistica.

3. NOTE AGLI ARTICOLI

Nota all'articolo 1

- La legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 è pubblicata nella G.U. 24 ottobre 2001, n. 248;
- Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 è pubblicato nella Gazz. Uff. 21 aprile 1998, n. 92, S.O. Nel presente decreto sono state riportate le correzioni indicate nell'avviso pubblicato nella Gazz. Uff. 21 maggio 1998, n. 116.
- La legge 15 marzo 1997, n. 59 è pubblicata nella G.U. 17 marzo 1997, n. 63, S.O.;
- Il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 è pubblicato nella G.U. 22 settembre 1989, n. 222;
- La legge 23 agosto 1988, n. 400 è pubblicata nella G.U. 12 settembre 1988, n. 214, S.O.;
- Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 è pubblicato nella G.U. 29 luglio 2003, n. 174, S.O.;

Nota all'articolo 8

- La legge regionale 4 giugno 1996, n. 25 è pubblicata nel B.U. 19 giugno 1996, n. 13;
- La legge regionale 28 giugno 1994, n. 28 è pubblicata nel B.U. 13 luglio 1994, n. 15;
- La legge regionale 5 aprile 1995, n. 20 è pubblicata nel B.U. 19 aprile 1995, n. 8;

Nota all'articolo 12

- La legge regionale 2 dicembre 1982, n. 45 è pubblicata nel B.U. 15 dicembre 1982, n. 50;

Nota all'articolo 13

- La deliberazione del Garante della privacy 31 luglio 2002, n. 13 è pubblicata nella G.U. 1° ottobre 2002, n. 230.

4. STRUTTURA DI RIFERIMENTO

Direzione Centrale Programmazione e Pianificazione Strategica - Servizio Analisi Statistiche, Studi e Ricerche

LEGGE REGIONALE 3 APRILE 2008 N. 8

Valorizzazione di discipline sportive della tradizione locale.

Il Consiglio regionale – Assemblea Legislativa della Liguria ha approvato.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA promulga

la seguente legge regionale:

Articolo 1 (Finalità)

1. La Regione, in attuazione dell'articolo 2 dello Statuto, al fine di salvaguardare l'identità culturale delle tradizioni popolari, riconosce e valorizza la disciplina della pallapugno e quelle ad essa assimilabili nell'ambito della tradizione ligure.

Articolo 2 (Destinatari dell'intervento regionale)

1. La Regione favorisce l'attività delle associazioni e società sportive, delle federazioni ed enti di promozione sportiva riconosciuti dal Comitato Olimpico Nazionale Italiano (CONI) ai sensi della vigente normativa, che praticano e contribuiscono a diffondere gli sport di cui all'articolo 1.
2. La Regione favorisce le attività degli Enti locali finalizzate ai medesimi scopi.

Articolo 3 (Ambiti e tipologie di intervento)

1. La Regione concede annualmente, nei limiti dello stanziamento di bilancio, contributi ai soggetti di cui all'articolo 2 diretti al finanziamento delle seguenti iniziative concernenti le attività sportive di cui all'articolo 1:
 - a) organizzazione e svolgimento di manifestazioni;
 - b) acquisto di attrezzature necessarie all'esercizio delle attività sportive;
 - c) organizzazione di corsi di avviamento al gioco rivolti agli studenti e realizzazione di progetti inerenti i settori giovanili;
 - d) manutenzione straordinaria e potenziamento degli sferisteri nei quali le attività sono praticate;
 - e) istituzione di musei regionali delle attività sportive;
 - f) predisposizione di cartellonistica stradale sulle principali strade di accesso alle località, indicante l'ubicazione dello sferisterio;
 - g) realizzazione di mostre, pubblicazioni, ricerche e convegni aventi la finalità di tutelare e valorizzare il patrimonio storico e culturale delle società sportive e la tradizione delle discipline sportive di cui alla presente legge.

Articolo 4 (Presentazione delle domande)

1. La Giunta regionale, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, determina, con propria deliberazione, le procedure e i termini per la presentazione delle domande di contributo.
2. La Giunta regionale presenta annualmente alla competente Commissione consiliare una relazione sull'andamento della gestione degli interventi attivati.

Articolo 5
(Limiti di finanziamento)

1. I contributi di cui all'articolo 3 sono ammessi nella misura massima del 50 per cento della spesa sostenuta.

Articolo 6
(Norma finanziaria)

1. Per l'anno finanziario 2008, la copertura degli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, quantificata in euro 500,00 per gli investimenti di parte corrente e in euro 500,00 per gli investimenti in conto capitale, è rinviata alla legge di approvazione del bilancio di previsione, ai sensi dell'articolo 34 della legge regionale 26 marzo 2002, n. 15 (Ordinamento contabile della Regione Liguria).
2. Agli oneri per gli esercizi successivi, si provvede con legge di bilancio.

La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Liguria.

Data a Genova, addì 3 aprile 2008

IL PRESIDENTE
Claudio Burlando

NOTE INFORMATIVE RELATIVE ALLA LEGGE REGIONALE
N. 8 DEL 3 APRILE 2008

PREMESSA: I testi eventualmente qui pubblicati sono redatti dal Settore Assemblea e Commissioni del Consiglio regionale ai sensi dell'art. 7 della legge regionale 24 dicembre 2004 n. 32, al fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge citate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi originari.

1. DATI RELATIVI ALL'ITER DI FORMAZIONE DELLA LEGGE

- a) La proposta di legge è stata presentata al Consiglio regionale su iniziativa del Consigliere F. Bonello in data 20 giugno 2007, dove ha acquisito il numero d'ordine 279;
- b) è stata assegnata alla V Commissione consiliare, ai sensi dell'articolo 83, comma 1 del Regolamento interno del Consiglio e alla II Commissione consiliare, ai sensi dell'articolo 85, comma 1 del Regolamento interno del Consiglio in data 22 giugno 2007;
- c) la V Commissione consiliare si è espressa favorevolmente all'unanimità con emendamenti nella seduta del 13 marzo 2008;
- d) la II Commissione consiliare si è espressa favorevolmente all'unanimità con emendamento nella seduta del 26 marzo 2008;
- e) è stata esaminata e approvato all'unanimità dal Consiglio regionale nella seduta del 27 marzo 2008;
- f) la legge regionale entra in vigore il 1° maggio 2008.

2. NOTA ALL'ARTICOLO

Note all'articolo 6

- La legge regionale 26 marzo 2002, n. 15 è pubblicata nel B.U. 3 aprile 2002, n. 6.
-
-

ORDINANZA DEL TAR PER LA LIGURIA 15.11.2007 N. 79**Ordinanza emessa sul ricorso proposto dalla Società Altana Pharma s.p.a. c/Regione Liguria ed altri**

(Pubblicazione disposta dal Presidente della Corte Costituzionale a norma dell'art. 25 della legge 11 marzo n. 87)

**REPUBBLICA ITALIANA
Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Liguria**

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

Sul ricorso numero di registro generale 193 del 2007, integrato da motivi aggiunti, proposto da:
Società Altana Pharma Spa, rappresentato e difeso dagli avv. Giovanni Bormioli, Diego Vaiano, Paolo Vaiano, con domicilio eletto presso Giovanni Bormioli in Genova, p.zza Dante 9/14;

contro

Regione Liguria, rappresentato e difeso dagli avv. Leonardo Castagnoli, Barbara Baroli, con domicilio eletto presso Barbara Baroli in Genova, via Fieschi 15;

nei confronti di

Sandoz Spa;

e con l'intervento di

Associazione Assoutenti Liguria, rappresentato e difeso dall'avv. Michele Casano, con domicilio eletto presso Michele Casano in Genova, via Palestro 2/3;

**per l'annullamento
previa sospensione dell'efficacia,**

con il ricorso principale:

della deliberazione della Giunta Regionale della Liguria del 29 dicembre 2006 n. 1666; della deliberazione della Giunta Regionale della Regione Liguria - dipartimento salute e servizi sociali n. 928 del 10.08.2006; della nota della Regione Liguria - dipartimento salute e servizi sociali n. 128869/2673 del 25.09.2006; della nota della Regione Liguria - dipartimento salute e servizi sociali n. 13523/320 del 26.01.2007; della nota della Regione Liguria - dipartimento salute e servizi sociali n. 17712/413 del 02.02.2007;

con il primo ricorso per motivi aggiunto depositato in data 18.05.2007:

della deliberazione della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 379 del 13.04.2007 recante "adempimenti attuativi dell'articolo 13 della legge regionale 3 aprile 2007 n. 15".

Visto il ricorso ed i motivi aggiunti, con i relativi allegati;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Visto l'atto di costituzione in giudizio del Regione Liguria;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 31/10/2007 il dott. Davide Ponte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

FATTO

Con il gravame introduttivo del giudizio la società odierna ricorrente, in qualità di azienda farmaceu-

tica, impugnava la deliberazione di Giunta regionale di cui in epigrafe, la quale, al fine di contenere la spesa sanitaria complessiva, individuava una categoria terapeutica omogenea (quella degli inibitori di pompa protonica), in ordine alla quale, sul presupposto della sostanziale equipollenza tra i farmaci appartenenti a tale categoria, la spesa addebitabile a carico del servizio sanitario regionale sia limitata al costo del farmaco c.d. generico.

All'atto impugnato si muovevano diverse censure, concernenti sia la violazione della normativa statale in materia nonché dei parametri costituzionali ad essa collegati, nonché diversi profili di eccesso di potere.

La Regione Liguria, costituitasi in giudizio, chiedeva la declaratoria di inammissibilità ed il rigetto del gravame.

Con ordinanza cautelare datata 8/3/2007 questo Tribunale amministrativo regionale disponeva la sospensione dell'efficacia dell'atto impugnato, in specie sotto il dedotto profilo della insufficienza istruttoria effettuata dall'amministrazione regionale in merito alla effettiva equivalenza (e quindi alla ragionevole sostituibilità) del farmaco generico per cui è causa con i restanti farmaci presenti nella relativa categoria terapeutica.

Successivamente la Regione approvava l'art. 6 l.r. 3/4/2007 n. 15 a tenore del quale "Ai sensi dell'articolo 6 del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001 n. 405 (interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), del parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 20 febbraio 2007 ed ai fini del rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica, per quanto concerne la categoria terapeutica degli inibitori di pompa protonica, è posto a carico del Servizio Sanitario solo il costo del farmaco generico incluso in tale categoria terapeutica, salvo le deroghe previste con provvedimenti amministrativi. La Giunta regionale può altresì derogare dall'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo in presenza di atti nazionali o regionali finalizzati a garantire i medesimi effetti economici": quindi, adottava la delibera applicativa di tale norma, oggetto dei motivi aggiunti di cui in epigrafe.

Avverso tale ultimo atto venivano proposti motivi aggiunti con cui, oltre a ribadire le censure già formulate in sede di gravame principale, venivano dedotti vizi specifici avverso la delibera di attuazione nonché avverso la legittimità, anche costituzionale, del sistema derivante dalla norma regionale.

Si pronunciava nuovamente in sede cautelare questo Colegio: dapprima con ordinanza collegiale datata 14/6/2007 veniva disposta l'acquisizione presso l'Agenzia italiana del farmaco, dell'atto con cui la commissione consultiva tecnico scientifica in data 20/2/2007 avrebbe espresso parere favorevole in ordine all'applicazione delle condizioni di cui all'art. 6 d.l. 347/2001, con sospensione interinale dell'esecuzione del provvedimento attuativo, impugnato con i motivi aggiunti, nella parte in cui (sub 1. a. 2. del dispositivo) imponeva il trattamento terapeutico del farmaco col prezzo più basso per quattro settimane senza possibile alternativa in caso di necessità evidenziata dal medico curante in relazione alle peculiarità del singolo paziente; quindi con ordinanza datata 12/7/2007 veniva confermata la sospensione cautelare della delibera in parte qua, respinta la restante parte della domanda cautelare nonché fissata udienza di discussione del merito.

Alla pubblica udienza del 31/10/2007 la causa passava in decisione.

DIRITTO

In via preliminare appare rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 13 l.r. Liguria n. 15 del 2007.

La rilevanza emerge in relazione ad entrambe le impugnazioni proposte, con il ricorso principale ed i motivi aggiunti: sotto quest'ultimo profilo in quanto è impugnato l'atto applicativo della stessa norma di legge regionale in contestazione, con la conseguenza evidente che, in caso di ritenuta fondatezza della questione, ne deriverebbero effetti immediati e diretti sull'atto applicativo, gravato dai motivi aggiunti, che verrebbe a perdere il proprio parametro normativo di riferimento; sotto il primo profilo in quanto, a fronte dell'eventuale venir meno della legge regionale e del suo atto applicativo, permarrebbe l'interesse alla decisione del gravame in merito all'impugnativa della delibera originaria, impugnata con il ricorso introduttivo, la quale riprenderebbe effetto, non essendo stata annullata ma unicamente sospesa negli effetti con la prima ordinanza cautelare adottata da questa stessa sezione (la n. 93/2007).

La non manifesta infondatezza emerge sotto diversi profili, in ordine ai quali si rende necessario l'intervento chiarificatore del Giudice delle leggi: occorre infatti verificare, anche in considerazione della novità della materia, la compatibilità del sistema disegnato dal legislatore regionale ligure, e dei relativi effetti concreti sulla singola fattispecie in esame, con diversi parametri costituzionali, in specie a fronte dell'ulteriore intrecciarsi di competenze legislative e nazionale in ambiti di rilevante impatto sui diritti fondamentali, quale quello alla salute, nonché al fine di verificare il rapporto ed il bilanciamento costituzionalmente compatibile fra la normativa posta a tutela di tali diritti e quella posta a garanzia dell'integrità delle pubbliche finanze.

L'individuazione dei suddetti profili impone un breve riassunto del quadro normativo su cui è intervenuta la norma regionale contestata.

In via generale, è noto come ai sensi del novellato art. 117 Cost. rientri nella competenza esclusiva statale (comma 2 lett m) la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, ed in quella concorrente fra Stato e Regioni la materia della tutela della salute.

In proposito, la riforma costituzionale del 2001 ha confermato la necessità di garantire in termini di principio, a livello sia statale che regionale, la tutela di diritti fondamentali: se infatti non pare potersi sensatamente negare che il diritto alla salute rientri a pieno titolo fra i diritti civili e sociali la cui prestazione va garantita in termini di essenzialità, la relativa tutela è affidata contestualmente allo Stato ed alle Regioni, secondo il noto schema per cui il primo detta i principi fondamentali e le seconde le norme di attuazione in ambito sanitario.

Invero, sul versante legislativo va evidenziato come la sanità spesso sia stata (e continui ad essere) uno dei terreni privilegiati di sperimentazione della nuova frontiera dei diritti e dell'eguaglianza, risultando tale settore il più esposto al confronto fra pubblico e privato nonché tra diversi livelli istituzionali. Nel sistema costituzionale ante riforma del 2001 la materia assistenza ed organizzazione sanitaria rientrava già nelle competenze legislative concorrenti delle Regioni, ed a ciò ha corrisposto un decentramento delle funzioni amministrative tra i più rilevanti nell'ambito del primo regionalismo. Peraltro, presumibilmente già nell'ottica del rispetto dei livelli essenziali in tema di diritti fondamentali, l'esito di questo non sempre certo equilibrio tra livelli e responsabilità istituzionali è stato di netta subordinazione dell'autonomia regionale alle ragioni dell'uniformità; tuttavia, il nuovo quadro di riparto costituzionale, se per un verso impone espressamente il rispetto dei diritti civili e sociali da garantire uniformemente, per un altro individua una soglia la quale, pur se affidata a termini qualificativi mobili (livelli essenziali), evidenzia la necessità di selezionare, nell'ambito degli interventi (in tema di salute, per quanto di interesse nella specie) i profili indisponibili per le politiche operative locali.

Invero, proprio i profili di possibile incertezza derivanti dall'utilizzo di un parametro mobile, se per un verso lasciano ragionevole spazio alla discrezionalità del legislatore statale e regionale, per un altro verso rendono evidente l'esigenza di individuare a livello interpretativo costituzionale, se non dei veri e propri paletti, quantomeno dei criteri di indirizzo ermeneutico.

In tale contesto va inserita ed esaminata la disciplina nazionale, rilevante nel caso de quo e che in linea generale ha accompagnato e seguito la riforma costituzionale del 2001.

Al riguardo, in primo luogo va richiamato l'art. 6 d.l. 347/2001, disposizione invocata dalla Regione in termini di motivazione di diritto nella norma - provvedimento oggetto della questione.

In linea generale, con l'art. 6 cit., per un verso, viene deferita ad un successivo dPCM la definizione dei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e, per un altro verso, viene rimessa ad un provvedimento della Commissione unica del farmaco l'individuazione dei 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.

Più in particolare, poi, lo stesso art. 6 prevede che la totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 (cioè di carattere non essenziale) è disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato.

Peraltro, sotto il versante generale sono intervenuti rispettivamente il dPCM 29/11/2001, recante la definizione dei livelli essenziali di assistenza in cui rientra anche quella farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali per la fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati in classe A,

e il decreto del CUF datato 4/12/2001 (peraltro abrogato espressamente dall'art. 5 del d.m. 27-9-2002 recante la riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, della L. 8 agosto 2002, n. 178).

Sotto il versante particolare, il meccanismo di cui all'art. 6 comma 2 risulta in parte superato in base al successivo art. 48 dl. 269/2003. Tale norma, nel dettare un tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica e "fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, istituisce (con effetto dal 1° gennaio 2004 ed al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica oltre che di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo) l'Agenzia Italiana del Farmaco. Tra i compiti di tale organismo (dettati al comma 5) viene individuato espressamente (lett c) quello di "provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica".

La successiva lett f) attribuisce l'ulteriore compito di "procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1 ... a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle Regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e successive modificazioni".

Successivamente, ai sensi dell'art. 1 comma 796 lett l) l. 296/2006 (legge finanziaria 2007), in caso di superamento del tetto di spesa indicato "le regioni interessate, in alternativa alla predetta applicazione di una quota fissa per confezione, possono adottare anche diverse misure regionali di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, purché di importo adeguato a garantire l'integrale contenimento del 40 per cento, la cui adozione e congruità è verificata entro il 28 febbraio 2007 dal Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della citata intesa del 23 marzo 2005, avvalendosi del supporto tecnico dell'AIFA".

A fronte di tale quadro normativo nazionale si inserisce la disposizione regionale in questione, a tenore della quale "Ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), del parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 20 febbraio 2007 ed ai fini del rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica, per quanto concerne la categoria terapeutica degli inibitori di pompa protonica, è posto a carico del Servizio Sanitario solo il costo del farmaco generico incluso in tale categoria terapeutica, salvo le deroghe previste con provvedimenti amministrativi. La Giunta regionale può altresì derogare dall'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo in presenza di atti nazionali o regionali finalizzati a garantire i medesimi effetti economici".

Invero, e fatta salva la successiva analisi della ulteriore parte finale che consente la deroga in via amministrativa, la norma pare scindibile in due parti: la prima, che costituisce la motivazione di diritto (art. 6 d.l. 347 cit.) e di fatto (parere della commissione Aifa) della successiva statuizione; la seconda che detta la previsione dispositiva, cioè in termini di drafting la vera e propria norma.

Trattandosi di norma di rango legislativo l'analisi viene svolta al fine di verificarne la rispondenza ai parametri costituzionali di riferimento, in cui la normativa nazionale suddetta assume rilievo ai sensi dell'art. 117 lett m nonché quale principio fondamentale di tutela della salute. Peraltro, l'aparte motiva assume rilievo anche al fine di valutare la ragionevolezza della scelta dispositiva.

Prendendo quindi le mosse dalla parte motiva, la norma regionale pare contrastante rispetto alla disciplina nazionale invocata (art. 6 l. 347/2001), espressione della determinazione dei cc.dd. LEA, nella parte in cui consente il meccanismo di cui al comma 2 unicamente per i farmaci non essenziali, tra i quali non rientrerebbero quelli di fascia A e quindi anche gli IPP in oggetto. La regione fonda l'applicabilità del meccanismo normativo invocato in base alla ritenuta esclusione dell'essenzialità dei farmaci in questione, stabilita dall'organo competente (l'AIFA) con l'atto richiamato nella parte motiva della norma provvedimento in questione.

Peraltro, anche volendo prescindere dalla circostanza emersa in sede istruttoria e di discussione orale per cui la Regione non era in possesso di tale atto e non ne conosceva pertanto il contenuto al momento dell'approvazione della norma in questione, dall'analisi di quanto poi acquisito in sede istruttoria emerge come l'atto invocato nella norma regionale assuma valore unicamente procedimentale e prodromico rispetto al necessario atto conclusivo del procedimento e rilevante nei termini auspicati. Pertanto, alla data di entrata in vigore dell'adozione della norma in questione non era ancora intervenuto il provvedimento che la stessa regione riteneva necessario, essendo intervenuto un mero parere, atto endoprocedimentale e prodromico rispetto a quello successivo.

Incidentalmente, a conferma della non manifesta infondatezza delle censure di costituzionalità dedotte, va evidenziato l'ulteriore errore in cui è caduta l'amministrazione regionale allorquando, dopo aver finalmente preso cognizione di tale atto (in epoca successiva all'approvazione della norma), ha ritenuto di poter trarre l'indicazione sulla certezza della equivalenza tra i farmaci estrapolando l'ultima frase in fondo alla pagina 6 della parte motiva del parere "ferma restando la certezza della sovrapposibilità dei farmaci appartenenti a tale categoria"; infatti, l'attenta lettura del parere, che infatti non era conosciuto dalla Regione nel suo contenuto all'epoca dell'adozione della norma in questione, evidenzia come la commissione, oltre a richiamare la norma corretta di cui all'art. 48 cit. (e non l'art. 6 invocato dalla Regione) si è limitata in tale passaggio a richiamare la necessità di tale presupposto. Tale attenta lettura avrebbe consentito di verificare come la stessa commissione Aifa, oltre a richiamare la norma corretta, avesse (capoverso successivo) evidenziato il necessario recepimento in atto del direttore generale dell'Aifa.

Peraltro, anche volendo prescindere dai richiami contenuti nella parte motivazionale della norma, la stessa non appare compatibile con i parametri legislativi nazionali che, sul punto, assumono evidente rilievo in termini di determinazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, per cui l'esclusione dalla piena rimborsabilità presuppone una valutazione dell'Aifa avente carattere di provvedimento efficace adottato dall'organo competente e che nel caso di specie è intervenuto in epoca successiva all'approvazione della norma regionale e con una precisazione di necessaria uniformità a livello nazionale.

A quest'ultimo proposito pertanto appare non manifestamente infondata altresì la questione di legittimità costituzionale della norma regionale per violazione del principio di eguaglianza, in specie rispetto ad un diritto fondamentale quale quello alla salute. Infatti, in termini ragionevolmente conformi alla necessaria garanzia di uniformità nazionale dei suddetti livelli essenziali, il provvedimento dell'AIFA datato 194\2007 approva l'allineamento del prezzo di rimborso dei farmaci in oggetto reputando necessario tuttavia assicurare sull'intero territorio nazionale la unitarietà prescrittiva e la disponibilità a carico del SSN della categoria omogenea degli inibitori di pompa.

Passando all'analisi della terza parte della disposizione in questione, appare altresì non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale della norma, per violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza eguaglianza e tutela della salute ex artt. 3 e 32 Cost., laddove genericamente attribuisce una delega in bianco agli organi amministrativi per la deroga alla disposizione, senza l'individuazione di alcun criterio o parametro per l'esercizio di tale potere di deroga. A conferma dei consistenti dubbi sulla costituzionalità di tale disposto, con l'ulteriore inciso finale il legislatore regionale contraddittoriamente attribuisce analogo potere ad un organo politico a fronte di atti nazionali o regionali solo genericamente individuati.

La non manifesta infondatezza della violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza e eguaglianza emerge altresì dalla natura di legge provvedimento della norma regionale in questione, essendo la stessa produttiva di effetti nei confronti di destinatari chiaramente individuabili, aziende farmaceutiche ricorrenti e pazienti che necessitano di tale farmaco, con la conseguenza che si impone uno scrutinio rigoroso di legittimità costituzionale per il pericolo di disparità di trattamento insito in previsioni di tipo particolare o derogatorio, anche territoriale, oltre che in termini di ragionevolezza, sulla scorta delle considerazioni sopra svolte e secondo la costante opinione della stessa Consulta (cfr. ad es. sentenze nn. 2 del 1997, 492 del 1995 e n. 143 del 1989).

Infine, occorre sottoporre al vaglio di costituzionalità l'ulteriore questione concernente la violazione degli artt. 24 e 113 Cost., in quanto la norma provvedimento risulta approvata dalla Regione all'evidente fine di riproporre in via legislativa un atto amministrativo i cui effetti risultano essere stati sospesi in via cautelare nella naturale sede giurisdizionale. In proposito, occorre verificare l'applicabilità del limite già individuato dalla stessa Corte Costituzionale, a tenore del quale è ammissibile la legificazione anche a livello regionale di scelte che di regola sono compiute dall'amministrazione attiva, purché ciò

avvenga entro certi limiti, come quello del rispetto della funzione giurisdizionale in ordine alla decisione delle cause in corso, nell'ipotesi quale quella di specie in cui la legge provvedimento viene direttamente a vanificare la tutela cautelare assicurata dal giudice competente rispetto a provvedimenti amministrativi che confluiscono nella legge - provvedimento (cfr. ad es. sentenze sopra già citate, n. 495\1992 nonché n. 346\1991).

In proposito, gli evidenti rischi di elusione della tutela assicurata in termini di principio fondamentale dalle norme costituzionali sopra evocate si accompagnano alla constatazione di un sempre maggior ricorso alle cc.dd. leggi regionali provvedimento in pendenza di giudizi ed al fine di superare provvedimenti giurisdizionali, che hanno posto anche profili problematici a livello sopranazionale (cfr. ad es. l.r. Liguria 31\10\2006 n. 36, oggetto di espressa sospensione ai sensi dell'art. 4 d.l. 27\12\2006 n. 297 in adempimento di ordinanza del Presidente della Corte di Giustizia delle Comunità europee).

Conclusivamente il Collegio, sulla base degli argomenti sopra esposti solleva d'ufficio questione di costituzionalità, dell'art. 13 l.r. 15\2007 in relazione ai profili così riassunti: violazione degli artt. 117 comma 2 lett m) e comma 3, nella parte in cui non è conforme alle norme nazionali di determinazione dei livelli essenziali di assistenza e dei principi fondamentali in tema di tutela della salute; violazione degli artt. 3 e 32 nella parte in cui comporta una disparità di trattamento rispetto alle altre Regioni, irragionevolmente si fonda su di una norma nazionale in parte superata e non applicabile nella specie nonché su di un atto endoprocedimentale oltretutto travisato nel suo (peraltro non conosciuto all'epoca di approvazione della stessa norma regionale) contenuto, ed altresì nella parte in cui irragionevolmente prevede una delega in bianco per l'eventuale deroga al proprio disposto in capo agli organi amministrativi senza alcun criterio per l'esercizio della deroga stessa; violazione degli artt. 24 e 113 Cost. nella parte in cui in cui la legge provvedimento viene direttamente a vanificare la tutela cautelare assicurata dal giudice competente rispetto ai provvedimenti amministrativi impugnati e che confluiscono nella stessa legge - provvedimento.

Alla luce delle considerazioni che precedono deve essere sospesa ogni decisione sulla predetta controversia, dovendo la questione essere demandata al giudizio della Corte Costituzionale.

P.Q.M.

Il Tribunale amministrativo regionale per la Liguria, sez. int. I, visti gli artt. 1 della legge 9 febbraio 1948 n. 1 e 23 della legge 11 marzo 1953 n. 87, riservata ogni altra pronuncia in rito, nel merito e sulla spese, ritenuta rilevante e non manifestamente infondata la questione di costituzionalità dell'art. 13 l.r. 3\4\2007 n. 15 in relazione agli artt. 3, 24, 32, 113 e 117 della Costituzione, dispone la immediata trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale, sospendendo i giudizi in corso.

Ordina che, a cura della Segreteria, la presente ordinanza sia notificata alle parti ed al Presidente del Consiglio dei Ministri, nonché sia comunicata al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati.

Così deciso in Genova nella camera di consiglio del giorno 31/10/2007 con l'intervento dei signori:

PRESIDENTE FF
Oreste Mario Caputo

CONSIGLIERE, ESTENSORE
Davide Ponte

REFERENDARIO
Pierpaolo Grauso

ORDINANZA DEL TAR PER LA LIGURIA 15.11.2007 N. 80**Ordinanza emessa sul ricorso proposto dalla Società Astrazeneca ed altra c/Regione Liguria ed altri**

(Pubblicazione disposta dal Presidente della Corte Costituzionale a norma dell'art. 25 della legge 11 marzo n. 87)

**REPUBBLICA ITALIANA
Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Liguria**

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

Sul ricorso numero di registro generale 183 del 2007, integrato da motivi aggiunti, proposto da:
Astrazeneca Spa, rappresentato e difeso dagli avv. Giuseppe Franco Ferrari, Mario Alberto Quaglia, con domicilio eletto presso Mario Alberto Quaglia in Genova, via Roma 3/9;

contro

Regione Liguria, rappresentato e difeso dagli avv. Barbara Baroli, Leonardo Castagnoli, con domicilio eletto presso Barbara Baroli in Genova, via Fieschi 15;

nei confronti di

Takeda Italia Farmaceutici Spa;

e con l'intervento di

Farindustria Associazione delle Imprese del Farmaco, rappresentato e difeso dagli avv. Giovanni Bormioli, Franco Giuseppe Ferrari, Diego Vaiano, Paolo Vaiano, con domicilio eletto presso Giovanni Bormioli in Genova, p.zza Dante 9/14; Associazione Assoutenti Liguria, rappresentato e difeso dall'avv. Michele Casano, con domicilio eletto presso Michele Casano in Genova, via Palestro 2/3;

**per l'annullamento
previa sospensione dell'efficacia,**

con il ricorso principale:

della deliberazione della Giunta Regionale della Liguria n. 1666 del 29.12.2006 recante "Programma degli interventi di miglioramento e di contenimento della spesa farmaceutica (art. 1, c. 181 L. 311/2004 e art. 1, c.796, lett.1) nn. 1 e 2 della finanziaria statale 2007) e relativo allegato; nonché di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e/o connesso;

con il primo ricorso per motivi aggiunti depositato il 22.05.2007:

per l'annullamento della deliberazione della Giunta Regionale della Liguria n. 379 del 13.04.2007 recante "Adempimenti attuativi dell'art. 13 della legge regionale 3 aprile 2007 n. 15 nonchè di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e/o connesso.

Visto il ricorso ed i motivi aggiunti, con i relativi allegati;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Visto l'atto di costituzione in giudizio del Regione Liguria;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 31/10/2007 il dott. Davide Ponte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

FATTO

Con il gravame introduttivo del giudizio la società odierna ricorrente, in qualità di azienda farmaceu-

tica, impugnava la deliberazione di Giunta regionale di cui in epigrafe, la quale, al fine di contenere la spesa sanitaria complessiva, individuava una categoria terapeutica omogenea (quella degli inibitori di pompa protonica), in ordine alla quale, sul presupposto della sostanziale equipollenza tra i farmaci appartenenti a tale categoria, la spesa addebitabile a carico del servizio sanitario regionale sia limitata al costo del farmaco c.d. generico.

All'atto impugnato si muovevano diverse censure, concernenti sia la violazione della normativa statale in materia nonché dei parametri costituzionali ad essa collegati, nonché diversi profili di eccesso di potere.

La Regione Liguria, costituitasi in giudizio, chiedeva la declaratoria di inammissibilità ed il rigetto del gravame.

Con ordinanza cautelare datata 8/3/2007 questo Tribunale amministrativo regionale disponeva la sospensione dell'efficacia dell'atto impugnato, in specie sotto il dedotto profilo della insufficienza istruttoria effettuata dall'amministrazione regionale in merito alla effettiva equivalenza (e quindi alla ragionevole sostituibilità) del farmaco generico per cui è causa con i restanti farmaci presenti nella relativa categoria terapeutica.

Successivamente la Regione approvava l'art. 6 l.r. 3/4/2007 n. 15 a tenore del quale "Ai sensi dell'articolo 6 del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001 n. 405 (interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), del parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 20 febbraio 2007 ed ai fini del rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica, per quanto concerne la categoria terapeutica degli inibitori di pompa protonica, è posto a carico del Servizio Sanitario solo il costo del farmaco generico incluso in tale categoria terapeutica, salvo le deroghe previste con provvedimenti amministrativi. La Giunta regionale può altresì derogare dall'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo in presenza di atti nazionali o regionali finalizzati a garantire i medesimi effetti economici": quindi, adottava la delibera applicativa di tale norma, oggetto dei motivi aggiunti di cui in epigrafe.

Avverso tale ultimo atto venivano proposti motivi aggiunti con cui, oltre a ribadire le censure già formulate in sede di gravame principale, venivano dedotti vizi specifici avverso la delibera di attuazione nonché avverso la legittimità, anche costituzionale, del sistema derivante dalla norma regionale.

Si pronunciava nuovamente in sede cautelare questo Colegio: dapprima con ordinanza collegiale datata 14/6/2007 veniva disposta l'acquisizione presso l'Agenzia italiana del farmaco, dell'atto con cui la commissione consultiva tecnico scientifica in data 20/2/2007 avrebbe espresso parere favorevole in ordine all'applicazione delle condizioni di cui all'art. 6 d.l. 347/2001, con sospensione interinale dell'esecuzione del provvedimento attuativo, impugnato con i motivi aggiunti, nella parte in cui (sub 1. a. 2. del dispositivo) imponeva il trattamento terapeutico del farmaco col prezzo più basso per quattro settimane senza possibile alternativa in caso di necessità evidenziata dal medico curante in relazione alle peculiarità del singolo paziente; quindi con ordinanza datata 12/7/2007 veniva confermata la sospensione cautelare della delibera in parte qua, respinta la restante parte della domanda cautelare nonché fissata udienza di discussione del merito.

Alla pubblica udienza del 31/10/2007 la causa passava in decisione.

DIRITTO

In via preliminare appare rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 13 l.r. Liguria n. 15 del 2007.

La rilevanza emerge in relazione ad entrambe le impugnazioni proposte, con il ricorso principale ed i motivi aggiunti: sotto quest'ultimo profilo in quanto è impugnato l'atto applicativo della stessa norma di legge regionale in contestazione, con la conseguenza evidente che, in caso di ritenuta fondatezza della questione, ne deriverebbero effetti immediati e diretti sull'atto applicativo, gravato dai motivi aggiunti, che verrebbe a perdere il proprio parametro normativo di riferimento; sotto il primo profilo in quanto, a fronte dell'eventuale venir meno della legge regionale e del suo atto applicativo, permarrebbe l'interesse alla decisione del gravame in merito all'impugnativa della delibera originaria, impugnata con il ricorso introduttivo, la quale riprenderebbe effetto, non essendo stata annullata ma unicamente sospesa negli effetti con la prima ordinanza cautelare adottata da questa stessa sezione (la n. 93/2007).

La non manifesta infondatezza emerge sotto diversi profili, in ordine ai quali si rende necessario l'intervento chiarificatore del Giudice delle leggi: occorre infatti verificare, anche in considerazione della novità della materia, la compatibilità del sistema disegnato dal legislatore regionale ligure, e dei relativi effetti concreti sulla singola fattispecie in esame, con diversi parametri costituzionali, in specie a fronte dell'ulteriore intrecciarsi di competenze legislative e nazionale in ambiti di rilevante impatto sui diritti fondamentali, quale quello alla salute, nonché al fine di verificare il rapporto ed il bilanciamento costituzionalmente compatibile fra la normativa posta a tutela di tali diritti e quella posta a garanzia dell'integrità delle pubbliche finanze.

L'individuazione dei suddetti profili impone un breve riassunto del quadro normativo su cui è intervenuta la norma regionale contestata.

In via generale, è noto come ai sensi del novellato art. 117 Cost. rientri nella competenza esclusiva statale (comma 2 lett m) la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, ed in quella concorrente fra Stato e Regioni la materia della tutela della salute.

In proposito, la riforma costituzionale del 2001 ha confermato la necessità di garantire in termini di principio, a livello sia statale che regionale, la tutela di diritti fondamentali: se infatti non pare potersi sensatamente negare che il diritto alla salute rientri a pieno titolo fra i diritti civili e sociali la cui prestazione va garantita in termini di essenzialità, la relativa tutela è affidata contestualmente allo Stato ed alle Regioni, secondo il noto schema per cui il primo detta i principi fondamentali e le seconde le norme di attuazione in ambito sanitario.

Invero, sul versante legislativo va evidenziato come la sanità spesso sia stata (e continui ad essere) uno dei terreni privilegiati di sperimentazione della nuova frontiera dei diritti e dell'eguaglianza, risultando tale settore il più esposto al confronto fra pubblico e privato nonché tra diversi livelli istituzionali. Nel sistema costituzionale ante riforma del 2001 la materia assistenza ed organizzazione sanitaria rientrava già nelle competenze legislative concorrenti delle Regioni, ed a ciò ha corrisposto un decentramento delle funzioni amministrative tra i più rilevanti nell'ambito del primo regionalismo. Peraltro, presumibilmente già nell'ottica del rispetto dei livelli essenziali in tema di diritti fondamentali, l'esito di questo non sempre certo equilibrio tra livelli e responsabilità istituzionali è stato di netta subordinazione dell'autonomia regionale alle ragioni dell'uniformità; tuttavia, il nuovo quadro di riparto costituzionale, se per un verso impone espressamente il rispetto dei diritti civili e sociali da garantire uniformemente, per un altro individua una soglia la quale, pur se affidata a termini qualificativi mobili (livelli essenziali), evidenzia la necessità di selezionare, nell'ambito degli interventi (in tema di salute, per quanto di interesse nella specie) i profili indisponibili per le politiche operative locali.

Invero, proprio i profili di possibile incertezza derivanti dall'utilizzo di un parametro mobile, se per un verso lasciano ragionevole spazio alla discrezionalità del legislatore statale e regionale, per un altro verso rendono evidente l'esigenza di individuare a livello interpretativo costituzionale, se non dei veri e propri paletti, quantomeno dei criteri di indirizzo ermeneutico.

In tale contesto va inserita ed esaminata la disciplina nazionale, rilevante nel caso de quo e che in linea generale ha accompagnato e seguito la riforma costituzionale del 2001.

Al riguardo, in primo luogo va richiamato l'art. 6 d.l. 347/2001, disposizione invocata dalla Regione in termini di motivazione di diritto nella norma - provvedimento oggetto della questione.

In linea generale, con l'art. 6 cit., per un verso, viene deferita ad un successivo dPCM la definizione dei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e, per un altro verso, viene rimessa ad un provvedimento della Commissione unica del farmaco l'individuazione dei 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.

Più in particolare, poi, lo stesso art. 6 prevede che la totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 (cioè di carattere non essenziale) è disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato.

Peraltro, sotto il versante generale sono intervenuti rispettivamente il dPCM 29/11/2001, recante la definizione dei livelli essenziali di assistenza in cui rientra anche quella farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali per la fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati in classe A,

e il decreto del CUF datato 4/12/2001 (peraltro abrogato espressamente dall'art. 5 del d.m. 27-9-2002 recante la riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, della L. 8 agosto 2002, n. 178).

Sotto il versante particolare, il meccanismo di cui all'art. 6 comma 2 risulta in parte superato in base al successivo art. 48 dl. 269/2003. Tale norma, nel dettare un tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica e "fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, istituisce (con effetto dal 1° gennaio 2004 ed al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica oltre che di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo) l'Agenzia Italiana del Farmaco. Tra i compiti di tale organismo (dettati al comma 5) viene individuato espressamente (lett c) quello di "provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica".

La successiva lett f) attribuisce l'ulteriore compito di "procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1 ... a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle Regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e successive modificazioni".

Successivamente, ai sensi dell'art. 1 comma 796 lett l) l. 296/2006 (legge finanziaria 2007), in caso di superamento del tetto di spesa indicato "le regioni interessate, in alternativa alla predetta applicazione di una quota fissa per confezione, possono adottare anche diverse misure regionali di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, purché di importo adeguato a garantire l'integrale contenimento del 40 per cento, la cui adozione e congruità è verificata entro il 28 febbraio 2007 dal Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della citata intesa del 23 marzo 2005, avvalendosi del supporto tecnico dell'AIFA".

A fronte di tale quadro normativo nazionale si inserisce la disposizione regionale in questione, a tenore della quale "Ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), del parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 20 febbraio 2007 ed ai fini del rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica, per quanto concerne la categoria terapeutica degli inibitori di pompa protonica, è posto a carico del Servizio Sanitario solo il costo del farmaco generico incluso in tale categoria terapeutica, salvo le deroghe previste con provvedimenti amministrativi. La Giunta regionale può altresì derogare dall'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo in presenza di atti nazionali o regionali finalizzati a garantire i medesimi effetti economici".

Invero, e fatta salva la successiva analisi della ulteriore parte finale che consente la deroga in via amministrativa, la norma pare scindibile in due parti: la prima, che costituisce la motivazione di diritto (art. 6 d.l. 347 cit.) e di fatto (parere della commissione Aifa) della successiva statuizione; la seconda che detta la previsione dispositiva, cioè in termini di drafting la vera e propria norma.

Trattandosi di norma di rango legislativo l'analisi viene svolta al fine di verificarne la rispondenza ai parametri costituzionali di riferimento, in cui la normativa nazionale suddetta assume rilievo ai sensi dell'art. 117 lett m nonché quale principio fondamentale di tutela della salute. Peraltro, l'aparte motiva assume rilievo anche al fine di valutare la ragionevolezza della scelta dispositiva.

Prendendo quindi le mosse dalla parte motiva, la norma regionale pare contrastante rispetto alla disciplina nazionale invocata (art. 6 l. 347/2001), espressione della determinazione dei cc.dd. LEA, nella parte in cui consente il meccanismo di cui al comma 2 unicamente per i farmaci non essenziali, tra i quali non rientrerebbero quelli di fascia A e quindi anche gli IPP in oggetto. La regione fonda l'applicabilità del meccanismo normativo invocato in base alla ritenuta esclusione dell'essenzialità dei farmaci in questione, stabilita dall'organo competente (l'AIFA) con l'atto richiamato nella parte motiva della norma provvedimento in questione.

Peraltro, anche volendo prescindere dalla circostanza emersa in sede istruttoria e di discussione orale per cui la Regione non era in possesso di tale atto e non ne conosceva pertanto il contenuto al momento dell'approvazione della norma in questione, dall'analisi di quanto poi acquisito in sede istruttoria emerge come l'atto invocato nella norma regionale assuma valore unicamente procedimentale e prodromico rispetto al necessario atto conclusivo del procedimento e rilevante nei termini auspicati. Pertanto, alla data di entrata in vigore dell'adozione della norma in questione non era ancora intervenuto il provvedimento che la stessa regione riteneva necessario, essendo intervenuto un mero parere, atto endoprocedimentale e prodromico rispetto a quello successivo.

Incidentalmente, a conferma della non manifesta infondatezza delle censure di costituzionalità dedotte, va evidenziato l'ulteriore errore in cui è caduta l'amministrazione regionale allorquando, dopo aver finalmente preso cognizione di tale atto (in epoca successiva all'approvazione della norma), ha ritenuto di poter trarre l'indicazione sulla certezza della equivalenza tra i farmaci estrapolando l'ultima frase in fondo alla pagina 6 della parte motiva del parere "ferma restando la certezza della sovrapposibilità dei farmaci appartenenti a tale categoria"; infatti, l'attenta lettura del parere, che infatti non era conosciuto dalla Regione nel suo contenuto all'epoca dell'adozione della norma in questione, evidenzia come la commissione, oltre a richiamare la norma corretta di cui all'art. 48 cit. (e non l'art. 6 invocato dalla Regione) si è limitata in tale passaggio a richiamare la necessità di tale presupposto. Tale attenta lettura avrebbe consentito di verificare come la stessa commissione Aifa, oltre a richiamare la norma corretta, avesse (capoverso successivo) evidenziato il necessario recepimento in atto del direttore generale dell'Aifa.

Peraltro, anche volendo prescindere dai richiami contenuti nella parte motivazionale della norma, la stessa non appare compatibile con i parametri legislativi nazionali che, sul punto, assumono evidente rilievo in termini di determinazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, per cui l'esclusione dalla piena rimborsabilità presuppone una valutazione dell'Aifa avente carattere di provvedimento efficace adottato dall'organo competente e che nel caso di specie è intervenuto in epoca successiva all'approvazione della norma regionale e con una precisazione di necessaria uniformità a livello nazionale.

A quest'ultimo proposito pertanto appare non manifestamente infondata altresì la questione di legittimità costituzionale della norma regionale per violazione del principio di eguaglianza, in specie rispetto ad un diritto fondamentale quale quello alla salute. Infatti, in termini ragionevolmente conformi alla necessaria garanzia di uniformità nazionale dei suddetti livelli essenziali, il provvedimento dell'AIFA datato 194\2007 approva l'allineamento del prezzo di rimborso dei farmaci in oggetto reputando necessario tuttavia assicurare sull'intero territorio nazionale la unitarietà prescrittiva e la disponibilità a carico del SSN della categoria omogenea degli inibitori di pompa.

Passando all'analisi della terza parte della disposizione in questione, appare altresì non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale della norma, per violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza eguaglianza e tutela della salute ex artt. 3 e 32 Cost., laddove genericamente attribuisce una delega in bianco agli organi amministrativi per la deroga alla disposizione, senza l'individuazione di alcun criterio o parametro per l'esercizio di tale potere di deroga. A conferma dei consistenti dubbi sulla costituzionalità di tale disposto, con l'ulteriore inciso finale il legislatore regionale contraddittoriamente attribuisce analogo potere ad un organo politico a fronte di atti nazionali o regionali solo genericamente individuati.

La non manifesta infondatezza della violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza e eguaglianza emerge altresì dalla natura di legge provvedimento della norma regionale in questione, essendo la stessa produttiva di effetti nei confronti di destinatari chiaramente individuabili, aziende farmaceutiche ricorrenti e pazienti che necessitano di tale farmaco, con la conseguenza che si impone uno scrutinio rigoroso di legittimità costituzionale per il pericolo di disparità di trattamento insito in previsioni di tipo particolare o derogatorio, anche territoriale, oltre che in termini di ragionevolezza, sulla scorta delle considerazioni sopra svolte e secondo la costante opinione della stessa Consulta (cfr. ad es. sentenze nn. 2 del 1997, 492 del 1995 e n. 143 del 1989).

Infine, occorre sottoporre al vaglio di costituzionalità l'ulteriore questione concernente la violazione degli artt. 24 e 113 Cost., in quanto la norma provvedimento risulta approvata dalla Regione all'evidente fine di riproporre in via legislativa un atto amministrativo i cui effetti risultano essere stati sospesi in via cautelare nella naturale sede giurisdizionale. In proposito, occorre verificare l'applicabilità del limite già individuato dalla stessa Corte Costituzionale, a tenore del quale è ammissibile la legificazione anche a livello regionale di scelte che di regola sono compiute dall'amministrazione attiva, purché ciò

avvenga entro certi limiti, come quello del rispetto della funzione giurisdizionale in ordine alla decisione delle cause in corso, nell'ipotesi quale quella di specie in cui la legge provvedimento viene direttamente a vanificare la tutela cautelare assicurata dal giudice competente rispetto a provvedimenti amministrativi che confluiscono nella legge - provvedimento (cfr. ad es. sentenze sopra già citate, n. 495\1992 nonché n. 346\1991).

In proposito, gli evidenti rischi di elusione della tutela assicurata in termini di principio fondamentale dalle norme costituzionali sopra evocate si accompagnano alla constatazione di un sempre maggior ricorso alle cc.dd. leggi regionali provvedimento in pendenza di giudizi ed al fine di superare provvedimenti giurisdizionali, che hanno posto anche profili problematici a livello sopranazionale (cfr. ad es. l.r. Liguria 31\10\2006 n. 36, oggetto di espressa sospensione ai sensi dell'art. 4 d.l. 27\12\2006 n. 297 in adempimento di ordinanza del Presidente della Corte di Giustizia delle Comunità europee).

Conclusivamente il Collegio, sulla base degli argomenti sopra esposti solleva d'ufficio questione di costituzionalità, dell'art. 13 l.r. 15\2007 in relazione ai profili così riassunti: violazione degli artt. 117 comma 2 lett m) e comma 3, nella parte in cui non è conforme alle norme nazionali di determinazione dei livelli essenziali di assistenza e dei principi fondamentali in tema di tutela della salute; violazione degli artt. 3 e 32 nella parte in cui comporta una disparità di trattamento rispetto alle altre Regioni, irragionevolmente si fonda su di una norma nazionale in parte superata e non applicabile nella specie nonché su di un atto endoprocedimentale oltretutto travisato nel suo (peraltro non conosciuto all'epoca di approvazione della stessa norma regionale) contenuto, ed altresì nella parte in cui irragionevolmente prevede una delega in bianco per l'eventuale deroga al proprio disposto in capo agli organi amministrativi senza alcun criterio per l'esercizio della deroga stessa; violazione degli artt. 24 e 113 Cost. nella parte in cui in cui la legge provvedimento viene direttamente a vanificare la tutela cautelare assicurata dal giudice competente rispetto ai provvedimenti amministrativi impugnati e che confluiscono nella stessa legge - provvedimento.

Alla luce delle considerazioni che precedono deve essere sospesa ogni decisione sulla predetta controversia, dovendo la questione essere demandata al giudizio della Corte Costituzionale.

P.Q.M.

Il Tribunale amministrativo regionale per la Liguria, sez. int. I, visti gli artt. 1 della legge 9 febbraio 1948 n. 1 e 23 della legge 11 marzo 1953 n. 87, riservata ogni altra pronuncia in rito, nel merito e sulla spese, ritenuta rilevante e non manifestamente infondata la questione di costituzionalità dell'art. 6 l.r. 3\4\2007 n. 15 in relazione agli artt. 3, 24, 32, 113 e 117 della Costituzione, dispone la immediata trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale, sospendendo i giudizi in corso.

Ordina che, a cura della Segreteria, la presente ordinanza sia notificata alle parti ed al Presidente del Consiglio dei Ministri, nonché sia comunicata al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati.

Così deciso in Genova nella camera di consiglio del giorno 31/10/2007 con l'intervento dei signori:

PRESIDENTE FF
Oreste Mario Caputo

CONSIGLIERE, ESTENSORE
Davide Ponte

REFERENDARIO
Pierpaolo Grauso

ORDINANZA DEL TAR PER LA LIGURIA 15.11.2007 N. 81**Ordinanza emessa sul ricorso proposto dalla Janssen Cilag s.p.a. c/Regione Liguria ed altri.**

(Pubblicazione disposta dal Presidente della Corte Costituzionale a norma dell'art. 25 della legge 11 marzo n. 87)

**REPUBBLICA ITALIANA
Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Liguria**

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

Sul ricorso numero di registro generale 261 del 2007, integrato da motivi aggiunti, proposto da:
Janssen Cilag Spa, rappresentato e difeso dagli avv. Antonio Romei, Mauro Vallerga, Filippo Scorcucchi, Ugo De Luca, con domicilio eletto presso Mauro Vallerga in Genova, via Dante 2/52;

contro

Regione Liguria, rappresentato e difeso dall'avv. Barbara Baroli, con domicilio eletto presso Barbara Baroli in Genova, via Fieschi 15;

nei confronti di

Doc Generici Srl, Sigma Tau Spa Industrie Farmaceutiche Riunite;

**per l'annullamento
previa sospensione dell'efficacia,**

con il ricorso principale:

della delibera di Giunta Regionale della Regione Liguria, n. 1666 del 29.12.2006, pubblicata in B.U.R.L. n. 4 del 24.1.2007, avente ad oggetto programma degli incentivi di miglioramento e contenimento della spesa farmaceutica nn. 1 e 2 della finanziaria statale 2007; della delibera di Giunta Regionale della Regione Liguria, n. 98 del 2.2.2007, avente ad oggetto modifiche alla DRG n. 1666 in materia di contenimento della spesa farmaceutica; ove occorrer possa, della delibera di Giunta Regionale della Regione Liguria, n. 928 del 10 agosto 2006, che approva il programma operativo di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del SSR 2007/2009, adottando interventi per il contenimento e la razionalizzazione della spesa sanitaria nonché di ogni altro atto comunque presupposto, connesso o consequenziale nonché per la condanna dell'Amministrazione intimata al risarcimento dei danni subiti in conseguenza della palese illegittimità degli atti impugnati, da quantificarsi in corso di causa o da determinarsi in via equitativa;

con il primo ricorso per motivi aggiunti depositato il 03.07.2007

della delibera di Giunta Regionale della Regione Liguria, n. 379 del 13.4.2007, pubblicata in B.U.R.L. n. 19 del 9.5.2007, avente ad oggetto adempimenti attuativi dell'art. 13 della legge regionale 3 aprile 2007, n. 15; nonché di ogni altro atto comunque presupposto, connesso o consequenziale; nonché per la condanna dell'Amministrazione intimata al risarcimento dei danni subiti in conseguenza della palese illegittimità degli atti impugnati, da quantificarsi in corso di causa o da determinarsi in via equitativa.

Visto il ricorso ed i motivi aggiunti, con i relativi allegati;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Visto l'atto di costituzione in giudizio del Regione Liguria;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 31/10/2007 il dott. Davide Ponte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

FATTO

Con il gravame introduttivo del giudizio la società odierna ricorrente, in qualità di azienda farmaceutica, impugnava la deliberazione di Giunta regionale di cui in epigrafe, la quale, al fine di contenere la spesa sanitaria complessiva, individuava una categoria terapeutica omogenea (quella degli inibitori di pompa protonica), in ordine alla quale, sul presupposto della sostanziale equipollenza tra i farmaci appartenenti a tale categoria, la spesa addebitabile a carico del servizio sanitario regionale sia limitata al costo del farmaco c.d. generico.

All'atto impugnato si muovevano diverse censure, concernenti sia la violazione della normativa statale in materia nonché dei parametri costituzionali ad essa collegati, nonché diversi profili di eccesso di potere.

La Regione Liguria, costituitasi in giudizio, chiedeva la declaratoria di inammissibilità ed il rigetto del gravame.

Con ordinanza cautelare datata 8/3/2007 questo Tribunale amministrativo regionale disponeva la sospensione dell'efficacia dell'atto impugnato, in specie sotto il dedotto profilo della insufficienza istruttoria effettuata dall'amministrazione regionale in merito alla effettiva equivalenza (e quindi alla ragionevole sostituibilità) del farmaco generico per cui è causa con i restanti farmaci presenti nella relativa categoria terapeutica.

Successivamente la Regione approvava l'art. 6 l.r. 3/4/2007 n. 15 a tenore del quale "Ai sensi dell'articolo 6 del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001 n. 405 (interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), del parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 20 febbraio 2007 ed ai fini del rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica, per quanto concerne la categoria terapeutica degli inibitori di pompa protonica, è posto a carico del Servizio Sanitario solo il costo del farmaco generico incluso in tale categoria terapeutica, salvo le deroghe previste con provvedimenti amministrativi. La Giunta regionale può altresì derogare dall'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo in presenza di atti nazionali o regionali finalizzati a garantire i medesimi effetti economici": quindi, adottava la delibera applicativa di tale norma, oggetto dei motivi aggiunti di cui in epigrafe.

Avverso tale ultimo atto venivano proposti motivi aggiunti con cui, oltre a ribadire le censure già formulate in sede di gravame principale, venivano dedotti vizi specifici avverso la delibera di attuazione nonché avverso la legittimità, anche costituzionale, del sistema derivante dalla norma regionale.

Si pronunciava nuovamente in sede cautelare questo Colegio: dapprima con ordinanza collegiale datata 14/6/2007 veniva disposta l'acquisizione presso l'Agenzia italiana del farmaco, dell'atto con cui la commissione consultiva tecnico scientifica in data 20/2/2007 avrebbe espresso parere favorevole in ordine all'applicazione delle condizioni di cui all'art. 6 d.l. 347/2001, con sospensione interinale dell'esecuzione del provvedimento attuativo, impugnato con i motivi aggiunti, nella parte in cui (sub 1. a. 2. del dispositivo) imponeva il trattamento terapeutico del farmaco col prezzo più basso per quattro settimane senza possibile alternativa in caso di necessità evidenziata dal medico curante in relazione alle peculiarità del singolo paziente; quindi con ordinanza datata 12/7/2007 veniva confermata la sospensione cautelare della delibera in parte qua, respinta la restante parte della domanda cautelare nonché fissata udienza di discussione del merito.

Alla pubblica udienza del 31/10/2007 la causa passava in decisione.

DIRITTO

In via preliminare appare rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 13 l.r. Liguria n. 15 del 2007.

La rilevanza emerge in relazione ad entrambe le impugnazioni proposte, con il ricorso principale ed i motivi aggiunti: sotto quest'ultimo profilo in quanto è impugnato l'atto applicativo della stessa norma di legge regionale in contestazione, con la conseguenza evidente che, in caso di ritenuta fondatezza della questione, ne deriverebbero effetti immediati e diretti sull'atto applicativo, gravato dai motivi aggiunti, che verrebbe a perdere il proprio parametro normativo di riferimento; sotto il primo profilo in quanto, a fronte dell'eventuale venir meno della legge regionale e del suo atto applicativo, permarrebbe l'interesse alla decisione del gravame in merito all'impugnativa della delibera originaria, impugnata con il ricorso introduttivo, la quale riprenderebbe effetto, non essendo stata annullata ma unicamente sospesa negli

effetti con la prima ordinanza cautelare adottata da questa stessa sezione (la n. 93\2007).

La non manifesta infondatezza emerge sotto diversi profili, in ordine ai quali si rende necessario l'intervento chiarificatore del Giudice delle leggi: occorre infatti verificare, anche in considerazione della novità della materia, la compatibilità del sistema disegnato dal legislatore regionale ligure, e dei relativi effetti concreti sulla singola fattispecie in esame, con diversi parametri costituzionali, in specie a fronte dell'ulteriore intrecciarsi di competenze legislative e nazionale in ambiti di rilevante impatto sui diritti fondamentali, quale quello alla salute, nonché al fine di verificare il rapporto ed il bilanciamento costituzionalmente compatibile fra la normativa posta a tutela di tali diritti e quella posta a garanzia dell'integrità delle pubbliche finanze.

L'individuazione dei suddetti profili impone un breve riassunto del quadro normativo su cui è intervenuta la norma regionale contestata.

In via generale, è noto come ai sensi del novellato art. 117 Cost. rientri nella competenza esclusiva statale (comma 2 lett m) la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, ed in quella concorrente fra Stato e Regioni la materia della tutela della salute.

In proposito, la riforma costituzionale del 2001 ha confermato la necessità di garantire in termini di principio, a livello sia statale che regionale, la tutela di diritti fondamentali: se infatti non pare potersi sensatamente negare che il diritto alla salute rientri a pieno titolo fra i diritti civili e sociali la cui prestazione va garantita in termini di essenzialità, la relativa tutela è affidata contestualmente allo Stato ed alle Regioni, secondo il noto schema per cui il primo detta i principi fondamentali e le seconde le norme di attuazione in ambito sanitario.

Invero, sul versante legislativo va evidenziato come la sanità spesso sia stata (e continui ad essere) uno dei terreni privilegiati di sperimentazione della nuova frontiera dei diritti e dell'eguaglianza, risultando tale settore il più esposto al confronto fra pubblico e privato nonché tra diversi livelli istituzionali. Nel sistema costituzionale ante riforma del 2001 la materia assistenza ed organizzazione sanitaria rientrava già nelle competenze legislative concorrenti delle Regioni, ed a ciò ha corrisposto un decentramento delle funzioni amministrative tra i più rilevanti nell'ambito del primo regionalismo. Peraltro, presumibilmente già nell'ottica del rispetto dei livelli essenziali in tema di diritti fondamentali, l'esito di questo non sempre certo equilibrio tra livelli e responsabilità istituzionali è stato di netta subordinazione dell'autonomia regionale alle ragioni dell'uniformità; tuttavia, il nuovo quadro di riparto costituzionale, se per un verso impone espressamente il rispetto dei diritti civili e sociali da garantire uniformemente, per un altro individua una soglia la quale, pur se affidata a termini qualificativi mobili (livelli essenziali), evidenzia la necessità di selezionare, nell'ambito degli interventi (in tema di salute, per quanto di interesse nella specie) i profili indisponibili per le politiche operative locali.

Invero, proprio i profili di possibile incertezza derivanti dall'utilizzo di un parametro mobile, se per un verso lasciano ragionevole spazio alla discrezionalità del legislatore statale e regionale, per un altro verso rendono evidente l'esigenza di individuare a livello interpretativo costituzionale, se non dei veri e propri paletti, quantomeno dei criteri di indirizzo ermeneutico.

In tale contesto va inserita ed esaminata la disciplina nazionale, rilevante nel caso de quo e che in linea generale ha accompagnato e seguito la riforma costituzionale del 2001.

Al riguardo, in primo luogo va richiamato l'art. 6 d.l. 347\2001, disposizione invocata dalla Regione in termini di motivazione di diritto nella norma - provvedimento oggetto della questione.

In linea generale, con l'art. 6 cit., per un verso, viene deferita ad un successivo dPCM la definizione dei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e, per un altro verso, viene rimessa ad un provvedimento della Commissione unica del farmaco l'individuazione dei 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.

Più in particolare, poi, lo stesso art. 6 prevede che la totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 (cioè di carattere non essenziale) è disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato.

Peraltro, sotto il versante generale sono intervenuti rispettivamente il dPCM 29\11\2001, recante la definizione dei livelli essenziali di assistenza in cui rientra anche quella farmaceutica erogata attraverso

le farmacie territoriali per la fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati in classe A, e il decreto del CUF datato 4\12\2001 (peraltro abrogato espressamente dall'art. 5 del d.m. 27-9-2002 recante la riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, della L. 8 agosto 2002, n. 178).

Sotto il versante particolare, il meccanismo di cui all'art. 6 comma 2 risulta in parte superato in base al successivo art. 48 dl. 269\2003. Tale norma, nel dettare un tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica e "fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, istituisce (con effetto dal 1° gennaio 2004 ed al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica oltre che di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo) l'Agenzia Italiana del Farmaco. Tra i compiti di tale organismo (dettati al comma 5) viene individuato espressamente (lett c) quello di "provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica".

La successiva lett f) attribuisce l'ulteriore compito di "procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1 ... a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle Regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e successive modificazioni".

Successivamente, ai sensi dell'art. 1 comma 796 lett l) l. 296\2006 (legge finanziaria 2007), in caso di superamento del tetto di spesa indicato "le regioni interessate, in alternativa alla predetta applicazione di una quota fissa per confezione, possono adottare anche diverse misure regionali di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, purché di importo adeguato a garantire l'integrale contenimento del 40 per cento, la cui adozione e congruità è verificata entro il 28 febbraio 2007 dal Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della citata intesa del 23 marzo 2005, avvalendosi del supporto tecnico dell'AIFA".

A fronte di tale quadro normativo nazionale si inserisce la disposizione regionale in questione, a tenore della quale "Ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), del parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 20 febbraio 2007 ed ai fini del rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica, per quanto concerne la categoria terapeutica degli inibitori di pompa protonica, è posto a carico del Servizio Sanitario solo il costo del farmaco generico incluso in tale categoria terapeutica, salvo le deroghe previste con provvedimenti amministrativi. La Giunta regionale può altresì derogare dall'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo in presenza di atti nazionali o regionali finalizzati a garantire i medesimi effetti economici".

Invero, e fatta salva la successiva analisi della ulteriore parte finale che consente la deroga in via amministrativa, la norma pare scindibile in due parti: la prima, che costituisce la motivazione di diritto (art. 6 d.l. 347 cit.) e di fatto (parere della commissione Aifa) della successiva statuizione; la seconda che detta la previsione dispositiva, cioè in termini di drafting la vera e propria norma.

Trattandosi di norma di rango legislativo l'analisi viene svolta al fine di verificarne la rispondenza ai parametri costituzionali di riferimento, in cui la normativa nazionale suddetta assume rilievo ai sensi dell'art. 117 lett m nonché quale principio fondamentale di tutela della salute. Peraltro, l'aparte motiva assume rilievo anche al fine di valutare la ragionevolezza della scelta dispositiva.

Prendendo quindi le mosse dalla parte motiva, la norma regionale pare contrastante rispetto alla disciplina nazionale invocata (art. 6 l. 347\2001), espressione della determinazione dei cc.dd. LEA, nella parte in cui consente il meccanismo di cui al comma 2 unicamente per i farmaci non essenziali, tra i quali non rientrerebbero quelli di fascia A e quindi anche gli IPP in oggetto. La regione fonda l'applicabilità del meccanismo normativo invocato in base alla ritenuta esclusione dell'essenzialità dei farmaci in questione, stabilita dall'organo competente (l'AIFA) con l'atto richiamato nella parte motiva della norma

provvedimento in questione.

Peraltro, anche volendo prescindere dalla circostanza emersa in sede istruttoria e di discussione orale per cui la Regione non era in possesso di tale atto e non ne conosceva pertanto il contenuto al momento dell'approvazione della norma in questione, dall'analisi di quanto poi acquisito in sede istruttoria emerge come l'atto invocato nella norma regionale assuma valore unicamente procedimentale e prodromico rispetto al necessario atto conclusivo del procedimento e rilevante nei termini auspicati. Pertanto, alla data di entrata in vigore dell'adozione della norma in questione non era ancora intervenuto il provvedimento che la stessa regione riteneva necessario, essendo intervenuto un mero parere, atto endoprocedimentale e prodromico rispetto a quello successivo.

Incidentalmente, a conferma della non manifesta infondatezza delle censure di costituzionalità dedotte, va evidenziato l'ulteriore errore in cui è caduta l'amministrazione regionale allorquando, dopo aver finalmente preso cognizione di tale atto (in epoca successiva all'approvazione della norma), ha ritenuto di poter trarre l'indicazione sulla certezza della equivalenza tra i farmaci estrapolando l'ultima frase in fondo alla pagina 6 della parte motiva del parere "ferma restando la certezza della sovrapposibilità dei farmaci appartenenti a tale categoria"; infatti, l'attenta lettura del parere, che infatti non era conosciuto dalla Regione nel suo contenuto all'epoca dell'adozione della norma in questione, evidenzia come la commissione, oltre a richiamare la norma corretta di cui all'art. 48 cit. (e non l'art. 6 invocato dalla Regione) si è limitata in tale passaggio a richiamare la necessità di tale presupposto. Tale attenta lettura avrebbe consentito di verificare come la stessa commissione Aifa, oltre a richiamare la norma corretta, avesse (capoverso successivo) evidenziato il necessario recepimento in atto del direttore generale dell'Aifa.

Peraltro, anche volendo prescindere dai richiami contenuti nella parte motivazionale della norma, la stessa non appare compatibile con i parametri legislativi nazionali che, sul punto, assumono evidente rilievo in termini di determinazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, per cui l'esclusione dalla piena rimborsabilità presuppone una valutazione dell'Aifa avente carattere di provvedimento efficace adottato dall'organo competente e che nel caso di specie è intervenuto in epoca successiva all'approvazione della norma regionale e con una precisazione di necessaria uniformità a livello nazionale.

A quest'ultimo proposito pertanto appare non manifestamente infondata altresì la questione di legittimità costituzionale della norma regionale per violazione del principio di eguaglianza, in specie rispetto ad un diritto fondamentale quale quello alla salute. Infatti, in termini ragionevolmente conformi alla necessaria garanzia di uniformità nazionale dei suddetti livelli essenziali, il provvedimento dell'AIFA datato 194\2007 approva l'allineamento del prezzo di rimborso dei farmaci in oggetto reputando necessario tuttavia assicurare sull'intero territorio nazionale la unitarietà prescrittiva e la disponibilità a carico del SSN della categoria omogenea degli inibitori di pompa.

Passando all'analisi della terza parte della disposizione in questione, appare altresì non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale della norma, per violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza eguaglianza e tutela della salute ex artt. 3 e 32 Cost., laddove genericamente attribuisce una delega in bianco agli organi amministrativi per la deroga alla disposizione, senza l'individuazione di alcun criterio o parametro per l'esercizio di tale potere di deroga. A conferma dei consistenti dubbi sulla costituzionalità di tale disposto, con l'ulteriore inciso finale il legislatore regionale contraddittoriamente attribuisce analogo potere ad un organo politico a fronte di atti nazionali o regionali solo genericamente individuati.

La non manifesta infondatezza della violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza e eguaglianza emerge altresì dalla natura di legge provvedimento della norma regionale in questione, essendo la stessa produttiva di effetti nei confronti di destinatari chiaramente individuabili, aziende farmaceutiche ricorrenti e pazienti che necessitano di tale farmaco, con la conseguenza che si impone uno scrutinio rigoroso di legittimità costituzionale per il pericolo di disparità di trattamento insito in previsioni di tipo particolare o derogatorio, anche territoriale, oltre che in termini di ragionevolezza, sulla scorta delle considerazioni sopra svolte e secondo la costante opinione della stessa Consulta (cfr. ad es. sentenze nn. 2 del 1997, 492 del 1995 e n. 143 del 1989).

Infine, occorre sottoporre al vaglio di costituzionalità l'ulteriore questione concernente la violazione degli artt. 24 e 113 Cost., in quanto la norma provvedimento risulta approvata dalla Regione all'evidente fine di riproporre in via legislativa un atto amministrativo i cui effetti risultano essere stati sospesi in via cautelare nella naturale sede giurisdizionale. In proposito, occorre verificare l'applicabilità del limite già individuato dalla stessa Corte Costituzionale, a tenore del quale è ammissibile la legificazione

anche a livello regionale di scelte che di regola sono compiute dall'amministrazione attiva, purché ciò avvenga entro certi limiti, come quello del rispetto della funzione giurisdizionale in ordine alla decisione delle cause in corso, nell'ipotesi quale quella di specie in cui la legge provvedimento viene direttamente a vanificare la tutela cautelare assicurata dal giudice competente rispetto a provvedimenti amministrativi che confluiscono nella legge - provvedimento (cfr. ad es. sentenze sopra già citate, n. 495\1992 nonché n. 346\1991).

In proposito, gli evidenti rischi di elusione della tutela assicurata in termini di principio fondamentale dalle norme costituzionali sopra evocate si accompagnano alla constatazione di un sempre maggior ricorso alle cc.dd. leggi regionali provvedimento in pendenza di giudizi ed al fine di superare provvedimenti giurisdizionali, che hanno posto anche profili problematici a livello sopranazionale (cfr. ad es. l.r. Liguria 31\10\2006 n. 36, oggetto di espressa sospensione ai sensi dell'art. 4 d.l. 27\12\2006 n. 297 in adempimento di ordinanza del Presidente della Corte di Giustizia delle Comunità europee).

Conclusivamente il Collegio, sulla base degli argomenti sopra esposti solleva d'ufficio questione di costituzionalità, dell'art. 13 l.r. 15\2007 in relazione ai profili così riassunti: violazione degli artt. 117 comma 2 lett m) e comma 3, nella parte in cui non è conforme alle norme nazionali di determinazione dei livelli essenziali di assistenza e dei principi fondamentali in tema di tutela della salute; violazione degli artt. 3 e 32 nella parte in cui comporta una disparità di trattamento rispetto alle altre Regioni, irragionevolmente si fonda su di una norma nazionale in parte superata e non applicabile nella specie nonché su di un atto endoprocedimentale oltretutto travisato nel suo (peraltro non conosciuto all'epoca di approvazione della stessa norma regionale) contenuto, ed altresì nella parte in cui irragionevolmente prevede una delega in bianco per l'eventuale deroga al proprio disposto in capo agli organi amministrativi senza alcun criterio per l'esercizio della deroga stessa; violazione degli artt. 24 e 113 Cost. nella parte in cui in cui la legge provvedimento viene direttamente a vanificare la tutela cautelare assicurata dal giudice competente rispetto ai provvedimenti amministrativi impugnati e che confluiscono nella stessa legge - provvedimento.

Alla luce delle considerazioni che precedono deve essere sospesa ogni decisione sulla predetta controversia, dovendo la questione essere demandata al giudizio della Corte Costituzionale.

P.Q.M.

Il Tribunale amministrativo regionale per la Liguria, sez. int. I, visti gli artt. 1 della legge 9 febbraio 1948 n. 1 e 23 della legge 11 marzo 1953 n. 87, riservata ogni altra pronuncia in rito, nel merito e sulla spese, ritenuta rilevante e non manifestamente infondata la questione di costituzionalità dell'art. 6 l.r. 3\4\2007 n. 15 in relazione agli artt. 3, 24, 32, 113 e 117 della Costituzione, dispone la immediata trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale, sospendendo i giudizi in corso.

Ordina che, a cura della Segreteria, la presente ordinanza sia notificata alle parti ed al Presidente del Consiglio dei Ministri, nonché sia comunicata al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati.

Così deciso in Genova nella camera di consiglio del giorno 31/10/2007 con l'intervento dei signori:

PRESIDENTE FF
Oreste Mario Caputo

CONSIGLIERE, ESTENSORE
Davide Ponte

REFERENDARIO
Pierpaolo Grauso

ORDINANZA DEL TAR PER LA LIGURIA 15.11.2007 N. 82**Ordinanza emessa sul ricorso proposto dalla Bracco s.p.a. c/Regione Liguria ed altri.**

(Pubblicazione disposta dal Presidente della Corte Costituzione a norma dell'art. 25 della legge 11 marzo n. 87)

**REPUBBLICA ITALIANA
Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Liguria**

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

Sul ricorso numero di registro generale 184 del 2007, integrato da motivi aggiunti, proposto da:
Bracco Spa, rappresentato e difeso dagli avv. Giuseppe Franco Ferrari, Mario Alberto Quaglia, con domicilio eletto presso Mario Alberto Quaglia in Genova, via Roma 3/9;

contro

Regione Liguria, rappresentato e difeso dagli avv. Barbara Baroli, Leonardo Castagnoli, con domicilio eletto presso Barbara Baroli in Genova, via Fieschi 15;

nei confronti di

Takeda Italia Farmaceutici Spa;

e con l'intervento di

Associazione Assoutenti Liguria, rappresentato e difeso dall'avv. Michele Casano, con domicilio eletto presso Michele Casano in Genova, via Palestro 2/3;

**per l'annullamento
previa sospensione dell'efficacia,**

con il ricorso principale: della deliberazione della Giunta Regionale della Liguria n. 1666 del 29.12.2006 recante "Programma degli interventi di miglioramento e di contenimento della spesa farmaceutica (art. 1, c.181 L. 311/2004 e art. 1, c.796 lett.1 nn. 1 e 2 della finanziaria statale 2007) e relativo allegato; nonchè per l'annullamento di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e/o connesso;

con il ricorso per motivi aggiunti depositato in data 24.05.2007: della deliberazione della Giunta Regionale n. 379 del 13.4.2007, recante adempimenti attuativi dell'articolo 13 della legge regionale 3 aprile 2007 n. 15 nonchè contro ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e/o connesso.

Visto il ricorso ed i motivi aggiunti, con i relativi allegati;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Visto l'atto di costituzione in giudizio del Regione Liguria;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 31/10/2007 il dott. Davide Ponte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

FATTO

Con il gravame introduttivo del giudizio la società odierna ricorrente, in qualità di azienda farmaceutica, impugnava la deliberazione di Giunta regionale di cui in epigrafe, la quale, al fine di contenere la spesa sanitaria complessiva, individuava una categoria terapeutica omogenea (quella degli inibitori di pompa protonica), in ordine alla quale, sul presupposto della sostanziale equipollenza tra i farmaci

appartenenti a tale categoria, la spesa addebitabile a carico del servizio sanitario regionale sia limitata al costo del farmaco c.d. generico.

All'atto impugnato si muovevano diverse censure, concernenti sia la violazione della normativa statale in materia nonché dei parametri costituzionali ad essa collegati, nonché diversi profili di eccesso di potere.

La Regione Liguria, costituitasi in giudizio, chiedeva la declaratoria di inammissibilità ed il rigetto del gravame.

Con ordinanza cautelare datata 8\3\2007 questo Tribunale amministrativo regionale disponeva la sospensione dell'efficacia dell'atto impugnato, in specie sotto il dedotto profilo della insufficienza istruttoria effettuata dall'amministrazione regionale in merito alla effettiva equivalenza (e quindi alla ragionevole sostituibilità) del farmaco generico per cui è causa con i restanti farmaci presenti nella relativa categoria terapeutica.

Successivamente la Regione approvava l'art. 6 l.r. 3\4\2007 n. 15 a tenore del quale "Ai sensi dell'articolo 6 del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001 n. 405 (interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), del parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 20 febbraio 2007 ed ai fini del rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica, per quanto concerne la categoria terapeutica degli inibitori di pompa protonica, è posto a carico del Servizio Sanitario solo il costo del farmaco generico incluso in tale categoria terapeutica, salvo le deroghe previste con provvedimenti amministrativi. La Giunta regionale può altresì derogare dall'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo in presenza di atti nazionali o regionali finalizzati a garantire i medesimi effetti economici": quindi, adottava la delibera applicativa di tale norma, oggetto dei motivi aggiunti di cui in epigrafe.

Avverso tale ultimo atto venivano proposti motivi aggiunti con cui, oltre a ribadire le censure già formulate in sede di gravame principale, venivano dedotti vizi specifici avverso la delibera di attuazione nonché avverso la legittimità, anche costituzionale, del sistema derivante dalla norma regionale.

Si pronunciava nuovamente in sede cautelare questo Colegio: dapprima con ordinanza collegiale datata 14\6\2007 veniva disposta l'acquisizione presso l'Agenzia italiana del farmaco, dell'atto con cui la commissione consultiva tecnico scientifica in data 20\2\2007 avrebbe espresso parere favorevole in ordine all'applicazione delle condizioni di cui all'art. 6 d.l. 347\2001, con sospensione interinale dell'esecuzione del provvedimento attuativo, impugnato con i motivi aggiunti, nella parte in cui (sub 1. a. 2. del dispositivo) imponeva il trattamento terapeutico del farmaco col prezzo più basso per quattro settimane senza possibile alternativa in caso di necessità evidenziata dal medico curante in relazione alle peculiarità del singolo paziente; quindi con ordinanza datata 12\7\2007 veniva confermata la sospensione cautelare della delibera in parte qua, respinta la restante parte della domanda cautelare nonché fissata udienza di discussione del merito.

Alla pubblica udienza del 31\10\2007 la causa passava in decisione.

DIRITTO

In via preliminare appare rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 13 l.r. Liguria n. 15 del 2007.

La rilevanza emerge in relazione ad entrambe le impugnazioni proposte, con il ricorso principale ed i motivi aggiunti: sotto quest'ultimo profilo in quanto è impugnato l'atto applicativo della stessa norma di legge regionale in contestazione, con la conseguenza evidente che, in caso di ritenuta fondatezza della questione, ne deriverebbero effetti immediati e diretti sull'atto applicativo, gravato dai motivi aggiunti, che verrebbe a perdere il proprio parametro normativo di riferimento; sotto il primo profilo in quanto, a fronte dell'eventuale venir meno della legge regionale e del suo atto applicativo, permarrebbe l'interesse alla decisione del gravame in merito all'impugnativa della delibera originaria, impugnata con il ricorso introduttivo, la quale riprenderebbe effetto, non essendo stata annullata ma unicamente sospesa negli effetti con la prima ordinanza cautelare adottata da questa stessa sezione (la n. 93\2007).

La non manifesta infondatezza emerge sotto diversi profili, in ordine ai quali si rende necessario l'intervento chiarificatore del Giudice delle leggi: occorre infatti verificare, anche in considerazione della novità della materia, la compatibilità del sistema disegnato dal legislatore regionale ligure, e dei relativi

effetti concreti sulla singola fattispecie in esame, con diversi parametri costituzionali, in specie a fronte dell'ulteriore intrecciarsi di competenze legislative e nazionale in ambiti di rilevante impatto sui diritti fondamentali, quale quello alla salute, nonché al fine di verificare il rapporto ed il bilanciamento costituzionalmente compatibile fra la normativa posta a tutela di tali diritti e quella posta a garanzia dell'integrità delle pubbliche finanze.

L'individuazione dei suddetti profili impone un breve riassunto del quadro normativo su cui è intervenuta la norma regionale contestata.

In via generale, è noto come ai sensi del novellato art. 117 Cost. rientri nella competenza esclusiva statale (comma 2 lett m) la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, ed in quella concorrente fra Stato e Regioni la materia della tutela della salute.

In proposito, la riforma costituzionale del 2001 ha confermato la necessità di garantire in termini di principio, a livello sia statale che regionale, la tutela di diritti fondamentali: se infatti non pare potersi sensatamente negare che il diritto alla salute rientri a pieno titolo fra i diritti civili e sociali la cui prestazione va garantita in termini di essenzialità, la relativa tutela è affidata contestualmente allo Stato ed alle Regioni, secondo il noto schema per cui il primo detta i principi fondamentali e le seconde le norme di attuazione in ambito sanitario.

Invero, sul versante legislativo va evidenziato come la sanità spesso sia stata (e continui ad essere) uno dei terreni privilegiati di sperimentazione della nuova frontiera dei diritti e dell'eguaglianza, risultando tale settore il più esposto al confronto fra pubblico e privato nonché tra diversi livelli istituzionali. Nel sistema costituzionale ante riforma del 2001 la materia assistenza ed organizzazione sanitaria rientrava già nelle competenze legislative concorrenti delle Regioni, ed a ciò ha corrisposto un decentramento delle funzioni amministrative tra i più rilevanti nell'ambito del primo regionalismo. Peraltro, presumibilmente già nell'ottica del rispetto dei livelli essenziali in tema di diritti fondamentali, l'esito di questo non sempre certo equilibrio tra livelli e responsabilità istituzionali è stato di netta subordinazione dell'autonomia regionale alle ragioni dell'uniformità; tuttavia, il nuovo quadro di riparto costituzionale, se per un verso impone espressamente il rispetto dei diritti civili e sociali da garantire uniformemente, per un altro individua una soglia la quale, pur se affidata a termini qualificativi mobili (livelli essenziali), evidenzia la necessità di selezionare, nell'ambito degli interventi (in tema di salute, per quanto di interesse nella specie) i profili indisponibili per le politiche operative locali.

Invero, proprio i profili di possibile incertezza derivanti dall'utilizzo di un parametro mobile, se per un verso lasciano ragionevole spazio alla discrezionalità del legislatore statale e regionale, per un altro verso rendono evidente l'esigenza di individuare a livello interpretativo costituzionale, se non dei veri e propri paletti, quantomeno dei criteri di indirizzo ermeneutico.

In tale contesto va inserita ed esaminata la disciplina nazionale, rilevante nel caso de quo e che in linea generale ha accompagnato e seguito la riforma costituzionale del 2001.

Al riguardo, in primo luogo va richiamato l'art. 6 d.l. 347/2001, disposizione invocata dalla Regione in termini di motivazione di diritto nella norma - provvedimento oggetto della questione.

In linea generale, con l'art. 6 cit., per un verso, viene deferita ad un successivo dPCM la definizione dei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e, per un altro verso, viene rimessa ad un provvedimento della Commissione unica del farmaco l'individuazione dei 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.

Più in particolare, poi, lo stesso art. 6 prevede che la totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 (cioè di carattere non essenziale) è disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato.

Peraltro, sotto il versante generale sono intervenuti rispettivamente il dPCM 29/11/2001, recante la definizione dei livelli essenziali di assistenza in cui rientra anche quella farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali per la fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati in classe A, e il decreto del CUF datato 4/12/2001 (peraltro abrogato espressamente dall'art. 5 del d.m. 27-9-2002 recante la riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, della L. 8 agosto 2002, n. 178).

Sotto il versante particolare, il meccanismo di cui all'art. 6 comma 2 risulta in parte superato in base

al successivo art. 48 dl. 269/2003. Tale norma, nel dettare un tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica e "fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, istituisce (con effetto dal 1° gennaio 2004 ed al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica oltre che di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo) l'Agenzia Italiana del Farmaco. Tra i compiti di tale organismo (dettati al comma 5) viene individuato espressamente (lett c) quello di "provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica".

La successiva lett f) attribuisce l'ulteriore compito di "procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1 ... a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle Regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e successive modificazioni".

Successivamente, ai sensi dell'art. 1 comma 796 lett l) l. 296/2006 (legge finanziaria 2007), in caso di superamento del tetto di spesa indicato "le regioni interessate, in alternativa alla predetta applicazione di una quota fissa per confezione, possono adottare anche diverse misure regionali di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, purché di importo adeguato a garantire l'integrale contenimento del 40 per cento, la cui adozione e congruità è verificata entro il 28 febbraio 2007 dal Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della citata intesa del 23 marzo 2005, avvalendosi del supporto tecnico dell'AIFA".

A fronte di tale quadro normativo nazionale si inserisce la disposizione regionale in questione, a tenore della quale "Ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), del parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 20 febbraio 2007 ed ai fini del rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica, per quanto concerne la categoria terapeutica degli inibitori di pompa protonica, è posto a carico del Servizio Sanitario solo il costo del farmaco generico incluso in tale categoria terapeutica, salvo le deroghe previste con provvedimenti amministrativi. La Giunta regionale può altresì derogare dall'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo in presenza di atti nazionali o regionali finalizzati a garantire i medesimi effetti economici".

Invero, e fatta salva la successiva analisi della ulteriore parte finale che consente la deroga in via amministrativa, la norma pare scindibile in due parti: la prima, che costituisce la motivazione di diritto (art. 6 d.l. 347 cit.) e di fatto (parere della commissione Aifa) della successiva statuizione; la seconda che detta la previsione dispositiva, cioè in termini di drafting la vera e propria norma.

Trattandosi di norma di rango legislativo l'analisi viene svolta al fine di verificarne la rispondenza ai parametri costituzionali di riferimento, in cui la normativa nazionale suddetta assume rilievo ai sensi dell'art. 117 lett m nonché quale principio fondamentale di tutela della salute. Peraltro, l'aparte motiva assume rilievo anche al fine di valutare la ragionevolezza della scelta dispositiva.

Prendendo quindi le mosse dalla parte motiva, la norma regionale pare contrastante rispetto alla disciplina nazionale invocata (art. 6 l. 347/2001), espressione della determinazione dei cc.dd. LEA, nella parte in cui consente il meccanismo di cui al comma 2 unicamente per i farmaci non essenziali, tra i quali non rientrerebbero quelli di fascia A e quindi anche gli IPP in oggetto. La regione fonda l'applicabilità del meccanismo normativo invocato in base alla ritenuta esclusione dell'essenzialità dei farmaci in questione, statuita dall'organo competente (l'AIFA) con l'atto richiamato nella parte motiva della norma provvedimento in questione.

Peraltro, anche volendo prescindere dalla circostanza emersa in sede istruttoria e di discussione orale per cui la Regione non era in possesso di tale atto e non ne conosceva pertanto il contenuto al momento dell'approvazione della norma in questione, dall'analisi di quanto poi acquisito in sede istruttoria

emerge come l'atto invocato nella norma regionale assuma valore unicamente procedimentale e prodromico rispetto al necessario atto conclusivo del procedimento e rilevante nei termini auspicati. Pertanto, alla data di entrata in vigore dell'adozione della norma in questione non era ancora intervenuto il provvedimento che la stessa regione riteneva necessario, essendo intervenuto un mero parere, atto endoprocedimentale e prodromico rispetto a quello successivo.

Incidentalmente, a conferma della non manifesta infondatezza delle censure di costituzionalità dedotte, va evidenziato l'ulteriore errore in cui è caduta l'amministrazione regionale allorquando, dopo aver finalmente preso cognizione di tale atto (in epoca successiva all'approvazione della norma), ha ritenuto di poter trarre l'indicazione sulla certezza della equivalenza tra i farmaci estrapolando l'ultima frase in fondo alla pagina 6 della parte motiva del parere "ferma restando la certezza della sovrapposibilità dei farmaci appartenenti a tale categoria"; infatti, l'attenta lettura del parere, che infatti non era conosciuto dalla Regione nel suo contenuto all'epoca dell'adozione della norma in questione, evidenzia come la commissione, oltre a richiamare la norma corretta di cui all'art. 48 cit. (e non l'art. 6 invocato dalla Regione) si è limitata in tale passaggio a richiamare la necessità di tale presupposto. Tale attenta lettura avrebbe consentito di verificare come la stessa commissione Aifa, oltre a richiamare la norma corretta, avesse (capoverso successivo) evidenziato il necessario recepimento in atto del direttore generale dell'Aifa.

Peraltro, anche volendo prescindere dai richiami contenuti nella parte motivazionale della norma, la stessa non appare compatibile con i parametri legislativi nazionali che, sul punto, assumono evidente rilievo in termini di determinazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, per cui l'esclusione dalla piena rimborsabilità presuppone una valutazione dell'Aifa avente carattere di provvedimento efficace adottato dall'organo competente e che nel caso di specie è intervenuto in epoca successiva all'approvazione della norma regionale e con una precisazione di necessaria uniformità a livello nazionale.

A quest'ultimo proposito pertanto appare non manifestamente infondata altresì la questione di legittimità costituzionale della norma regionale per violazione del principio di eguaglianza, in specie rispetto ad un diritto fondamentale quale quello alla salute. Infatti, in termini ragionevolmente conformi alla necessaria garanzia di uniformità nazionale dei suddetti livelli essenziali, il provvedimento dell'AIFA datato 194\2007 approva l'allineamento del prezzo di rimborso dei farmaci in oggetto reputando necessario tuttavia assicurare sull'intero territorio nazionale la unitarietà prescrittiva e la disponibilità a carico del SSN della categoria omogenea degli inibitori di pompa.

Passando all'analisi della terza parte della disposizione in questione, appare altresì non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale della norma, per violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza eguaglianza e tutela della salute ex artt. 3 e 32 Cost., laddove genericamente attribuisce una delega in bianco agli organi amministrativi per la deroga alla disposizione, senza l'individuazione di alcun criterio o parametro per l'esercizio di tale potere di deroga. A conferma dei consistenti dubbi sulla costituzionalità di tale disposto, con l'ulteriore inciso finale il legislatore regionale contraddittoriamente attribuisce analogo potere ad un organo politico a fronte di atti nazionali o regionali solo genericamente individuati.

La non manifesta infondatezza della violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza e eguaglianza emerge altresì dalla natura di legge provvedimento della norma regionale in questione, essendo la stessa produttiva di effetti nei confronti di destinatari chiaramente individuabili, aziende farmaceutiche ricorrenti e pazienti che necessitano di tale farmaco, con la conseguenza che si impone uno scrutinio rigoroso di legittimità costituzionale per il pericolo di disparità di trattamento insito in previsioni di tipo particolare o derogatorio, anche territoriale, oltre che in termini di ragionevolezza, sulla scorta delle considerazioni sopra svolte e secondo la costante opinione della stessa Consulta (cfr. ad es. sentenze nn. 2 del 1997, 492 del 1995 e n. 143 del 1989).

Infine, occorre sottoporre al vaglio di costituzionalità l'ulteriore questione concernente la violazione degli artt. 24 e 113 Cost., in quanto la norma provvedimento risulta approvata dalla Regione all'evidente fine di riproporre in via legislativa un atto amministrativo i cui effetti risultano essere stati sospesi in via cautelare nella naturale sede giurisdizionale. In proposito, occorre verificare l'applicabilità del limite già individuato dalla stessa Corte Costituzionale, a tenore del quale è ammissibile la legificazione anche a livello regionale di scelte che di regola sono compiute dall'amministrazione attiva, purché ciò avvenga entro certi limiti, come quello del rispetto della funzione giurisdizionale in ordine alla decisione delle cause in corso, nell'ipotesi quale quella di specie in cui la legge provvedimento viene direttamente a vanificare la tutela cautelare assicurata dal giudice competente rispetto a provvedimenti ammini-

strativi che confluiscono nella legge - provvedimento (cfr. ad es. sentenze sopra già citate, n. 495\1992 nonché n. 346\1991).

In proposito, gli evidenti rischi di elusione della tutela assicurata in termini di principio fondamentale dalle norme costituzionali sopra evocate si accompagnano alla constatazione di un sempre maggior ricorso alle cc.dd. leggi regionali provvedimento in pendenza di giudizi ed al fine di superare provvedimenti giurisdizionali, che hanno posto anche profili problematici a livello sopranazionale (cfr. ad es. l.r. Liguria 31\10\2006 n. 36, oggetto di espressa sospensione ai sensi dell'art. 4 d.l. 27\12\2006 n. 297 in adempimento di ordinanza del Presidente della Corte di Giustizia delle Comunità europee).

Conclusivamente il Collegio, sulla base degli argomenti sopra esposti solleva d'ufficio questione di costituzionalità, dell'art. 13 l.r. 15\2007 in relazione ai profili così riassunti: violazione degli artt. 117 comma 2 lett m) e comma 3, nella parte in cui non è conforme alle norme nazionali di determinazione dei livelli essenziali di assistenza e dei principi fondamentali in tema di tutela della salute; violazione degli artt. 3 e 32 nella parte in cui comporta una disparità di trattamento rispetto alle altre Regioni, irragionevolmente si fonda su di una norma nazionale in parte superata e non applicabile nella specie nonché su di un atto endoprocedimentale oltretutto travisato nel suo (peraltro non conosciuto all'epoca di approvazione della stessa norma regionale) contenuto, ed altresì nella parte in cui irragionevolmente prevede una delega in bianco per l'eventuale deroga al proprio disposto in capo agli organi amministrativi senza alcun criterio per l'esercizio della deroga stessa; violazione degli artt. 24 e 113 Cost. nella parte in cui in cui la legge provvedimento viene direttamente a vanificare la tutela cautelare assicurata dal giudice competente rispetto ai provvedimenti amministrativi impugnati e che confluiscono nella stessa legge - provvedimento.

Alla luce delle considerazioni che precedono deve essere sospesa ogni decisione sulla predetta controversia, dovendo la questione essere demandata al giudizio della Corte Costituzionale.

P.Q.M.

Il Tribunale amministrativo regionale per la Liguria, sez. int. I, visti gli artt. 1 della legge 9 febbraio 1948 n. 1 e 23 della legge 11 marzo 1953 n. 87, riservata ogni altra pronuncia in rito, nel merito e sulla spese, ritenuta rilevante e non manifestamente infondata la questione di costituzionalità dell'art. 6 l.r. Liguria 3\4\2007 n. 15 in relazione agli artt. 3, 24, 32, 113 e 117 della Costituzione, dispone la immediata trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale, sospendendo i giudizi in corso.

Ordina che, a cura della Segreteria, la presente ordinanza sia notificata alle parti ed al Presidente del Consiglio dei Ministri, nonché sia comunicata al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati.

Così deciso in Genova nella camera di consiglio del giorno 31/10/2007 con l'intervento dei signori:

PRESIDENTE FF
Oreste Mario Caputo

CONSIGLIERE, ESTENSORE
Davide Ponte

REFERENDARIO
Pierpaolo Grauso

ORDINANZA DEL TAR PER LA LIGURIA 15.11.2007 N. 83

Ordinanza emessa sul ricorso proposto da Malasci - Istituti Farmacobiologico s.p.a. c/Regione Liguria ed altri.

(Pubblicazione disposta dal Presidente della Corte Costituzionale a norma dell'art. 25 della legge 11 marzo n. 87)

REPUBBLICA ITALIANA
Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Liguria

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

Sul ricorso numero di registro generale 225 del 2007, integrato da motivi aggiunti, proposto da:

Malesci - Istituto Farmacobiologico Spa, rappresentato e difeso dagli avv. Lorenzo Acquarone, Daniela Anselmi, Domenico Iaria, Ivan Marrone, con domicilio eletto presso Lorenzo Acquarone in Genova, via Corsica,21/18-20;

contro

Regione Liguria, rappresentato e difeso dagli avv. Barbara Baroli, Leonardo Castagnoli, con domicilio eletto presso Barbara Baroli in Genova, via Fieschi 15;

nei confronti di

Takeda Italia Farmaceutici Spa;

**per l'annullamento
previa sospensione dell'efficacia,**

con il ricorso principale:

della delibera della Giunta Regionale della Liguria n. 1666 del 29 dicembre 2006 pubblicata sul BURL del 24 gennaio 2007 n. 4 avente ad oggetto "Programma degli interventi di miglioramento e contenimento della spesa farmaceutica (art. 1, c. 181 L. 311/2004 e art. 1, c. 796, lett. lnn 1) e 2) della finanziaria statale 2007", della delibera Giunta Regionale della Liguria n. 98 del 2 febbraio 2007, nonché di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi, ivi compresi - ove occorrer possa - tutti gli atti in dette delibere citati.

con il primo ricorso per motivi aggiunti depositato il 17.05.2007:

della delibera della Giunta regionale della Liguria n. 379 del 13/04/2007 avente ad oggetto "adempimenti attuativi dell'art.13 della Legge Regionale 03/04/2007 n.15.

Visto il ricorso ed i motivi aggiunti, con i relativi allegati;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Visto l'atto di costituzione in giudizio del Regione Liguria;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 31/10/2007 il dott. Davide Ponte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

FATTO

Con il gravame introduttivo del giudizio la società odierna ricorrente, in qualità di azienda farmaceutica, impugnava la deliberazione di Giunta regionale di cui in epigrafe, la quale, al fine di contenere la spesa sanitaria complessiva, individuava una categoria terapeutica omogenea (quella degli inibitori di pompa protonica), in ordine alla quale, sul presupposto della sostanziale equipollenza tra i farmaci

appartenenti a tale categoria, la spesa addebitabile a carico del servizio sanitario regionale sia limitata al costo del farmaco c.d. generico.

All'atto impugnato si muovevano diverse censure, concernenti sia la violazione della normativa statale in materia nonché dei parametri costituzionali ad essa collegati, nonché diversi profili di eccesso di potere.

La Regione Liguria, costituitasi in giudizio, chiedeva la declaratoria di inammissibilità ed il rigetto del gravame.

Con ordinanza cautelare datata 8\3\2007 questo Tribunale amministrativo regionale disponeva la sospensione dell'efficacia dell'atto impugnato, in specie sotto il dedotto profilo della insufficienza istruttoria effettuata dall'amministrazione regionale in merito alla effettiva equivalenza (e quindi alla ragionevole sostituibilità) del farmaco generico per cui è causa con i restanti farmaci presenti nella relativa categoria terapeutica.

Successivamente la Regione approvava l'art. 6 l.r. 3\4\2007 n. 15 a tenore del quale "Ai sensi dell'articolo 6 del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001 n. 405 (interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), del parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 20 febbraio 2007 ed ai fini del rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica, per quanto concerne la categoria terapeutica degli inibitori di pompa protonica, è posto a carico del Servizio Sanitario solo il costo del farmaco generico incluso in tale categoria terapeutica, salvo le deroghe previste con provvedimenti amministrativi. La Giunta regionale può altresì derogare dall'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo in presenza di atti nazionali o regionali finalizzati a garantire i medesimi effetti economici": quindi, adottava la delibera applicativa di tale norma, oggetto dei motivi aggiunti di cui in epigrafe.

Avverso tale ultimo atto venivano proposti motivi aggiunti con cui, oltre a ribadire le censure già formulate in sede di gravame principale, venivano dedotti vizi specifici avverso la delibera di attuazione nonché avverso la legittimità, anche costituzionale, del sistema derivante dalla norma regionale.

Si pronunciava nuovamente in sede cautelare questo Colegio: dapprima con ordinanza collegiale datata 14\6\2007 veniva disposta l'acquisizione presso l'Agenzia italiana del farmaco, dell'atto con cui la commissione consultiva tecnico scientifica in data 20\2\2007 avrebbe espresso parere favorevole in ordine all'applicazione delle condizioni di cui all'art. 6 d.l. 347\2001, con sospensione interinale dell'esecuzione del provvedimento attuativo, impugnato con i motivi aggiunti, nella parte in cui (sub 1. a. 2. del dispositivo) imponeva il trattamento terapeutico del farmaco col prezzo più basso per quattro settimane senza possibile alternativa in caso di necessità evidenziata dal medico curante in relazione alle peculiarità del singolo paziente; quindi con ordinanza datata 12\7\2007 veniva confermata la sospensione cautelare della delibera in parte qua, respinta la restante parte della domanda cautelare nonché fissata udienza di discussione del merito.

Alla pubblica udienza del 31\10\2007 la causa passava in decisione.

DIRITTO

In via preliminare appare rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 13 l.r. Liguria n. 15 del 2007.

La rilevanza emerge in relazione ad entrambe le impugnazioni proposte, con il ricorso principale ed i motivi aggiunti: sotto quest'ultimo profilo in quanto è impugnato l'atto applicativo della stessa norma di legge regionale in contestazione, con la conseguenza evidente che, in caso di ritenuta fondatezza della questione, ne deriverebbero effetti immediati e diretti sull'atto applicativo, gravato dai motivi aggiunti, che verrebbe a perdere il proprio parametro normativo di riferimento; sotto il primo profilo in quanto, a fronte dell'eventuale venir meno della legge regionale e del suo atto applicativo, permarrebbe l'interesse alla decisione del gravame in merito all'impugnativa della delibera originaria, impugnata con il ricorso introduttivo, la quale riprenderebbe effetto, non essendo stata annullata ma unicamente sospesa negli effetti con la prima ordinanza cautelare adottata da questa stessa sezione (la n. 93\2007).

La non manifesta infondatezza emerge sotto diversi profili, in ordine ai quali si rende necessario l'intervento chiarificatore del Giudice delle leggi: occorre infatti verificare, anche in considerazione della novità della materia, la compatibilità del sistema disegnato dal legislatore regionale ligure, e dei relativi

effetti concreti sulla singola fattispecie in esame, con diversi parametri costituzionali, in specie a fronte dell'ulteriore intrecciarsi di competenze legislative e nazionale in ambiti di rilevante impatto sui diritti fondamentali, quale quello alla salute, nonché al fine di verificare il rapporto ed il bilanciamento costituzionalmente compatibile fra la normativa posta a tutela di tali diritti e quella posta a garanzia dell'integrità delle pubbliche finanze.

L'individuazione dei suddetti profili impone un breve riassunto del quadro normativo su cui è intervenuta la norma regionale contestata.

In via generale, è noto come ai sensi del novellato art. 117 Cost. rientri nella competenza esclusiva statale (comma 2 lett m) la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, ed in quella concorrente fra Stato e Regioni la materia della tutela della salute.

In proposito, la riforma costituzionale del 2001 ha confermato la necessità di garantire in termini di principio, a livello sia statale che regionale, la tutela di diritti fondamentali: se infatti non pare potersi sensatamente negare che il diritto alla salute rientri a pieno titolo fra i diritti civili e sociali la cui prestazione va garantita in termini di essenzialità, la relativa tutela è affidata contestualmente allo Stato ed alle Regioni, secondo il noto schema per cui il primo detta i principi fondamentali e le seconde le norme di attuazione in ambito sanitario.

Invero, sul versante legislativo va evidenziato come la sanità spesso sia stata (e continui ad essere) uno dei terreni privilegiati di sperimentazione della nuova frontiera dei diritti e dell'eguaglianza, risultando tale settore il più esposto al confronto fra pubblico e privato nonché tra diversi livelli istituzionali. Nel sistema costituzionale ante riforma del 2001 la materia assistenza ed organizzazione sanitaria rientrava già nelle competenze legislative concorrenti delle Regioni, ed a ciò ha corrisposto un decentramento delle funzioni amministrative tra i più rilevanti nell'ambito del primo regionalismo. Peraltro, presumibilmente già nell'ottica del rispetto dei livelli essenziali in tema di diritti fondamentali, l'esito di questo non sempre certo equilibrio tra livelli e responsabilità istituzionali è stato di netta subordinazione dell'autonomia regionale alle ragioni dell'uniformità; tuttavia, il nuovo quadro di riparto costituzionale, se per un verso impone espressamente il rispetto dei diritti civili e sociali da garantire uniformemente, per un altro individua una soglia la quale, pur se affidata a termini qualificativi mobili (livelli essenziali), evidenzia la necessità di selezionare, nell'ambito degli interventi (in tema di salute, per quanto di interesse nella specie) i profili indisponibili per le politiche operative locali.

Invero, proprio i profili di possibile incertezza derivanti dall'utilizzo di un parametro mobile, se per un verso lasciano ragionevole spazio alla discrezionalità del legislatore statale e regionale, per un altro verso rendono evidente l'esigenza di individuare a livello interpretativo costituzionale, se non dei veri e propri paletti, quantomeno dei criteri di indirizzo ermeneutico.

In tale contesto va inserita ed esaminata la disciplina nazionale, rilevante nel caso de quo e che in linea generale ha accompagnato e seguito la riforma costituzionale del 2001.

Al riguardo, in primo luogo va richiamato l'art. 6 d.l. 347/2001, disposizione invocata dalla Regione in termini di motivazione di diritto nella norma - provvedimento oggetto della questione.

In linea generale, con l'art. 6 cit., per un verso, viene deferita ad un successivo dPCM la definizione dei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e, per un altro verso, viene rimessa ad un provvedimento della Commissione unica del farmaco l'individuazione dei 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.

Più in particolare, poi, lo stesso art. 6 prevede che la totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 (cioè di carattere non essenziale) è disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato.

Peraltro, sotto il versante generale sono intervenuti rispettivamente il dPCM 29/11/2001, recante la definizione dei livelli essenziali di assistenza in cui rientra anche quella farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali per la fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici classificati in classe A, e il decreto del CUF datato 4/12/2001 (peraltro abrogato espressamente dall'art. 5 del d.m. 27-9-2002 recante la riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3, della L. 8 agosto 2002, n. 178).

Sotto il versante particolare, il meccanismo di cui all'art. 6 comma 2 risulta in parte superato in base

al successivo art. 48 dl. 269\2003. Tale norma, nel dettare un tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica e "fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, istituisce (con effetto dal 1° gennaio 2004 ed al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica oltre che di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo) l'Agenzia Italiana del Farmaco. Tra i compiti di tale organismo (dettati al comma 5) viene individuato espressamente (lett c) quello di "provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica".

La successiva lett f) attribuisce l'ulteriore compito di "procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1 ... a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle Regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e successive modificazioni".

Successivamente, ai sensi dell'art. 1 comma 796 lett l) l. 296\2006 (legge finanziaria 2007), in caso di superamento del tetto di spesa indicato "le regioni interessate, in alternativa alla predetta applicazione di una quota fissa per confezione, possono adottare anche diverse misure regionali di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, purché di importo adeguato a garantire l'integrale contenimento del 40 per cento, la cui adozione e congruità è verificata entro il 28 febbraio 2007 dal Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della citata intesa del 23 marzo 2005, avvalendosi del supporto tecnico dell'AIFA".

A fronte di tale quadro normativo nazionale si inserisce la disposizione regionale in questione, a tenore della quale "Ai sensi dell'articolo 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), del parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 20 febbraio 2007 ed ai fini del rispetto degli impegni assunti con l'accordo 6 marzo 2007 con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente agli interventi per il contenimento della spesa farmaceutica, per quanto concerne la categoria terapeutica degli inibitori di pompa protonica, è posto a carico del Servizio Sanitario solo il costo del farmaco generico incluso in tale categoria terapeutica, salvo le deroghe previste con provvedimenti amministrativi. La Giunta regionale può altresì derogare dall'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo in presenza di atti nazionali o regionali finalizzati a garantire i medesimi effetti economici".

Invero, e fatta salva la successiva analisi della ulteriore parte finale che consente la deroga in via amministrativa, la norma pare scindibile in due parti: la prima, che costituisce la motivazione di diritto (art. 6 d.l. 347 cit.) e di fatto (parere della commissione Aifa) della successiva statuizione; la seconda che detta la previsione dispositiva, cioè in termini di drafting la vera e propria norma.

Trattandosi di norma di rango legislativo l'analisi viene svolta al fine di verificarne la rispondenza ai parametri costituzionali di riferimento, in cui la normativa nazionale suddetta assume rilievo ai sensi dell'art. 117 lett m nonché quale principio fondamentale di tutela della salute. Peraltro, l'aparte motiva assume rilievo anche al fine di valutare la ragionevolezza della scelta dispositiva.

Prendendo quindi le mosse dalla parte motiva, la norma regionale pare contrastante rispetto alla disciplina nazionale invocata (art. 6 l. 347\2001), espressione della determinazione dei cc.dd. LEA, nella parte in cui consente il meccanismo di cui al comma 2 unicamente per i farmaci non essenziali, tra i quali non rientrerebbero quelli di fascia A e quindi anche gli IPP in oggetto. La regione fonda l'applicabilità del meccanismo normativo invocato in base alla ritenuta esclusione dell'essenzialità dei farmaci in questione, stabilita dall'organo competente (l'AIFA) con l'atto richiamato nella parte motiva della norma provvedimento in questione.

Peraltro, anche volendo prescindere dalla circostanza emersa in sede istruttoria e di discussione orale per cui la Regione non era in possesso di tale atto e non ne conosceva pertanto il contenuto al momento dell'approvazione della norma in questione, dall'analisi di quanto poi acquisito in sede istruttoria

emerge come l'atto invocato nella norma regionale assuma valore unicamente procedimentale e prodromico rispetto al necessario atto conclusivo del procedimento e rilevante nei termini auspicati. Pertanto, alla data di entrata in vigore dell'adozione della norma in questione non era ancora intervenuto il provvedimento che la stessa regione riteneva necessario, essendo intervenuto un mero parere, atto endoprocedimentale e prodromico rispetto a quello successivo.

Incidentalmente, a conferma della non manifesta infondatezza delle censure di costituzionalità dedotte, va evidenziato l'ulteriore errore in cui è caduta l'amministrazione regionale allorquando, dopo aver finalmente preso cognizione di tale atto (in epoca successiva all'approvazione della norma), ha ritenuto di poter trarre l'indicazione sulla certezza della equivalenza tra i farmaci estrapolando l'ultima frase in fondo alla pagina 6 della parte motiva del parere "ferma restando la certezza della sovrapposibilità dei farmaci appartenenti a tale categoria"; infatti, l'attenta lettura del parere, che infatti non era conosciuto dalla Regione nel suo contenuto all'epoca dell'adozione della norma in questione, evidenzia come la commissione, oltre a richiamare la norma corretta di cui all'art. 48 cit. (e non l'art. 6 invocato dalla Regione) si è limitata in tale passaggio a richiamare la necessità di tale presupposto. Tale attenta lettura avrebbe consentito di verificare come la stessa commissione Aifa, oltre a richiamare la norma corretta, avesse (capoverso successivo) evidenziato il necessario recepimento in atto del direttore generale dell'Aifa.

Peraltro, anche volendo prescindere dai richiami contenuti nella parte motivazionale della norma, la stessa non appare compatibile con i parametri legislativi nazionali che, sul punto, assumono evidente rilievo in termini di determinazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, per cui l'esclusione dalla piena rimborsabilità presuppone una valutazione dell'Aifa avente carattere di provvedimento efficace adottato dall'organo competente e che nel caso di specie è intervenuto in epoca successiva all'approvazione della norma regionale e con una precisazione di necessaria uniformità a livello nazionale.

A quest'ultimo proposito pertanto appare non manifestamente infondata altresì la questione di legittimità costituzionale della norma regionale per violazione del principio di eguaglianza, in specie rispetto ad un diritto fondamentale quale quello alla salute. Infatti, in termini ragionevolmente conformi alla necessaria garanzia di uniformità nazionale dei suddetti livelli essenziali, il provvedimento dell'AIFA datato 194\2007 approva l'allineamento del prezzo di rimborso dei farmaci in oggetto reputando necessario tuttavia assicurare sull'intero territorio nazionale la unitarietà prescrittiva e la disponibilità a carico del SSN della categoria omogenea degli inibitori di pompa.

Passando all'analisi della terza parte della disposizione in questione, appare altresì non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale della norma, per violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza eguaglianza e tutela della salute ex artt. 3 e 32 Cost., laddove genericamente attribuisce una delega in bianco agli organi amministrativi per la deroga alla disposizione, senza l'individuazione di alcun criterio o parametro per l'esercizio di tale potere di deroga. A conferma dei consistenti dubbi sulla costituzionalità di tale disposto, con l'ulteriore inciso finale il legislatore regionale contraddittoriamente attribuisce analogo potere ad un organo politico a fronte di atti nazionali o regionali solo genericamente individuati.

La non manifesta infondatezza della violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza e eguaglianza emerge altresì dalla natura di legge provvedimento della norma regionale in questione, essendo la stessa produttiva di effetti nei confronti di destinatari chiaramente individuabili, aziende farmaceutiche ricorrenti e pazienti che necessitano di tale farmaco, con la conseguenza che si impone uno scrutinio rigoroso di legittimità costituzionale per il pericolo di disparità di trattamento insito in previsioni di tipo particolare o derogatorio, anche territoriale, oltre che in termini di ragionevolezza, sulla scorta delle considerazioni sopra svolte e secondo la costante opinione della stessa Consulta (cfr. ad es. sentenze nn. 2 del 1997, 492 del 1995 e n. 143 del 1989).

Infine, occorre sottoporre al vaglio di costituzionalità l'ulteriore questione concernente la violazione degli artt. 24 e 113 Cost., in quanto la norma provvedimento risulta approvata dalla Regione all'evidente fine di riproporre in via legislativa un atto amministrativo i cui effetti risultano essere stati sospesi in via cautelare nella naturale sede giurisdizionale. In proposito, occorre verificare l'applicabilità del limite già individuato dalla stessa Corte Costituzionale, a tenore del quale è ammissibile la legificazione anche a livello regionale di scelte che di regola sono compiute dall'amministrazione attiva, purché ciò avvenga entro certi limiti, come quello del rispetto della funzione giurisdizionale in ordine alla decisione delle cause in corso, nell'ipotesi quale quella di specie in cui la legge provvedimento viene direttamente a vanificare la tutela cautelare assicurata dal giudice competente rispetto a provvedimenti ammini-

strativi che confluiscono nella legge - provvedimento (cfr. ad es. sentenze sopra già citate, n. 495\1992 nonché n. 346\1991).

In proposito, gli evidenti rischi di elusione della tutela assicurata in termini di principio fondamentale dalle norme costituzionali sopra evocate si accompagnano alla constatazione di un sempre maggior ricorso alle cc.dd. leggi regionali provvedimento in pendenza di giudizi ed al fine di superare provvedimenti giurisdizionali, che hanno posto anche profili problematici a livello sopranazionale (cfr. ad es. l.r. Liguria 31\10\2006 n. 36, oggetto di espressa sospensione ai sensi dell'art. 4 d.l. 27\12\2006 n. 297 in adempimento di ordinanza del Presidente della Corte di Giustizia delle Comunità europee).

Conclusivamente il Collegio, sulla base degli argomenti sopra esposti solleva d'ufficio questione di costituzionalità, dell'art. 13 l.r. 15\2007 in relazione ai profili così riassunti: violazione degli artt. 117 comma 2 lett m) e comma 3, nella parte in cui non è conforme alle norme nazionali di determinazione dei livelli essenziali di assistenza e dei principi fondamentali in tema di tutela della salute; violazione degli artt. 3 e 32 nella parte in cui comporta una disparità di trattamento rispetto alle altre Regioni, irragionevolmente si fonda su di una norma nazionale in parte superata e non applicabile nella specie nonché su di un atto endoprocedimentale oltretutto travisato nel suo (peraltro non conosciuto all'epoca di approvazione della stessa norma regionale) contenuto, ed altresì nella parte in cui irragionevolmente prevede una delega in bianco per l'eventuale deroga al proprio disposto in capo agli organi amministrativi senza alcun criterio per l'esercizio della deroga stessa; violazione degli artt. 24 e 113 Cost. nella parte in cui in cui la legge provvedimento viene direttamente a vanificare la tutela cautelare assicurata dal giudice competente rispetto ai provvedimenti amministrativi impugnati e che confluiscono nella stessa legge - provvedimento.

Alla luce delle considerazioni che precedono deve essere sospesa ogni decisione sulla predetta controversia, dovendo la questione essere demandata al giudizio della Corte Costituzionale.

P.Q.M.

Il Tribunale amministrativo regionale per la Liguria, sez. int. I, visti gli artt. 1 della legge 9 febbraio 1948 n. 1 e 23 della legge 11 marzo 1953 n. 87, riservata ogni altra pronuncia in rito, nel merito e sulla spese, ritenuta rilevante e non manifestamente infondata la questione di costituzionalità dell'art. 13 l.r. 3\4\2007 n. 15 in relazione agli artt. 3, 24, 32, 113 e 117 della Costituzione, dispone la immediata trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale, sospendendo i giudizi in corso.

Ordina che, a cura della Segreteria, la presente ordinanza sia notificata alle parti ed al Presidente del Consiglio dei Ministri, nonché sia comunicata al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati.

Così deciso in Genova nella camera di consiglio del giorno 31/10/2007 con l'intervento dei signori:

PRESIDENTE FF
Oreste Mario Caputo

CONSIGLIERE, ESTENSORE
Davide Ponte

REFERENDARIO
Pierpaolo Grauso

Direttore responsabile: Mario Gonnella

Publicato dalla Presidenza del Consiglio Regionale

Autorizzazione del Tribunale di Genova n. 22 del 16/7/1976 (*legge regionale 24 dicembre 2004, n. 32*)
