

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

Il Tribunale Amministrativo Regionale della Puglia, II Sezione di

Lecce, composto dai signori magistrati:

Dott. Antonio Cavallari Presidente

Dott. Luigi Viola Componente

Dott. Pasquale Mastrantuono Componente relatore

ha pronunciato la seguente

**SENTENZA**

sul ricorso n. 344/2004 proposto dall'ANAAO ASSOMED, in persona del Segretario regionale p.t., rappresentata e difesa dall'Avv. Antonio P. Nichil, come da mandato a margine del ricorso, con domicilio eletto in Lecce Piazza Mazzini n. 72;



contro

-la Regione Puglia, in persona del Presidente della Giunta Regionale p.t., rappresentata e difesa dall'Avv. Luciano Ancora, come da mandato a margine della memoria di costituzione ed in virtù della Del. G.R. n. 643 del 10.5.2004, con domicilio eletto in Lecce Via Imbriani n. 30;

per l'annullamento

-del Regolamento Regionale n. 17 del 17.11.2003, pubblicato nel BUR n. 137 del 25.11.2003, approvato con Del. G.R. n. 1661 del 4.11.2003;

Visto il ricorso con i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione della Regione Puglia;

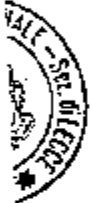
RISCOSSI EURO 3,00  
PER DIRITTI DI COP  
Lecce, 13 011/200  
IL DIRETTO

Visti gli atti tutti di causa;

Data per letta alla pubblica udienza del 13.7.2004 la relazione del Referendario Dott. Pasquale Mastrantuono ed udito, altresì, per le parti gli Avv.ti Antonio P. Nichil e Luciano Ancora;

Ritenuto in fatto e in diritto quanto segue:

### FATTO



-La Giunta Regionale, in dichiarata attuazione dell'art. 15 decies D.Lg.vo n. 502/1992, dell'art. 1, comma 4, D.L. n. 323/1996 conv. in L. n. 425/1996 e dell'art. 1, comma 1, D.L. n. 347/2001 conv. con modificazioni in L. n. 405/2001, con Del. n. 1661 del 4.11.2003 ha emanato il Regolamento per le prescrizioni e il monitoraggio in materia di assistenza sanitaria, il quale ha approvato fra l'altro le Linee Guida sulle modalità prescrittive ed indirizzi sull'appropriatezza delle prestazioni: nell'ambito di tali Linee Guida è stato stabilito che i Medici Ospedalieri: 1) devono essere dotati del ricettario unico regionale specificamente contrassegnato, il quale può essere utilizzato per "prescrivere direttamente eventuali indagini specialistiche per rispondere al quesito diagnostico posto" dal Medico curante, ma "non può essere utilizzato in alcun modo per la prescrizione farmaceutica" (viene pure previsto che in caso di mancato rispetto delle predette indicazioni "gli oneri derivanti dalla non corretta prescrizione devono essere posti a carico del Medico" Ospedaliero); 2) "nella proposta di prescrizione farmaceutica, che deve essere indirizzata al Medico di Assistenza Primaria, sono tenuti ad indicare

esclusivamente il principio attivo e non il nome commerciale della specialità medicinale"; 3) nei "casi d'urgenza, in caso di dimissione ospedaliera, dovranno richiedere al Servizio Accettazione e/o Pronto Soccorso la trascrizione della terapia sul ricettario unico regionale in dotazione" e perciò viene prevista in tali casi la possibilità della prescrizione farmaceutica da parte dei Medici Ospedalieri, ma al contempo viene precisato che "è compito del Medico curante verificare la corrispondenza tra la diagnosi e le limitazioni prescrittive emanate dalla CUF e nei casi in cui riscontri incongruità o prescrizioni non appropriate al quadro clinico dell'assistito ha titolo a modificarle e a non procedere alla prescrizione di detti farmaci";

-tali disposizioni regolamentari sono state impugnate dall'Associazione Sindacale ricorrente con il presente ricorso, deducendo la violazione degli artt. 15 e 15 decies D.Lg.vo n. 502/1992, dei principi generali in materia di professione medica, del principio di buon andamento della Pubblica Amministrazione, l'eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà e irrazionalità dell'azione amministrativa, per difetto di motivazione e per mancata valutazione dei presupposti di fatto e di diritto: si è costituita in giudizio la Regione, la quale, oltre a sostenere l'infondatezza del ricorso, ha eccepito il difetto di legittimazione attiva e l'inammissibilità del ricorso per omessa notifica alle Associazioni Sindacali dei Medici Generici e dei Medici Pediatri. All'udienza pubblica del 13.7.2004 il ricorso passava in decisione.

## DIRITTO

In via preliminare, va affermata la legittimazione attiva dell'Associazione Sindacale ricorrente (Sindacato rappresentativo della categoria dei Medici Ospedalieri con il maggiore numero di iscritti), in quanto tale Associazione persegue l'interesse collettivo, volto a tutelare le prerogative e la posizione professionale dei Medici Ospedalieri, e perciò la stessa risulta abilitata all'impugnazione di un Regolamento normativo, che disciplina le funzioni dei Medici Ospedalieri in materia di prescrizione farmaceutica. Infatti, lo Statuto dell'ANAAO ASSOMED prevede all'art. 3, comma 2, lett. a) e f), tra i suoi scopi statutari quello di perseguire: 1) "il pieno riconoscimento dell'autonomia professionale" dei Dirigenti Medici che operano alle dipendenze delle strutture sanitarie pubbliche; 2) "la realizzazione delle condizioni per le quali ciascun Medico Dirigente possa efficacemente esercitare il proprio ruolo professionale ..... anche nell'esercizio della libera professione, quale espressione del completo rapporto medico-paziente"; inoltre, l'art. 3, comma 3, lett. a) e g) del predetto Statuto statuisce che l'Associazione ricorrente ha lo scopo di promuovere: 1) "ogni iniziativa a tutela degli interessi morali, giuridici, professionali, ..... della categoria"; 2) "sia a livello centrale che regionale l'istituzione di una o più strutture finalizzate alla tutela degli associati". Proprio in relazione a quest'ultimo scopo va evidenziato che l'art. 26 del citato Statuto statuisce che il

Segretario Regionale "ha la rappresentanza dell'associazione a qualsiasi livello regionale": tale disposizione statutaria risulta confermata anche dall'art. 10 Regolamento regionale dell'Associazione ricorrente, approvato il 20.4.2002.

Pertanto, in virtù del citato art. 26 dello Statuto il Segretario Regionale pugliese dell'ANAAO ASSOMED ha la legittimazione attiva ad impugnare il Regolamento regionale in epigrafe, approvato con Del. G.R. n. 1661/2003.

Al riguardo va pure precisato che nella controversia in esame l'Associazione ricorrente persegue l'obiettivo di annullare alcune disposizioni normative di livello regolamentare, le quali limitano la prescrizione di farmaci da parte di tutti i Medici Ospedalieri, i cui effetti si riverberano in modo sfavorevole sull'intera categoria dei Medici Ospedalieri, per cui nella specie non vi è alcun conflitto di interessi con alcuno dei propri iscritti, in quanto l'azione proposta si rivolge a favore di tutti i propri iscritti.

Sempre in via preliminare, va precisato che non va integrato il contraddittorio del presente giudizio, in quanto in una controversia giurisdizionale di impugnazione di norme regolamentari (le quali sono dotate del carattere della generalità ed astrattezza, in quanto suscettibili di applicazione ad un numero indeterminato di destinatari ed a un numero indefinito di casi, contrariamente agli atti amministrativi, i quali si riferiscono direttamente ed immediatamente a soggetti singolarmente individuati che acquisiscono immediatamente una posizione di vantaggio), non



sono configurabili soggetti controinteressati, neanche di tipo collettivo, dal momento che non può sostenersi che l'impugnazione di una norma regolamentare comporta l'emersione di soggetti titolari di un interesse analogo e contrario a quello dei ricorrenti (e perciò alla conservazione della norma regolamentare), né la maggior parte delle norme regolamentari (come quella in esame) si riferiscono in particolare a soggetti determinati (cioè esplicitamente menzionati) o determinabili (cioè agevolmente individuabili). In ogni caso il ricorso in esame ha solo lo scopo di evitare che determinate competenze in materia di prescrizioni farmaceutiche siano sottratte ai Medici Ospedalieri, per cui il suo accoglimento non arreca alcun pregiudizio alle competenze dei Medici e Pediatri di base e perciò le associazioni sindacali di tali categorie di Medici non possono essere qualificate come controinteressate nella controversia in commento.

Le norme regolamentari impugate risultano immediatamente lesive nei confronti della categoria dei Medici Ospedalieri nella parte in cui limitano l'attività di prescrizione farmaceutica, per cui sussiste l'interesse dell'Associazione Sindacale ricorrente ad impugnarle direttamente senza attendere gli atti applicativi delle stesse. Al riguardo il ricorso proposto risulta tempestivo, in quanto è stato notificato il 23.1.2004, cioè entro il termine perentorio di 60 giorni dalla pubblicazione del Regolamento impugnato nel BUR del 25.11.2003.

Nel merito il ricorso è fondato e deve pertanto essere accolto.



Infatti, ai sensi dell'art. 15 decies D.Lg.vo n. 502/1992 i Medici Ospedalieri "quando prescrivono o consigliano medicinali ai pazienti all'atto delle dimissioni ospedaliere o in occasione di visite ambulatoriali sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale", rispettando il divieto di prescrizione sul ricettario del Servizio Sanitario Nazionale di medicinali non rimborsabili dal Servizio Sanitario e, nella prescrizione con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, le condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco (attività sanzionate nei confronti di tutti i Medici prescrittori dall'art. 1, comma 4, D.L. n. 323/1996 conv. nella L. n. 425/1996 con il rimborso a favore del Servizio Sanitario Nazionale del costo del farmaco indebitamente prescritto). Pertanto, da tale norma si evince chiaramente che i Medici Ospedalieri hanno pieno titolo per utilizzare il ricettario del S.S.N. nel prescrivere medicinali sia all'atto delle dimissioni ospedaliere, sia in occasione delle visite ambulatoriali e non soltanto nei casi di urgenza, come illegittimamente stabilito dal Regolamento Regionale impugnato, il quale consente al Medico Ospedaliero soltanto di proporre la prescrizione farmaceutica al Medico di Assistenza Primaria, indicando esclusivamente il principio attivo e non il nome commerciale della specialità medicinale. La suddetta limitazione stabilita dal citato Regolamento Regionale contrasta anche con l'art. 15, comma 3, D.Lg.vo n. 502/1992, il quale, nel sancire

l'autonomia tecnico-professionale dell'attività dei Medici Ospedalieri, implicitamente presuppone che il Medico Ospedaliero non può essere limitato nell'esercizio della prescrizione dei medicinali, inibendo a tale tipologia di Medici l'individuazione dello specifico farmaco da consigliare al paziente. Né può sostenersi che l'art. 36, comma 7, DPR n. 270/2000 (il quale disciplina i rapporti tra i Medici di Medicina Generale ed il Servizio Sanitario Nazionale) abbia limitato la prescrizione dei farmaci da parte dei Medici Ospedalieri soltanto nei casi "di urgenza terapeutica o di necessità e di dimissione ospedaliera in orari coperti dalla continuità assistenziale", attesochè tale norma non può essere interpretata nel sopra detto, sia perché una norma di grado secondario e/o regolamentare (più precisamente di fonte negoziale) non può modificare una norma di grado primario e/o legislativo come l'art. 15 decies D.Lg.vo n. 502/1992 (tra l'altro richiamato dallo stesso art. 36, comma 7, DPR n. 270/2000), sia perché la possibilità espressamente prevista dall'art. 36, comma 7, DPR n. 270/2000 di consentire ai Medici di Ospedalieri di prescrivere i farmaci nei casi urgenti non significa che tale categoria di Medici non possa prescrivere i farmaci nelle normali situazioni non caratterizzate dall'urgenza terapeutica.

Inoltre, se si considera che molti farmaci contengono più principi attivi (di cui alcuni potrebbero rivelarsi nocivi per il paziente) e che in molti casi il Medico Ospedaliero conosce meglio del



Medico Generico la patologia di cui è affetto il paziente (la quale è stata attentamente diagnosticata, esaminata e curata durante la permanenza ospedaliera), risulta inopportuno impedire al Medico Ospedaliero di specificare, oltre al principio attivo, anche il nome commerciale del farmaco di cui ha bisogno il paziente, il quale in attuazione della norma regolamentare impugnata si vede costretto a passare dall'Ospedale allo studio del proprio Medico di Assistenza Primaria per l'individuazione del farmaco adatto alla cura della malattia di cui è affetto.

Poi risulta illogica ed inutile la disposizione regolamentare, che obbliga i Medici Ospedalieri a richiedere al Pronto Soccorso la trascrizione della terapia sul ricettario unico regionale in dotazione, attesocchè: 1) comporta un aggravio di lavoro per il Pronto Soccorso; 2) determina l'inconveniente per il paziente di attendere alcune ore prima di potersi allontanare dall'Ospedale; 3) si rivela del tutto inutile, in quanto il Medico del Pronto Soccorso si limita a trascrivere il farmaco indicato dal Medico Ospedaliero, ma difficilmente modificherà la prescrizione con un altro medicinale, non avendo seguito e/o conosciuto direttamente l'infermità del paziente.

Per completezza va pure evidenziato che le esigenze di contenimento della spesa farmaceutica (cfr. art. 5 D.L. n. 347/2001 conv. in L. n. 405/2001, il quale, dopo aver stabilito che la spesa farmaceutica di ogni Regione non può superare il 13% della spesa sanitaria complessiva regionale, attribuisce alle

Regioni il potere di adottare "i provvedimenti necessari ad assicurare il rispetto" del predetto obiettivo), segnalate dal difensore dell'Amministrazione resistente, sono efficacemente soddisfatte dall'art. 7 D.L. n. 347/2001 conv. con modificazioni in L. n. 405/2001, il quale obbliga il farmacista a consegnare all'assistito il farmaco avente il prezzo più basso, ma con la stessa composizione e gli stessi principi attivi di quello indicato nella ricetta (infatti, in base alla medesima norma in esame il farmacista, nel caso di erogazione di un medicinale con prezzo superiore al minimo, viene rimborsato dal Servizio Sanitario fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente medicinale avente uguale composizione in principi attivi), tranne l'ipotesi in cui il Medico (sia Generico che Ospedaliero) appone sulla ricetta l'indicazione che il farmaco prescritto non può essere sostituito, ma in tal caso "la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensione vitalizia". Pertanto, le disposizioni regolamentari impugnate con il presente ricorso sotto tale profilo risultano illogiche, se finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica regionale, in quanto l'eventuale prescrizione da parte del Medico Ospedaliero del farmaco più costoso in forza del citato art. 7 D.L. n. 347/2001 conv. in L. n. 405/2001 comporta l'obbligo a carico del paziente di pagare la differenza di prezzo tra il farmaco in commercio con



la stessa composizione e gli stessi principi attivi avente prezzo più basso e quello indicato nella ricetta.

Mentre, le esigenze sottese all'informatizzazione di tutti gli ambulatori privati dei Medici e Pediatri di Assistenza Primaria (prevista negli Accordi integrativi con le Organizzazioni Sindacali di tali categorie di Medici) e conseguentemente all'informatizzazione delle ricette (controllabili con il sistema di lettura ottica, più efficace per il monitoraggio della spesa farmaceutica) rilasciate dai Medici Generici e dai Pediatri non possono costituire una valida giustificazione per derogare alla norma di livello legislativo di cui all'art. 15 decies D.Lg.vo n. 502/1992.

A quanto sopra consegue l'accoglimento del ricorso in epigrafe.

Sussistono, comunque, giusti motivi per disporre l'integrale compensazione tra le parti delle spese di giudizio.

**P.Q.M.**

Il Tribunale Amministrativo Regionale della Puglia, II Sezione di Lecce, accoglie il ricorso in epigrafe.

Spese compensate.

Ordina che la presente Sentenza sia eseguita ad opera dell'Autorità amministrativa.

Così deciso in Lecce, nella Camera di Consiglio del 13.7.2004.

Antonio Cavallari - Presidente

Pasquale Mastrantuono - Estensore.

Publicata mediante deposito in  
Segreteria il 5 OTT. 2004



IL DIRIGENTE f.t. 11  
(Det. Francesco LUBELLI)