

Maggio2009

Consiglio di Stato – Sezione V, Sent. n. 2755 del 30.04.2009

NUOVE REGOLE PER I RAPPORTI TRA MEDICI E INFORMATORI SCIENTIFICI

Il Consiglio di Stato ha affermato la legittimità della delibera di Giunta Regionale avente ad oggetto un protocollo relativo alla informazione scientifica sul farmaco resa ai medici prescrittori.

Il supremo giudice amministrativo, entrando nel merito dei contenuti del protocollo contestato da due industrie farmaceutiche, osservava la non pertinenza dei rilievi mossi in ordine alla circostanza che la nuova disciplina regionale avrebbe inciso negativamente - attraverso il coinvolgimento delle aziende sanitarie locali, nella organizzazione del servizio della informazione scientifica - sul principio di libertà nell'espletamento di tale servizio e dell'autonomia nel rapporto medico-informatore scientifico.

Secondo il Collegio, la integrità di detti principi rinvenibili nella normativa statale, non sarebbe minimamente scalfita dalle previsioni regionali introdotte in ordine alla organizzazione locale del servizio di informazione scientifica.

Si tratterebbe di profili regolativi che, proprio perché incidenti su aspetti organizzativi relativi al concreto espletamento del servizio in questione (individuazione degli appositi spazi e dei tempi nell'ambito dei quali gli operatori sanitari devono ricevere, nel rispetto dei propri impegni istituzionali, gli informatori scientifici), da un lato non potrebbero prescindere dal coinvolgimento dei presidi sanitari locali (atteso che le aziende sanitarie sono le strutture locali attraverso le quali è organizzato il servizio sanitario su tutto il territorio nazionale) e dall'altro non sarebbero suscettibili di intaccare la libertà di informazione (che è libertà di contenuti e non delle forme alla cui osservanza sono tenuti i suoi protagonisti: medici, farmacisti ed informatori scientifici).

Il Consiglio di Stato, sempre sul fronte della disamina contenutistica delle singole disposizioni regionali, neppure ha ritenuto meritevole di pregio la censura involgente una asserita illegittimità della previsione secondo cui il numero delle visite individuali di ogni informatore scientifico ai singoli medici sarebbe quantificabile in 4 visite annuali per ogni medico interessato alla prescrizione.

Consiglio di Stato – Sezione V, Sent. n. 2755 del 30.04.2009

FATTO E DIRITTO

1. è impugnata la epigrafata sentenza del TAR Calabria con la quale è stato rigettato l'originario ricorso proposto dalla odierna appellante avverso la delibera di GR n. 445 del 29 giugno 2006, avente ad oggetto il protocollo regionale dell'informazione scientifica sul farmaco ai sensi dell'art. 48, commi 21, 22,23, 24 della Legge 24 novembre 2003 n. 326

Deduca la società appellante che illegittimamente la Regione Calabria, al di fuori di ogni previsione normativa di rango primario, sarebbe intervenuta a disciplinare nel dettaglio una materia – quella della informazione scientifica sui farmaci – di stretta competenza statale, ed in effetti disciplinata a livello statale con il d.lgs. 219/06, recante il Codice del farmaco. L'appellante contesta inoltre che la Regione abbia correttamente fatto uso della delega di funzioni alle Regioni prevista dall'art. 48 comma 21 del DL 269/2003 (convertito nella Legge 326/03), normativa quest'ultima che a dire dell'appellante sarebbe in ogni caso inapplicabile alla fattispecie de qua per non essere la stessa più in vigore all'epoca della pubblicazione nel BURC della delibera gravata. Assume l'appellante che, in ogni caso, a tutto concedere riguardo alla sussistenza della fonte del potere regolamentare regionale, in più parti la normativa introdotta nella Regione Calabria a mezzo della gravata delibera sarebbe in contrasto con il quadro di riferimento riveniente dalla disciplina nazionale e comunitaria nella materia della informazione sui farmaci; di qui la richiesta consequenziale di annullamento dell'atto gravato in primo grado, in totale riforma della gravata sentenza.

2. Si è costituita in giudizio la Regione Calabria per resistere al gravame e per chiederne la reiezione.

Alla pubblica udienza del 9 gennaio 2009 la causa è passata in decisione.

3. L'appello è infondato e va rigettato.

4. Giova premettere, per una migliore comprensione della vicenda, brevi richiami al quadro normativo di riferimento nella materia della informazione scientifica sui farmaci.

4.1 Anzitutto, l'art. 1 del d.lgs. 541/1992 (in vigore all'epoca della adozione della gravata delibera regionale e successivamente abrogato dall'art. 158 del d.lgs. 24 aprile 2006 n.216) recava la seguente definizione di pubblicità dei medicinali: < 1. Ai fini del presente decreto s'intende per pubblicità dei medicinali qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di esortazione, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali. 2. La pubblicità dei medicinali comprende, in particolare: a) la pubblicità dei medicinali presso il pubblico; b) la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a dispensarli. 3. Agli effetti del presente decreto, è ricompresa nella pubblicità di cui al comma 2, lettera b), l'informazione scientifica svolta, con qualunque mezzo, a cura e con il contributo delle imprese farmaceutiche, le quali devono attenersi alle disposizioni e ai criteri previsti dagli articoli seguenti. 4. Il presente decreto concerne esclusivamente la pubblicità e l'informazione relative ai medicinali per uso umano>.

4.2 L'art. 48, comma 21, del DL 30.9.2003 n. 269 (convertito nella L. 326/03), fonte normativa espressamente richiamata nel preambolo della delibera di Giunta impugnata in primo grado, ha stabilito che < fermo restando quanto disposto dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 9, 11, 12, 14 e 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 541, le Regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare : a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti; b) consegna di campioni gratuiti; c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile; d) definizione delle modalità con cui gli operatori del servizio sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il servizio Sanitario Nazionale>.

4.3 L'art. 119 del d.lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 (recante il Codice del farmaco, entrato in vigore il 7 luglio 2006) e quindi in epoca successiva alla data di approvazione della delibera di GR n. 445 del 29.6.2006) così dispone in tema di pubblicità presso gli operatori sanitari < Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriverlo o a dispensarlo. 2. Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.3. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.4. In deroga al disposto del comma 3, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.5. L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'articolo 122, comma 3.6. Se l'informazione promozionale presso gli operatori sanitari è effettuata in violazione delle disposizioni e dei criteri e delle direttive adottate dall'AIFA ai sensi del comma 2, l'Agenzia stessa:a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, la cui redazione sarà curata secondo le modalità stabilite dall'AIFA. Tale comunicato potrà essere inserito a cura dell'AIFA sul Bollettino di informazione sui farmaci e sul sito internet istituzionale della medesima e, a cura e a spese dell'Azienda, sul sito internet di quest'ultima o anche su quotidiani a tiratura nazionale.7. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 e le disposizioni degli articoli 121 e 125 si applicano senza pregiudizio di quanto disciplinato dalle regioni ai sensi del comma 21 dell'articolo 48 del

decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003 n.326.>

5. Come anticipato in fatto, l'impugnativa all'esame si sviluppa, secondo la stessa impostazione del ricorso di primo grado, lungo due distinte direttrici censorie. Con la prima la società appellante contesta dell'intervento regolativo regionale nella materia dell'informazione scientifica sui farmaci. Con la seconda, dedotta in chiave evidentemente subordinata, la stessa articola singole censure avverso disposizioni particolari contenute nel complesso articolato sull'informazione scientifica sul farmaco, per come approvato dalla Regione Calabria a mezzo della delibera giunta impugnata (n. 445 del 29 giugno 2006, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria del 1.9.2006).

6. Il Tar ha superato entrambi i fronti di gravame, intorno ai quali sono stati articolati i motivi di censura di primo grado, attraverso una rigorosa e convincente parabola argomentativa di cui è opportuno richiamare i tratti salienti:

- sotto il profilo della base giuridica legittimante l'intervento regolatore regionale, i giudici di primo grado hanno evidenziato che, trattandosi pur sempre di atto amministrativo (sia pur a contenuto normativo), occorre aver riguardo alla compatibilità della impugnata delibera regionale con il quadro normativo esistente alla data di adozione dell'atto da parte dell'organo giuntale (29 giugno 2006). In tal senso, hanno concluso per la piena applicabilità, a quell'epoca, della fonte del potere regolamentare regionale (art. 48 commi 21-24 del DL 269/2003) che appunto demanda alle Regioni la potestà di regolamentare, anche con atto amministrativo, la pubblicità dei medicinali presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti, nel cui alveo è ricompresa (ai sensi dell'art. 1 del d.lgs. 541/1992) l'informazione scientifica svolta, con qualunque mezzo, a cura e con il contributo delle imprese farmaceutiche;

- sempre sul piano della coerenza dell'intervento regionale impugnato con il quadro normativo nazionale, il Tar osserva che anche il T.U. sul Farmaco (d.lgs. 219/2006 emanato in attuazione della direttiva 2001/83/CE) nel dettare prescrizioni di principio nella materia della informazione scientifica sui farmaci (art.119) non abroga le disposizioni regolamentari regionali già adottate sulla base dell'art. 48 del DL cit. ma anzi, a riprova della conciliabilità e della complementarietà degli interventi regolativi ai diversi livelli di governo (centrale e regionale), ne salvaguarda espressamente l'efficacia (art. 119 comma 7), lì dove prescrive che ;

- in ogni caso ed a tutto concedere il censurato intervento di regolazione regionale è perfettamente in linea con il nuovo assetto costituzionale (riveniente dalla riforma del Titolo V della Costituzione avvenuta con legge n. 3/2001), alla cui luce vanno lette (e disapplicate, ove non compatibili con il nuovo assetto normativo delineato in particolare dall'art. 117 della Cost.) le disposizioni contenute nella disciplina nazionale pregressa (ed in particolare le norme di cui agli artt. 29-31 della legge 833 del 1978), nella parte in cui le stesse intestano agli organi dello Stato centrale una (ormai insussistente) potestà normativa esclusiva nella materia. Più in particolare, il giudice di primo grado osserva che il nuovo sistema di riparto delle funzioni normative attribuisce in via esclusiva alle Regioni (art. 117 Cost, comma 6) la potestà regolamentare nelle materie di legislazione concorrente, nel cui ambito senza dubbio rientra, sotto il titolo della tutela della salute, la disciplina della informazione scientifica sui farmaci;

- più nel dettaglio, nessuna delle disposizioni regionali espressamente censurate nel ricorso di primo grado si pone in contrasto con principi fondamentali della disciplina nazionale o comunitaria della materia, di guisa che anche all'esame del merito le disposizioni regionali censurate resistono ai singoli motivi di doglianza.

7. La società appellante ha insistito, anche nella memoria conclusionale di questo grado, per la declaratoria della illegittimità, con conseguente caducazione, della gravata regolamentazione regionale calabrese nella materia dell'informazione scientifica sui farmaci, evidenziando in particolare:

a) la sussistenza di una privativa statale (id est, del Ministero della Salute, ex art. 31 della L. 833/78) in materia di programmazione delle iniziative per la informazione medico-scientifica, ribadita dal TU 219/06 sul farmaco nella parte in cui devolve all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco, organismo di diritto pubblico operante sotto la vigilanza del Ministero della salute) di dettare criteri e linee-guida per la disciplina della materia, residuando in capo alle Regioni solo compiti attuativi;

b) in tale direzione, lo stesso art. 48 del DL 269/03 (convertito nella L. 326/03), nell'affidare alle Regioni la disciplina, tra l'altro, della pubblicità presso i medici, fa espressamente salvi i principi fondamentali della materia compendiate negli artt. 1-6, 9,11,12,14 e 15 del d.lgs. 541/92. Tale ultima disciplina statale, come

anche quella successiva contenuta nel più volte citato T.U. del farmaco (d. lgs. 219/06), è ispirata al principio di libertà della informazione scientifica di cui costituisce un corollario insopprimibile il rapporto diretto tra l'informatore scientifico ed il medico, rapporto che deve sempre svolgersi in piena libertà ed autonomia e che non potrebbe pertanto essere mediato da soggetti terzi, quali le Aziende sanitarie locali, sia pure sotto il profilo dell'organizzazione del servizio informativo;

c) singole disposizioni del gravato protocollo regionale dell'informazione (sulle quali si tornerà più oltre) sono sintomatiche di uno sconfinamento del regolatore regionale in ambiti riservati alla potestà normativa statale, atteso il contenuto divergente di tali prescrizioni regionali con principi desumibili dalla legislazione nazionale o addirittura nella stessa espressamente rinvenibili con difforme declinazione contenutistica.

8. Il Collegio è persuaso che nessuno dei suindicati argomenti compendati nei motivi di impugnativa meriti accoglimento e che, per l'effetto, vada integralmente confermata la gravata sentenza del Tar calabrese.

8.1 Anzitutto appar condivisibile il punto di partenza da cui muove il giudice di prima istanza al fine di verificare la compatibilità con il quadro normativo di riferimento della disciplina regionale introdotta con la delibera impugnata.

Correttamente, infatti, il Tar di Catanzaro prende in esame detto quadro normativo operandone la cristallizzazione temporale alla data in cui la contestata delibera è stata adottata (29 giugno 2006), atteso che sarebbe operazione contraria alla logica – prima ancora che al diritto – tener conto della disciplina normativa successiva (quale in particolare quella introdotta dal d.lgs. 219/06, entrata in vigore il 7 luglio 2006). Né appar rilevante, come invece assume la società appellante, che la predetta delibera regionale, avente contenuto di atto normativo regolamentare, sia stata pubblicata nel Bollettino regionale soltanto a settembre 2006, quando ormai era entrata in vigore la disciplina introdotta dal testo unico del farmaco. Ed invero, l'attività di pubblicazione di un atto amministrativo, quand'anche allo stesso debba riconnettersi natura o contenuto di atto normativo generale, incide sulla sua efficacia (nel senso che è condizione integrativa della sua efficacia), ma non rileva sul piano della sua legittimità, non residuando in capo all'amministrazione (salvo l'immanente potere di autotutela) alcun margine discrezionale di emendatio sul testo licenziato dall'organo deliberante, al fine di rimodularne i contenuti alla luce della nuova normativa di rango superiore che sia entrata medio-tempore in vigore.

8.2 In ogni caso, a rendere caduco ogni contrario argomento sul punto sollevato dalla parte appellante, valgano due decisivi argomenti, già messi in luce dai primi giudici nella impugnata sentenza, ma sui quali non appare inutile ritornare al fine di precisare che: 1) l'attività di informazione scientifica sui farmaci, anche alla luce dei principi ispiratori della normativa comunitaria nella materia, involge pacificamente il tema della tutela della salute, vale a dire una rientrante nella legislazione ripartita tra Stato e Regioni, secondo le indicazioni che si rinvergono nel testo dell'art. 117 della Cost.; ora, è noto che nelle materie di legislazione concorrente la potestà regolamentare è di esclusivo appannaggio regionale (art. 117 cit, comma 6), di tal che deve ritenersi superato (una volta che nessuno dubita della natura sostanzialmente regolamentare delle disposizioni regionali introdotte con l'approvazione del più volte richiamato protocollo) ogni profilo censorio in ordine all' an dell'intervento regolativo regionale; 2) alla luce di quanto osservato sub 1) un problema di compatibilità tra normativa regolamentare regionale e legislazione nazionale può porsi solo se, e nella misura in cui, si rilevi che la prima collide con principi fondamentali fissati dalla normativa statale dato che, da tale punto di vista, non par dubbio che le Regioni debbano adeguarsi a tali principi. Peraltro, così correttamente impostata la questione giuridica controversa, da un lato l'attenzione deve essere portata sul contenuto specifico delle singole disposizioni regolamentari, al fine di verificarne la tenuta sul piano della legittimità rispetto ai principi fondamentali rinvenibili nella legislazione nazionale; dall'altro risulta depotenziato significativamente l'argomento dei rapporti intertemporali degli interventi normativi ai distinti livelli di regolazione (statale e regionale), visto che anche una legge nazionale successiva, se fissativa di principi fondamentali della materia, comporta l'abrogazione della pregressa normativa regionale ove incompatibile con la prima (art. 10 L. 10 febbraio 1953, n. 62). La stessa Corte Costituzionale (sentenza n. 302 del 1 ottobre 2003) ha avvertito che è compito del giudice quello di verificare caso per caso la abrogazione implicita di norme regionali per effetto di successiva normativa nazionale (fissativa di principi generali) con la prima incompatibile; il che è tanto più vero quando la normativa a livello regionale è stata introdotta (attingendo ad una modalità opzionale contenuta nella normativa statale) a mezzo di atto amministrativo (avente natura regolamentare), come tale

sottoposto allo scrutinio del giudice di questo plesso nell'ambito della sua giurisdizione generale di legittimità.

8.3 Anche la società appellante sembra ben consapevole della correttezza di tale approccio, lì dove evidenzia che l' art. 48 del DL cit., nell'affidare alle regioni la potestà di intervento regolativo nella materia anche a mezzo di atto amministrativo, richiama espressamente, evidentemente ai fini della loro osservanza, una serie di articoli del d.lgs.541/92 che ne racchiudono i principi fondamentali.

Tuttavia, passando ad esaminare nel merito i profili di possibile distonia della disciplina regionale calabrese introdotta con il contestato Protocollo dell'informazione scientifica sul farmaco con i principi della materia fissati dal legislatore nazionale - anche in sede di recepimento di normativa comunitaria - ci si avvede che detto contrasto in concreto non è dato riscontrare. La premessa metodologica è che l'esame va portato sui contenuti della disciplina di dettaglio alla luce dei suddetti principi rinvenibili nella legislazione nazionale; senza tuttavia cadere nell' errore di ritenere illegittima, sotto il profilo del suo contrasto con la disciplina nazionale, una data disciplina regionale solo in quanto non prevista a livello statale. E' infatti naturale riscontrare una eterogeneità di prescrizioni ai distinti livelli di regolazione, ciò rappresentando piuttosto il riflesso - come non si è mancato di rilevare - della diversità degli ambiti di regolazione affidati dall'ordinamento allo Stato ed alle regioni nelle materie a legislazione concorrente.

8.4 Proprio in relazione a tale ultima considerazione, va subito detto che non appaiono pertinenti i rilievi dell'appellante secondo cui la disciplina regionale inciderebbe negativamente, mercè il coinvolgimento delle aziende sanitarie locali nella organizzazione del servizio della informazione scientifica, sul principio di libertà nell'espletamento di tale servizio e dell'autonomia nel rapporto medico-informatore scientifico, principi desumibili - nella prospettazione della società appellante - dalla normativa statale della materia (ed in particolare, dal d.lgs. 541/92 e dal successivo d.lgs. 219/06).

Osserva il Collegio che la integrità di tali principi rinvenibili nella normativa statale non è minimamente scalfita dalle previsioni regionali introdotte a proposito della organizzazione locale del servizio di informazione scientifica. Si tratta, a ben vedere, di profili regolativi che, proprio perché incidenti su aspetti organizzativi relativi al concreto espletamento del servizio in oggetto (individuazione degli appositi spazi e dei tempi nell'ambito dei quali gli operatori sanitari devono ricevere, nel rispetto dei propri impegni istituzionali, gli informatori scientifici), da un lato non possono prescindere dal coinvolgimento dei presidi sanitari locali (atteso che le aziende sanitarie sono le strutture locali attraverso le quali è organizzato il servizio sanitario su tutto il territorio nazionale) e dall'altro non intaccano certo la libertà di informazione (che è libertà di contenuti e non delle forme alla cui osservanza sono tenuti i suoi protagonisti: medici, farmacisti ed informatori scientifici). Né appare sussistente il prospettato contrasto dell'intervento regionale oggetto di scrutinio con la titolarità esclusiva che la normativa statale (art. 119 d.lgs. 219/06) riserva all'Agenzia del farmaco in tema di fissazione di criteri e linea-guida, dato che la stessa appellante sul punto ha omesso di indicare quale di tali criteri generali potrebbe essere in concreto vulnerato dalla disciplina del servizio introdotta nel territorio calabrese dal protocollo approvato con la delibera di GR n.445/06.

8.5 Non ha pregio, inoltre, sempre sul fronte della disamina contenutistica delle singole disposizioni regionali, la censura involgente la asserita illegittimità della previsione (art.2 comma 4 del Protocollo regionale) secondo cui il numero delle visite individuali di ogni informatore scientifico ai singoli medici è quantificabile in 4 visite annuali per ogni medico interessato alla prescrizione. A parte la conformità di tale previsione (rilevata dal Tar calabrese) con quanto approvato nella bozza di linee-guida licenziata dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 20.4.06 (dove è stata prospettata la congruità di una scelta che si attesti tra le 3 e le 5 visite annue), a dimostrare l'adeguatezza di un tale parametro numerico è la sua intrinseca razionalità ed il suo carattere non irragionevole, che pone tale previsione nell'ambito delle legittime scelte discrezionali del regolatore regionale in un settore di regolazione affidato dall'ordinamento alla sua cura esclusiva (peraltro la disposizione regionale non esclude che a fronte dell'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali, il numero delle visite annue possa aumentare) . Del pari non irragionevole, ma anzi in linea con la stessa esigenza prospettata dalla società appellante a proposito del rispetto del rapporto diretto medico-informatore scientifico, si appalesa la previsione - pur essa contestata dall'appellante - secondo cui < di norma gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici da soli > . Si tratta anzitutto di previsione programmatica (come chiaramente disvela la iniziale formula avverbiale) che caso mai consolida, come già detto, la serietà dell'approccio

all'informazione scientifica, postulando che nell'esercizio dell'attività informativa l'informatore non sia accompagnato da altri soggetti, la cui presenza potrebbe evidentemente decolorare il profilo dell'approfondimento scientifico sulle proprietà dei farmaci, a tutto vantaggio della loro mera promozione commerciale.

8.6 Quanto agli aspetti riguardanti la distribuzione del materiale informativo, corretta appare la deduzione del Tar secondo cui la disciplina regionale sul punto era allineata (per come desumibile dalla stessa rubrica della disposizione) all'art. 8 del d.lgs. 541/92 (in vigore all'epoca di adozione della gravata delibera giuntale) e che pertanto, una volta che tale disciplina è stata abrogata (per effetto dell'art. 158 del d.lgs. 219/06 e quindi a decorrere dal 7 luglio 2006, data di entrata in vigore del TU sul farmaco) il riferimento normativo in materia va oggi rinvenuto nell'art. 120 del d.lgs. 219/06, ed alla disciplina quivi descritta a proposito dell'uso relativo alla documentazione sui medicinali. Anche in ordine alla possibilità per i medici di effettuare visite presso i laboratori ed i centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, nei limiti indicati dall'art. 120 comma 5 del d.lgs. 219/06, la carenza di ogni indicazione nella disciplina protocollare regionale non è a fortiori indice di illegittimità di quest'ultima (nella misura in cui non prevede tale tipologia di pubblicità dei medicinali), non essendo corretto sul piano ermeneutico ricavare dalla omessa previsione di tale modalità di approccio alla informazione scientifica sui farmaci la sussistenza di un divieto espresso (che invece non esiste). Né appar confliggere con il sistema di farmaco-sorveglianza delineato dalla normativa statale la previsione regionale secondo cui gli informatori scientifici hanno l'obbligo di comunicare alle ASL ogni singola reazione avversa ai farmaci; a ben vedere si tratta di previsione complementare, che va semmai a rafforzare il meccanismo di sorveglianza in ordine alle reazioni non desiderate ai farmaci

8.7 Ancora, è contestata nel merito la previsione regionale che fissa in 5 Euro il valore trascurabile per visita ed in 20 Euro annui il valore soglia di trascurabilità a proposito della cessione di prodotti gratuiti ai medici per finalità promozionali. In tale ambito va osservato anzitutto che è lo stesso art. 48 del DL 269/03 ad autorizzare le regioni ad intervenire nella disciplina della concessione di valori promozionali di valore trascurabile, il che non può comportare un superamento delle competenze regionali proprio in sede di fissazione del valore trascurabile di tali prodotti (valore non contemplato in nessuna disposizione di rango nazionale o comunitario). Inoltre non è prospettabile, come ben evidenziato dal giudice di primo grado, una indebita integrazione della fattispecie delittuosa prevista dall'art. 147 d.lgs. 219/06, dato che è proprio tale previsione attraverso il rinvio all'art. 123 del d.lgs. 219/06, ad essere strutturata quale fattispecie penale in bianco postulante un successivo intervento di regolazione integrativa (nella delimitazione dell'area del valore trascurabile dei prodotti, quale limiti all'applicabilità della ipotesi delittuosa).

8.8 Del pari infondata la censura che investe la prescrizione del protocollo che impone agli operatori sanitari che partecipino a congressi, convegni etc. di farne preventiva comunicazione alla ASL; qui appare evidente da un lato l'intento di realizzare un monitoraggio anche in ordine a tale attività non propriamente istituzionale del personale sanitario (finalità di per sé meritevole di tutela, anche in considerazione delle degenerazioni cui si è assistito, quantomeno in passato, in ordine all'escrando fenomeno del sovvenzionamento indiretto di viaggi e vacanze per i medici da parte di aziende farmaceutiche), dall'altro non si comprende il profilo di pregiudizio arrecato alla sfera giuridica della società appellante da una previsione che impone al personale medico un tale onere di comunicazione.

8.9 Ineccepibile, da ultimo, il rilievo della inammissibilità per mancanza di lesività attuale della censura relativa alla previsione, in tema di vigilanza e controllo, di un tavolo di monitoraggio continuo per la identificazione di strumenti, modalità e azioni finalizzate alla verifica del rispetto delle disposizioni previste dal presente provvedimento prevedendo a carico dell'azienda farmaceutica, a seconda della gravità della violazione rilevata, una gamma di sanzioni che vanno dalla sospensione dell'attività di informazione scientifica sul territorio regionale per un certo periodo di tempo, alla esclusione dalla partecipazione alle procedure di gara ovvero alla riduzione dei campioni gratuiti consegnabili ai medici.

9. In conclusione, l'appello non merita di essere accolto; per l'effetto, va integralmente confermata la gravata pronuncia.

Le spese seguono la soccombenza e sono liquidate, come in dispositivo, in favore della Regione Calabria.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sez. V), definitivamente pronunciando sul ricorso in appello di cui in epigrafe, lo rigetta.

Condanna l'appellante al pagamento in favore della Regione Calabria delle spese e competenze del presente grado di giudizio, che liquida in complessivi Euro 2.000,00 (duemila/00), oltre al rimborso delle spese generali, all'IVA ed al CAP, come per legge.

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

Così deciso a Roma, in Palazzo Spada, il 9 gennaio 2009, dal Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sez. V), riunito in Camera di Consiglio con l'intervento dei signori magistrati:

Raffaele Iannotta Presidente

Cesare Lamberti Consigliere

Marzio Branca Consigliere

Gabriele Carlotti Consigliere

Giulio Castriota Scanderbeg Consigliere est.

L'ESTENSORE IL PRESIDENTE

omissis

IL SEGRETARIO

omissis

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 30/04/09

omissis