

Sentenza: n. 330 del 16 dicembre 2011

Materia: assistenza farmaceutica

Limiti violati: artt. 117, terzo comma, 118, primo comma, e 119, primo e secondo comma, Cost.

Giudizio: legittimità costituzionale in via principale

Ricorrente: Regione Toscana

Oggetto: art. 11, comma 6 bis del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica)

Esito: illegittimità costituzionale parziale della disposizione impugnata

Estensore nota: Cesare Belmonte

La Regione Toscana ha impugnato diverse disposizioni del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica), convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, censurando in particolare l'art. 11, comma 6 bis.

Tale disposizione prevede che sia avviato un apposito confronto tecnico tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, per la revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica secondo i seguenti criteri: estensione delle modalità di tracciabilità e controllo a tutte le forme di distribuzione dei farmaci, possibilità di introduzione di una remunerazione della farmacia basata su una prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco che, stante la prospettata evoluzione del mercato farmaceutico, garantisca una riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale.

Secondo la tesi della ricorrente la norma viola gli artt. 117, terzo comma, 118, primo comma, e 119, primo e secondo comma, della Costituzione giacché non si limita a fissare principi fondamentali in un ambito, quello dell'assistenza farmaceutica, rientrante nella materia concorrente della tutela della salute, ma detta una disciplina di dettaglio che peraltro non prevede alcun coinvolgimento delle Regioni, in contrasto col principio di leale collaborazione e con l'autonomia di bilancio regionale.

Una simile disposizione auto applicativa non è giustificabile -argomenta la ricorrente- neppure evocando un'esigenza di carattere unitario, suscettibile di attrarre allo Stato l'esercizio della funzione amministrativa in uno con quella normativa. In tal caso, infatti, risulterebbe comunque violato l'art. 118, primo comma, Cost., difettando il necessario coinvolgimento delle Regioni sotto forma di intesa.

Inoltre, la norma censurata determina, in via unilaterale, una modifica della remunerazione della spesa farmaceutica che potrebbe incidere sul bilancio

regionale. Le Regioni sono infatti vincolate al *quantum* di risparmio predefinito a livello statale, senza possibilità di intervenire nel confronto tecnico, e quindi sono private della possibilità di individuare interventi capaci di determinare un maggiore contenimento della spesa farmaceutica.

La difesa dello Stato eccepisce che il d.l. 78/2010 è stato adottato in via di urgenza a fronte di una grave crisi economica internazionale, nell'esercizio della competenza statale in materia di coordinamento della finanza pubblica.

In particolare, la norma censurata avrebbe carattere programmatico e si limiterebbe ad istituire un tavolo tecnico di confronto tra lo Stato e gli operatori nel settore farmaceutico per l'individuazione di soluzioni funzionali alla riduzione della spesa *che eventualmente in futuro saranno contenute in specifiche norme*.

Ad avviso della Corte la questione di legittimità costituzionale sollevata dalla Regione è fondata.

La norma impugnata investe in primo luogo potestà esclusive statali: in materia di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti diritti civili e sociali, giacché l'erogazione di farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA); in materia di ordinamento civile, giacché per i prodotti farmaceutici vige *il sistema del prezzo contrattato, in forza del quale l'eventuale modifica delle quote di spettanza dovute alle aziende farmaceutiche, ai grossisti e ai farmacisti è rimessa all'autonomia contrattuale dei soggetti del ciclo produttivo e distributivo attraverso convergenti manifestazioni di volontà*.

Gli altri ambiti materiali interessati sono quelli a potestà concorrente della tutela della salute e del coordinamento della finanza pubblica.

Il giudice delle leggi richiama poi la propria consolidata giurisprudenza in tema di erogazione dei farmaci, evidenziando come nell'ambito degli stessi LEA, *che pure hanno una generale finalizzazione di tipo egualitario, una Regione possa differenziare per il suo territorio il livello di rimborsabilità dei farmaci, alle condizioni definite dalla legislazione nazionale (nello specifico, art. 6, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347), ovvero a seguito del provvedimento con cui l'AIFA individua i farmaci per i quali la rimborsabilità può essere totalmente o parzialmente esclusa; e sempre che la Regione operi al fine del contenimento della propria spesa farmaceutica*.

Tanto premesso, nell'ipotesi in esame *la fitta trama di rapporti tra interessi statali, regionali e locali determina una concorrenza di competenze comportante la necessaria applicazione del principio della leale collaborazione, che impone alla legge statale di predisporre adeguati strumenti di coinvolgimento delle Regioni, a salvaguardia delle loro competenze*.

Non essendo ciò avvenuto nel caso di specie, viene dichiarata l'illegittimità costituzionale della norma censurata poiché la stessa viola l'art. 118 Cost. nella parte in cui non prevede alcun coinvolgimento delle Regioni, privando *di fatto* quest'ultime della possibilità di differenziare, con determinazione amministrativa e per il proprio territorio, il livello di rimborsabilità dei farmaci.