

Commento alla decisione di

Alberto Maria Benedetti

Quali spazi per un diritto regionale della famigli

nella Rubrica Studi e Commenti di Consulta OnLin

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
LA CORTE COSTITUZIONALE

composta dai signori:

-	Ugo	DE SIERVO	Presidente
-	Paolo	MADDALENA	Giudice
-	Alfio	FINOCCHIARO	”
-	Alfonso	QUARANTA	”
-	Franco	GALLO	”
-	Luigi	MAZZELLA	”
-	Gaetano	SILVESTRI	”
-	Sabino	CASSESE	”
-	Maria Rita	SAULLE	”
-	Giuseppe	TESAURO	”
-	Paolo Maria	NAPOLITANO	”
-	Giuseppe	FRIGO	”
-	Alessandro	CRISCUOLO	”
-	Paolo	GROSSI	”

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nel giudizio di legittimità costituzionale degli artt. 35 e 48, commi da 1 a 4, della legge della Regione Emilia-Romagna 22 dicembre 2009, n. 24 (Legge finanziaria regionale adottata a norma della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione del bilancio di Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2010 e del bilancio pluriennale 2010-2012) del Consiglio dei ministri con ricorso notificato il 22-25 febbraio 2010, depositato in cancelleria il 25 febbraio 2010 e iscritto al n. 29 del registro ricorsi 2010.

Visto l'atto di costituzione della Regione Emilia-Romagna;

audita nell'audienza pubblica del 3 novembre 2010 il Giudice relatore Maria Rita Saulle;

uditi l'avvocato dello Stato Enrico De Giovanni per il Presidente del Consiglio e Luigi Manzi e Giandomenico Falcon per la Regione Emilia-Romagna.

Ritenuto in fatto

1. – Con ricorso notificato il 22-25 febbraio 2010 e depositato il successivo 2 Consiglio dei ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, ha impugnato la legge della Regione Emilia-Romagna 22 dicembre 2009, n. 24 (Legge finanziaria 2010) in attuazione della norma dell'art. 40 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'art. 117 della Costituzione, di previsione della Regione Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2010 e del biennio 2011-2012), in riferimento agli artt. 3 e 117, commi secondo, lettere i), l), m), terzo e quinto, della Costituzione.

1.1. – La prima questione investe l'art. 35 della cennata legge regionale, nella parte in cui prevede che «la Regione, avvalendosi della Commissione regionale del farmaco, può prevedere, in sede di approvazione del Prontuario terapeutico regionale, l'uso di farmaci anche al di fuori delle indicazioni autorizzate nell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), quando tale estensione consenta di garantire la sicurezza e la sicurezza di sicurezza rispetto a farmaci già autorizzati, una significativa riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale e tuteli la libertà di scelta terapeutica da parte dei professionisti sanitari».

Secondo la difesa dello Stato, il legislatore regionale, nello stabilire la «deroga all'uso dei farmaci nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, un medicinale per indicazioni terapeutiche non autorizzate prescritte dall'Agenzia del farmaco (AIFA) all'atto del rilascio dell'autorizzazione» eccede le proprie competenze, incidendo sui livelli essenziali di assistenza la cui determinazione è riservata al legislatore legislativo esclusiva dello Stato ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione.

A sostegno delle proprie argomentazioni il ricorrente richiama alcune sentenze (n. 2010) con le quali la Corte costituzionale ha espressamente affermato che l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, nonché alcune norme statali che regolano l'uso cd. *off label* dei farmaci, rientrano nell'ambito di competenza legislativa esclusiva dello Stato.

In proposito il ricorrente rileva che l'art. 6, comma 1, del decreto legislativo n. 116 del 2008 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE) prevede che «i medicinali per uso umano possono essere messi in commercio sul territorio nazionale senza autorizzazione dell'AIFA o dell'EMA, se sono già autorizzati in uno o più Stati membri dell'Unione europea, a condizione che la loro commercializzazione sia conforme al regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il Regolamento (CE) n. 1831/2003, a meno che l'autorizzazione è, altresì, necessaria «per ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, modalità di somministrazione, presentazione, nonché per le variazioni ed estensioni» del medicinale.

L'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536 (Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996), convertito con le modificazioni della legge n. 648 del 28 novembre 1996, dispone, poi, che, «qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogati dal Servizio sanitario nazionale [...] i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica non autorizzata», inseriti in un apposito elenco predisposto e aggiornato dalla Commissione regionale del farmaco sulla base di procedure e criteri da essa stessa determinati.

Infine, l'art. 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 3 (*recte*: 23) concernente la materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria, convertito con legge 8 aprile 1998, n. 4 (*recte*: 94) nell'introdurre una deroga al principio poc'anzi

un farmaco prodotto industrialmente «per un'indicazione o una via di somministrazione autorizzata». La medesima norma, al comma 4, precisa il Presidente del Consiglio tuttavia, che tale facoltà non «può costituire riconoscimento del diritto del paziente ai medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dal decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536».

Tale prescrizione, precisa ancora il ricorrente, è stata in seguito ribadita dall'art. 1 (796), lettera z), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio pluriennale dello Stato—legge finanziaria 2007), secondo cui il cennato art. 3, comma 2, del 1998 «non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma caratteristiche e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, di una terapia terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati all'uso l'indicazione al trattamento. Il ricorso a tali terapie è consentito solo nell'ambito delle condizioni dei medicinali di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modifiche».

Così ricostruito il quadro normativo di riferimento, il ricorrente ritiene che la norma impugnata «estendere l'uso di farmaci nell'ambito del SSN, anche al di fuori delle indicazioni regolamentate per finalità e con modalità che [...] travalicano quelle previste» dalle richiamate disposizioni «negativamente» sui livelli essenziali di assistenza, in quanto determinerebbe «un trattamento tra gli assistiti soggetti alle sue disposizioni ed il resto dei fruitori del Servizio sanitario nazionale consentendo un decremento del regime di assistenza riconosciuto, consistente nei livelli essenziali dei medicinali».

In via subordinata, il ricorrente ritiene, inoltre, che «nell'ipotesi» in cui si configuri l'impugnata come espressione della competenza legislativa concorrente delle Regioni in materia di salute, essa sarebbe comunque illegittima, per violazione dell'art. 117, terzo comma, della Costituzione, in quanto inciderebbe «sulla determinazione dei principi fondamentali» riservata allo Stato.

Sul punto il ricorrente precisa che «la materia relativa all'uso dei farmaci» è stata, in base alla giurisprudenza costituzionale, in particolare, della [sentenza n. 282 del 2002](#), attribuita allo Stato. Principi contenuti nella normativa statale finora richiamata, in base alla quale il Presidente del Consiglio dei ministri, le variazioni delle indicazioni terapeutiche dei farmaci, la preventiva autorizzazione e l'erogazione di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, e di altre indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate è possibile «solo qualora non esista una valida ragione di salute e, comunque, previo inserimento degli stessi in un apposito elenco predisposto e approvato dalla Commissione unica del farmaco».

Tanto premesso, secondo il ricorrente, la norma regionale impugnata violerebbe la Costituzione dallo Stato in quanto: a) «finalizza» la possibilità di utilizzare farmaci anche al di fuori di quelli registrati nell'autorizzazione all'immissione in commercio, «alla prospettiva di una risparmio di spesa farmaceutica a carico del SSN», senza «tenere conto del più stringente criterio di efficacia e di sicurezza alternative sul piano curativo»; b) «oblitera» le competenze della Commissione tecnica dei medicinali e dei corrispondenti organi comunitari», nonché la procedura in base alla quale può essere

In particolare, censura il comma 1, nella parte in cui attribuisce ai cittadini comunitari e non comunitari, residenti in Italia, l'accesso alla fruizione dei servizi privati in condizione di parità e secondo la normativa europea, secondo il ricorrente, nel sancire «il corrispondente obbligo per gli operatori di rifiutare la loro prestazione», introdurrebbe un obbligo legale a contrarre, peraltro già sancito dallo Stato, in base al regolamento statale all'art. 187 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 (Approvazione del regolamento per l'attuazione del testo unico 18 giugno 1931, n. 773 delle leggi di pubblica sicurezza) e, pertanto, violerebbe l'art. 23 della Costituzione e, in particolare, il comma, lettera I), della Costituzione.

Ad avviso del Presidente del Consiglio dei ministri, la Regione, nel recepire dalla la nozione di discriminazione diretta e indiretta, sarebbe intervenuta in un ambito di competenza dello Stato, poiché «il concetto di discriminazione» attiene alla materia «ordinamento civile» secondo comma, lettera I), della Costituzione. Sotto altro profilo, la norma si porrebbe in contrasto con la legge 4 febbraio 2005, n. 11 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia all'attività dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari), e quindi con il quinto comma, della Costituzione, in quanto la Regione avrebbe «recepito una direttiva comunitaria» dalla propria competenza».

1.4. – La quarta questione investe il comma 3 dell’art. 48 della legge regionale di cui la disposizione è impugnata nella parte in cui prevede che «i diritti generati dall’iscrizione nell’anagrafe, nell’accesso ai servizi, alle azioni e agli interventi, si applicano» anche «alle forme di cui all’art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223 (Applicazione del regolamento anagrafico della popolazione residente).

Secondo il ricorrente, il richiamo operato dal legislatore regionale alle «forme citato d.P.R. che, nel definire la «famiglia anagrafica», ricomprende «l'insieme delle affettivi», eccederebbe le competenze regionali, comportando un'invasione della pot dello Stato nelle materie di «cittadinanza, stato civile e anagrafi» e dell'«ordinament

quella di famiglia anagrafica e che, alla luce della giurisprudenza costituzionale ([sent.](#) Regioni possono adottare «misure di sostegno a favore di determinate categorie di p delle materie riservate alla propria competenza legislativa.

1.5. – Con una quinta questione il Presidente del Consiglio dei ministri impugn che prevede la promozione «di azioni positive per il superamento di eventuali condizio da pratiche discriminatorie».

Il ricorrente ritiene che il citato comma sia in contrasto con l'art. 117, secondo Costituzione, in quanto esso «è strettamente connesso al primo comma e segue di cons attribuita a quest'ultimo. Conseguentemente risulta illegittimo per gli stessi mo disposizione».

2. – Con atto depositato il 6 aprile 2010 si è costituita in giudizio la Regione Emil

2.1. – Con riferimento alla censura rivolta all'art. 35 della legge regionale n. 24 violazione dell'art. 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione, la difesa re; preliminare, l'inammissibilità della stessa, in quanto, premesso che secondo la giuris; livelli essenziali delle prestazioni farmaceutiche sono stabiliti dal D.P.C.M. 29 novemb; livelli essenziali di assistenza), il ricorrente non avrebbe indicato quale disposizione d violata dalla Regione.

La difesa regionale precisa, inoltre, che il cennato D.P.C.M. disciplina i livelli d come livelli di erogazione territoriale dei farmaci, mentre, la norma impugnata si riferis di farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera.

La Regione ritiene, poi, inconferenti le norme statali richiamate dal Presidente de sostegno della censura, in particolare, l'art. 6 del citato d.lgs. n. 219 del 2006 a norma può essere immesso in commercio senza aver ottenuto la prescritta autorizzazione. La infatti, avrebbe ad oggetto «farmaci regolarmente autorizzati, dal momento che ne « “label” essendo l'uso indicato nell'autorizzazione».

Inoltre, sempre in via preliminare, ad avviso della Regione resistente, il r disposizioni che, «allo scopo di impedire l'aumento della spesa, limitano le possibil sanitario nazionale, la cui violazione dunque concettualmente» non potrebbe essere r livelli essenziali, posto che «la Regione darebbe semmai un di più, non un di meno».

Nel merito, la difesa regionale ritiene infondata la censura, in quanto la introdurrebbe alcuna restrizione alla disponibilità dei farmaci ed al loro utilizz ospedaliero. La norma impugnata si limiterebbe, infatti, a consentire alle strutture utilizzare, nel rispetto della libertà del medico e del consenso informato dei pazient immessi in commercio, per usi cd. *off label*, quando sia scientificamente accertata la sicurezza rispetto a farmaci già autorizzati” e quando questo consenta “una significat farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale”»; «il tutto», precisa ancora la di lo strumento del Prontuario terapeutico regionale e sotto il controllo tecnico di u (Commissione regionale del farmaco), formata da esperti (medici, farmacisti, farmacol sanitario regionale, nonché da componenti delle Commissioni provinciali del farmaco).

Del pari infondata sarebbe poi la censura riferita alla violazione dell'art. 119 della Costituzione. Con riferimento al citato art. 6 del decreto legislativo n. 219 del 2006, detta disposizione non può venire in rilievo nella presente controversia, in quanto è vietato immettere in commercio farmaci non autorizzati, laddove la disposizione impugnata riguarda solo l'uso di farmaci regolarmente autorizzati.

Riguardo all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, secondo la difesa regionale la disposizione deve essere letta come una «norma che fissa un livello essenziale di assistenza sanitaria, la cui conseguenza è che la Regione non potrebbe precludere «l'erogabilità di tali farmaci».

La norma impugnata non contrasterebbe con quanto disposto dalla indicata norma statale, in quanto il legislatore avrebbe provveduto proprio nel senso da essa indicato, stabilendo, in particolare, che «una alternativa terapeutica “scientificamente valida”», ma risultasse «impraticabile o economicamente sproporzionata, come nel caso di specie, l'assistenza ospedaliera fornita dal Servizio sanitario possa utilizzare farmaci attivi ricavati da farmaci autorizzati per altri usi». E ciò, prosegue la Regione, «quando a parità di efficacia e di sicurezza rispetto a farmaci già autorizzati», di ridurre la spesa del Servizio sanitario nazionale.

Non risulterebbe, altresì, violato, contrariamente a quanto ritenuto dal ricorrente, l'art. 119 della Costituzione, in quanto la disposizione impugnata non inciderebbe sulla libertà di scelta del medico, la quale risulterebbe, al contrario, oggetto di specifica tutela.

Quanto all'asserito contrasto della disposizione regionale con l'art. 1, comma 796 della legge n. 296 del 2006, la difesa regionale sottolinea che lo scopo della citata norma statale, al contrario, è di limitare la spesa. Ciò premesso, la Regione precisa che la norma impugnata non permette l'uso sistematico dei farmaci in modalità *off label*, ma soltanto in casi specifici e «a parità di efficacia e di sicurezza rispetto a farmaci già autorizzati», stabilita non dalla Regione, ma dalla «comunità scientifica dei medici».

Del tutto infondata, prosegue la difesa regionale, sarebbe anche la censura secondo cui la disposizione regionale attribuirebbe ad organi politici il compito di decidere in merito a scelte che «basarsi su valutazioni scientifiche e della scienza medica». Al riguardo, la Regione sostiene che la legislazione statale (sia quella che in generale prevede l'obbligo dell'equilibrio finanziario del Servizio sanitario nazionale sia quella sul servizio farmaceutico e sull'uso dei farmaci nell'ambito delle strutture del servizio sanitario), pone in capo alle Regioni il compito di effettuare «una politica del farmaco» che non «si traduce in una sovrapposizione degli organi politici alle scelte del medico [...], ma che si traduce in scelte tecniche delle strutture tecniche del servizio sanitario», affinché «con le proprie scelte possano raggiungere gli obiettivi fissati dal legislatore statale». Nella realizzazione della suddetta «politica del farmaco», la Regione sostiene che potrebbe avvalersi delle «risorse tecnico-scientifiche delle proprie strutture»; risorse che non sono delegittimate solo per il fatto di operare a livello regionale.

La difesa regionale, in subordine, sottolinea che in capo alle Regioni sussiste l'obbligo di garantire la copertura sanitaria, sancita dalla legislazione statale, di pareggiare i conti del Servizio sanitario e di risparmiare sulla spesa farmaceutica. Pertanto, a suo avviso, sarebbe costituzionalmente illegittimo esentare le Regioni da un obbligo, sanzionarne il mancato rispetto, «senza contestualmente prevedere il controllo della spesa». Ne consegue, che qualora le disposizioni statali e, in particolare,

farmaci di minor costo ma di pari efficacia dei farmaci registrati per uso specifico, quasi pari valore terapeutico», esse risulterebbero in contrasto sia con l'art. 97, primo comma, per riferimento al principio di buon andamento dell'amministrazione, sia con l'art. 119, primo comma, in relazione all'autonomia finanziaria dal lato della spesa».

2.2. – Successivamente la Regione procede all'esame dei motivi di censura riferiti al comma 24 del 2009.

Per quanto attiene all'asserita illegittimità del comma 1, la resistente, nel corso della censura, precisa che la disposizione in parola non intende attribuire ai cittadini dei doveri verso «la generalità dei privati». Essa, nella parte in cui prevede che la Regione «richiede dell'Unione europea i diritti di accesso ai servizi, si limiterebbe «a prendere atto dell'informazione informare il proprio comportamento al loro riconoscimento». Si tratterebbe, precisa ancora, di garantire l'accesso «alle strutture private – ed in questo senso ai servizi “privati” – della pubblica amministrazione che direttamente o indirettamente fa capo alla Regione». La disposizione in parola, applicata in relazione ai pubblici esercizi ed il richiamo alla [sentenza n. 25 del 2009](#) è inconferente, considerato che «la situazione è del tutto diversa» rispetto a quella che ha dichiarato incostituzionale, con la predetta sentenza, la disposizione regionale che imponeva il contrarre tra privati, sanzionandone l'eventuale inosservanza.

2.3. – Anche la censura che investe il comma 2 dell'art. 48 sarebbe infondata, in quanto la parola non avrebbe «un vero carattere normativo»; essa si limiterebbe ad esprimere «in materia della Regione ai valori di civiltà espressi dalle direttive». La resistente contesta poi la censura secondo cui la nozione di non discriminazione rientrerebbe nell'ambito della materia di cui si tratta, riguardo, secondo la difesa regionale, si tratterebbe, piuttosto, di una nozione di diritti fondamentali «che può e deve trovare applicazione nei diversi settori dell'ordinamento, ivi compresa l'amministrazione».

Quanto all'asserito contrasto del citato comma 2 con l'art. 117, quinto comma, della Costituzione, la Regione ritiene che la censura, fondandosi sulla presunta incompetenza della Regione in materia di discriminazione, risulterebbe una mera «ripetizione della censura precedente». Non sussiste alcun «profilo specifico», in relazione al suddetto parametro costituzionale, sempre secondo la Regione, che sarebbe anche inammissibile.

La Regione ritiene poi infondata la censura avente ad oggetto la violazione dell'art. 117, quinto comma, della Costituzione in quanto il disposto costituzionale asseritamente violato, nel sancire che spetta alla Regione il compito di ostacolo di ordine economico e sociale che limiti di fatto la libertà e l'uguaglianza, intenderebbe riferirsi solo allo Stato, come erroneamente affermato dal ricorrente, in quanto costituiscono la Repubblica, ciascuno nell'ambito della propria competenza». Inoltre, la legge regionale non disciplina in materia di discriminazione, introducendo forme differenziate, ma limita ad applicare nell'esercizio della propria competenza il principio di non discriminazione, disciplinato dalla Costituzione.

2.4. – Riguardo alla censura che investe il comma 3 del citato art. 48, la difesa regionale, in primo luogo, preliminarmente, l'inammissibilità della stessa per genericità. Il ricorrente, infatti, si

della Costituzione. Nel merito, la censura sarebbe infondata, in quanto la disposizione ad «utilizzare la nozione fornita dalla legge statale per individuare i destinatari della disciplina nelle materie della «cittadinanza, stato civile e anagrafi» e «ordinamenti regionali» sottolinea al riguardo che, sulla base della giurisprudenza costituzionale ([sentenza n. 101/2008](#)), la Regione può utilizzare nozioni derivanti dalla legislazione statale.

2.5. – Infine, anche la censura relativa al comma 4 sarebbe inammissibile per il ricorrente illustrato «la presunta connessione con il comma 1, né quale interpretazione dovrebbe essere seguita».

Nel merito, la censura risulterebbe comunque infondata perché la disposizione promozionale «che non si traducono in atti di autorità, ma suggeriscono azioni di carattere discriminatorie su base puramente volontaria».

3. – In prossimità dell'udienza il Presidente del Consiglio dei ministri ha depositato una memoria, nella quale ribadisce le argomentazioni esposte nel ricorso ed insiste per la declaratoria di illegittimità delle norme regionali impugnate.

4. – Anche la difesa regionale ha depositato una memoria, allegando tra l'altro quale insiste per l'infondatezza del ricorso.

Considerato in diritto

1. – Il Presidente del Consiglio dei ministri ha sollevato, in riferimento agli artt. 117, lettere i), l), m), terzo e quinto, della Costituzione, questione di legittimità costituzionale della legge della Regione Emilia-Romagna 22 dicembre 2009, n. 24 (Legge finanziaria regionale) e dell'art. 40 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione della Legge della Regione Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2010 e del biennio 2011-2012).

1.1. – L'art. 35 è impugnato nella parte in cui attribuisce alla Regione il potere di aggiornamento del prontuario terapeutico regionale, «l'uso di farmaci anche al di fuori di quelli registrate nell'autorizzazione all'immissione in commercio». Ad avviso del ricorrente, l'art. 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione, in quanto esorbiterebbe dalle competenze legislative della Regione, invaderebbe la competenza esclusiva dello Stato in materia di livelli essenziali delle prestazioni, e, in quanto inciderebbe negativamente su questi ultimi, poiché darebbe luogo ad «una dispendiosa spesa assistita soggetti alle sue disposizioni ed il resto dei fruitori del SSN su scala nazionale», «decremento [...] del regime di assistenza sanitaria riconosciuto, consistente nei livelli essenziali delle prestazioni medicinali».

In via subordinata, si deduce che la norma impugnata violerebbe, altresì, l'art. 117, primo comma, della Costituzione, che riserva alla potestà legislativa concorrente la disciplina della tutela della salute, in quanto risulterebbe in contrasto con i principi fondamentali dettati dal legislatore riguardo alle modalità di erogazione dei servizi sanitari, per l'uso dei farmaci cd. *off label*, ovvero non inclusi nel prontuario farmaceutico.

1.1.1. – In via preliminare, deve essere dichiarata fondata l'eccezione di inammissibilità della censura della Regione resistente in relazione all'asserito contrasto dell'impugnato art. 35 con l'art. 117, lettera m), della Costituzione, in quanto la censura risulta formulata in modo generico e

essenziali di assistenza) con la quale la norma regionale risulterebbe in contrasto e si è modo apodittico, che la norma impugnata «impatta negativamente sui LEA, determinando di trattamento tra gli assistiti soggetti alle sue disposizioni ed il resto dei fruitori del consentendo un evidente decremento del regime di assistenza sanitaria riconosciuto, improprio di medicinali».

Tale omissione rende inammissibile la censura, poiché questa Corte ha già affermato nel secondo comma dell'art. 117 del nuovo Titolo V della Costituzione, fra le materie dello Stato, della "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale" attribuisce al legislatore strumento per garantire il mantenimento di una adeguata uniformità di trattamento sui soggetti, pur in un sistema caratterizzato da un livello di autonomia regionale e locale e che «la conseguente forte incidenza sull'esercizio delle funzioni nelle materie legislative ed amministrative delle Regioni e delle Province autonome» comporta «e nelle loro linee generali, siano operate dallo Stato con legge, che dovrà inoltre determinare precisi atti formali per procedere alle specificazioni ed articolazioni ulteriori che si riferiscono ai settori» ([sentenza n. 88 del 2003](#), nonché [sentenza n. 134 del 2006](#)).

1.1.2. – La questione di legittimità costituzionale dell'art. 35, prospettata con riferimento al primo comma, della Costituzione, è fondata.

Prima di procedere all'esame della censura, appare opportuno ricostruire il quadro in cui si inserisce la questione oggetto del presente giudizio. Al riguardo va osservato che, nell'esercizio della propria competenza concorrente in materia di tutela della salute, è necessario individuare i principi fondamentali volti a regolare le modalità ed i criteri in base ai quali i farmaci al di fuori delle indicazioni per le quali è stata autorizzata la loro immissione in commercio.

L'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996 (Misure per il contenimento della spesa e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996), convertito dalla legge 23 marzo 1997, n. 23, statuisce che, «qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del cittadino, dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica, impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in un apposito elenco e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco [oggi sostituita dalla Commissione Farmaco] conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa».

Con il successivo decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), modificazioni della legge 8 aprile 1998, n. 94, il legislatore statale è nuovamente intervenuto per considerare.

In particolare l'art. 3, comma 2, del citato decreto-legge prevede che il medico generale secondo cui, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prescritto tenuto ad attenersi «alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità».

impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero dell'applicazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536». È subordinato all'accertamento, «in base a dati documentabili», che il paziente «non possiede con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su periodici accreditate in campo internazionale».

Il successivo comma 4 precisa, inoltre, che «in nessun caso il ricorso, anche in facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente ai medicinali» a carico del SSN, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dal citato art. 1, comma 1, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536».

L'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione delle successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali (nonché della direttiva 2003/94/CE), a sua volta, sancisce il principio di carattere generale che un medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto dall'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento CE n. 726/2004, in vigore dal 2007, o del regolamento CE n. 1394/2007. Il successivo comma 2 stabilisce poi che «quando è rilasciata una AIC ai sensi del comma 1, ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono ugualmente soggetti ad autorizzazione dello stesso comma 1».

Al fine di circoscrivere ulteriormente le condizioni in base alle quali è possibile per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, il legislatore statale, ancor più con l'art. 2, comma 348, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio pluriennale dello Stato-legge finanziaria 2008), ha stabilito che «In nessun caso prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è stata autorizzata l'impiego quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di fase clinica di fase seconda. Parimenti, è fatto divieto al medico curante di impiegare, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è stata autorizzata l'impiego quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di fase clinica di fase seconda». Il comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora per tale indicazione non siano disponibili dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda».

La medesima legge, all'art. 2, comma 349, ha attribuito alla Commissione tecnica italiana del Farmaco, in sostituzione della Commissione unica del farmaco, la competenza per i profili di sicurezza, la presumibile efficacia del medicinale, sulla base dei dati disponibili di fase clinica già concluse, almeno di fase seconda»; competenza, quest'ultima, che deve essere riferita alle «decisioni da assumere ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e dell'articolo 2, comma 1, dell'articolo 2, comma 1, della legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 84».

Essa attribuisce alla Regione il potere di prevedere, in fase di aggiornamento del piano regionale e avvalendosi della Commissione regionale del farmaco, «l'uso di farmaci e le indicazioni registrate nell'autorizzazione all'immissione in commercio, quando tale uso è giustificato da motivi di efficacia e di sicurezza rispetto a farmaci già autorizzati, una significativa riduzione del carico del Servizio sanitario nazionale e tuteli la libertà di scelta terapeutica da parte dei cittadini».

Risulta evidente il contrasto tra la norma regionale e le richiamate disposizioni. La norma impugnata, infatti, individua condizioni diverse rispetto a quelle stabilite dal legislatore nazionale al di fuori delle indicazioni registrate nell'AIC. In particolare, laddove le disposizioni regionali consentono il ricorso ai farmaci cd. *off label* a condizioni eccezionali e ad ipotesi specificamente previste dalla legge regionale, la disposizione in questione introduce una disciplina generalizzata in ordine all'utilizzo dei farmaci, eludendo così la disciplina direttiva alla Commissione regionale del farmaco, così eludendo il ruolo che la legge attribuisce all'Agenzia Italiana del Farmaco nella materia considerata.

A quest'ultimo riguardo deve osservarsi che questa Corte, con la [sentenza 11/2017](#), ha affermato che competono allo Stato le responsabilità, «attraverso gli organi tecnici e scientifici, riguardo alla sperimentazione e alla certificazione d'efficacia, e di non nocività, delle terapie, e del loro impiego terapeutico a tutela della salute pubblica».

Sempre al fine di assicurare la protezione della salute pubblica, con la [sentenza 11/2017](#), la Corte ha avuto modo, altresì, di precisare che «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche e sulla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato della scienza e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi scientifici sovranazionali - a ciò deputati».

Pertanto, la violazione dei citati principi generali posti dalla legislazione statale costituisce illegittimità della norma regionale in esame.

1.2. – L'art. 48, comma 1, è impugnato nella parte in cui «riconosce a tutti i cittadini, indipendentemente dalla loro appartenenza alla Unione europea il diritto di accedere alla fruizione dei servizi pubblici e privati, al trattamento e senza discriminazione, diretta o indiretta, di razza, sesso, orientamento sessuale, opinioni politiche, condizioni personali e sociali. L'accesso ai servizi avviene a parità di condizioni per i cittadini italiani e con la corresponsione degli eventuali contributi da questi dovuti». Il Consiglio dei ministri, la citata disposizione violerebbe l'art. 117, secondo comma, lett. a), in quanto introdurrebbe «un'ipotesi di obbligo legale a contrarre», incidendo così sull'autonomia dei privati.

1.2.1. – La questione non è fondata.

La disposizione si limita a richiamare l'obbligo del necessario rispetto del principio di non discriminazione tratti dalla Costituzione e dai Trattati europei. Ne consegue che la disposizione non è idonea a ledere alcuna competenza riservata allo Stato.

1.3. – L'art. 48, comma 2, è impugnato nella parte in cui prevede che la Regione «adotta misure per la non discriminazione diretta ed indiretta contenuta nella direttiva 2000/43/CE del Consiglio del 29 giugno 2000 relativa al principio della parità di trattamento fra persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica».

trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro, e nella direttiva 2006/54/CE del Consiglio, relativa all'attuazione del principio delle pari opportunità e di non discriminazione fra uomini e donne in materia di occupazione e di impiego. Ad avviso del ricorrente la disposizione impugnata, in quanto spetta «alla Repubblica il compito di rimuovere ogni ostacolo economico e sociale che limiti di fatto la libertà e l'uguaglianza dei cittadini». La disposizione impugnata, altresì, in contrasto con l'art. 117, secondo comma, lettera l), della Costituzione, «discriminazione» rientrerebbe nella «materia ordinamento civile», di competenza esclusiva dello Stato. Infine, violerebbe l'art. 117, quinto comma, della Costituzione, attraverso il parametro dell'art. 16 della legge 4 febbraio 2005, n. 11 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia all'attività normativa dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari), in quanto avrebbe «recepito» atti comunitari in una materia che esula dalla propria competenza esclusiva dello Stato.

1.3.1. – La questione non è fondata.

Con tale disposizione il legislatore regionale non ha provveduto ad attuare atti comunitari, ma ha evidentemente con riferimento all'esercizio delle molteplici competenze di cui è investita, «nozioni» desumibili dal diritto comunitario ai fini dell'autonomo svolgimento delle attività regionali.

La norma impugnata, pertanto, non è suscettibile di recare alcun *vulnus* alle competenze dello Stato.

1.4. – L'art. 48, comma 3, è censurato nella parte in cui prevede che «i diritti e le libertà regionali nell'accesso ai servizi, alle azioni e agli interventi, si applicano» anche «alle attività regionali» (citato all'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223 (Regolamento anagrafico della popolazione residente)). Ad avviso del Presidente del Consiglio, la disposizione violerebbe l'art. 117, secondo comma, lettere i) e l), della Costituzione, in quanto operata dal legislatore regionale alle «forme di convivenza», di cui al citato d.P.R. che disciplina l'anagrafica, ricomprenderebbe «l'insieme delle persone legate da vincoli affettivi», eccedendo delle competenze regionali ed invaderebbe la competenza esclusiva dello Stato nelle materie di «cittadinanza» e dell'«ordinamento civile».

1.4.1. – In via preliminare, va rigettata l'eccezione di inammissibilità per generica lesione sollevata dalla difesa regionale, posto che le argomentazioni sviluppate dal ricorrente concernono l'individuazione dell'oggetto della doglianza.

Nel merito la questione non è fondata.

La censura si fonda sull'erroneo presupposto interpretativo, secondo cui il legislatore regionale disciplinerebbe tali forme di convivenza. Viceversa, la norma impugnata si limita ad indicare l'applicazione dei diritti previsti dalla legislazione regionale nell'accesso ai servizi, all'assistenza sociale, senza introdurre alcuna disciplina sostanziale delle forme di convivenza.

Pertanto, essa risulta inidonea ad invadere ambiti costituzionalmente riservati allo Stato.

1.5. – L'art. 48, comma 4, è impugnato nella parte in cui prevede che la Regione deve adottare «misure positive per il superamento di eventuali condizioni di svantaggio derivanti da particolari situazioni sociali» (citato all'art. 117, secondo comma, lettera l), della Costituzione, in quanto la disposizione violerebbe l'art. 117, secondo comma, lettera l), della Costituzione, in quanto la norma programmatica priva di immediato rilievo costituzionale, è strettamente connessa all'attuazione delle politiche di conseguenza l'interpretazione attribuita a quest'ultimo». Pertanto, secondo il r

1.5.1. – L’eccezione di inammissibilità della questione, sollevata dalla difesa regionale
La censura, infatti, è formulata in modo generico, senza una sufficiente ed autonoma
alla dedotta lesione del parametro costituzionale invocato.

PER QUESTI MOTIVI

LA CORTE COSTITUZIONALE

dichiara l’illegittimità costituzionale dell’art. 35 della legge della Regione Emilia
2009, n. 24 (Legge finanziaria regionale adottata a norma dell’art. 40 della legge regio
n. 40 in coincidenza con l’approvazione del bilancio di previsione della Regione
l’esercizio finanziario 2010 e del bilancio pluriennale 2010-2012);

dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell’art. 48,
regionale n. 24 del 2009, promossa dal Presidente del Consiglio dei ministri in riferimen
comma, lettera l), della Costituzione, con il ricorso indicato in epigrafe;

dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell’art. 48, comma
n. 24 del 2009, promossa dal Presidente del Consiglio dei ministri in riferimento all’a
lettera l), della Costituzione, con il ricorso indicato in epigrafe;

dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell’art. 48, comma
n. 24 del 2009, promossa dal Presidente del Consiglio dei ministri in riferimento agli
secondo, lettera l), e quinto della Costituzione, con il ricorso indicato in epigrafe;

dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell’art. 48, comma
n. 24 del 2009, promossa dal Presidente del Consiglio dei ministri in riferimento all’a
lettere i) e l) della Costituzione, con il ricorso indicato in epigrafe.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta
F.to:

Ugo DE SIERVO, Presidente

Maria Rita SAULLE, Redattore

Maria Rosaria FRUSCELLA, Cancelliere

Depositata in Cancelleria il 12 gennaio 2011.

