

**SENTENZA N. 330**

**ANNO 2011**

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

**LA CORTE COSTITUZIONALE**

composta dai signori: Presidente: Alfonso QUARANTA; Giudici : Franco GALLO, Luigi MAZZELLA, Gaetano SILVESTRI, Sabino CASSESE, Giuseppe TESAURO, Paolo Maria NAPOLITANO, Giuseppe FRIGO, Alessandro CRISCUOLO, Paolo GROSSI, Giorgio LATTANZI, Aldo CAROSI, Marta CARTABIA, Sergio MATTARELLA,

ha pronunciato la seguente

**SENTENZA**

nel giudizio di legittimità costituzionale dell'articolo 11, comma 6-bis, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 30 luglio 2010, n. 122, promosso dalla Regione Toscana con ricorso notificato il 28 settembre 2010, depositato in cancelleria il 30 settembre 2010 ed iscritto al n. 97 del registro ricorsi 2010.

Visto l'atto di costituzione del Presidente del Consiglio dei ministri;

udito nell'udienza pubblica del 22 novembre 2011 il Giudice relatore Alfonso Quaranta;

uditi l'avvocato Marcello Cecchetti per la Regione Toscana e l'avvocato dello Stato Antonio Tallarida per il Presidente del Consiglio dei ministri.

**Ritenuto in fatto**

1.— Con ricorso notificato il 28 settembre 2010 e depositato il successivo 30 settembre, 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, dall'art. 1, comma 1, della legge 30 luglio 2010, n. 122.

In particolare, la ricorrente ritiene che l'art. 11, comma 6-bis (comma inserito dalla legge di conversione), violi gli artt. 117, terzo comma, 118, primo comma, e 119, primo e secondo comma, della Costituzione, poiché esso, nel disciplinare aspetti specifici dell'assistenza farmaceutica rientranti nella materia della tutela della salute, non si limita a fissare principi fondamentali ma, quale norma di dettaglio, affida la revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica ad un accordo tra Ministeri, l'Agenzia italiana del farmaco e le associazioni di categoria, con ciò determinando una ulteriore lesione del principio di leale collaborazione e dell'autonomia di bilancio regionale in quanto non è previsto alcun coinvolgimento delle Regioni.

L'art. 11, comma 6-bis, prevede, infatti, che «entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è avviato un apposito confronto tecnico tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, l'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».

La Regione Toscana nel ritenere tale disposizione autoapplicativa e, dunque, in contrasto con l'art. 117, terzo comma, della Costituzione, osserva che essa non troverebbe giustificazione neanche se si volesse affermare che nel caso di specie ricorre un'esigenza di carattere unitario tale da attrarre in capo allo Stato l'esercizio della funzione amministrativa, e quindi, anche di quella normativa, concernente le modalità di remunerazione della spesa farmaceutica. In tal caso, infatti, risulterebbe comunque violato l'art. 118, primo comma, della Costituzione, in quanto il legislatore statale non ha previsto alcuna forma di coinvolgimento, mediante intesa, delle Regioni, pur essendo le stesse titolari di potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute.

Infine, la norma censurata violerebbe l'art. 119, primo e secondo comma, della Costituzione, poiché determina, in via unilaterale, una modifica della remunerazione della spesa farmaceutica che potrebbe incidere sul bilancio regionale.

Sul punto, la Regione Toscana osserva che, seppure l'art. 11, comma 6-bis, preveda che il confronto tra i Ministeri e l'AIFA debba portare ad una riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale, ciò non elimina il vizio prospettato, perché tale determinazione sarà vincolante per le Regioni che, invece, avrebbero potuto individuare e proporre misure per fronteggiare la spesa farmaceutica capaci di produrre un maggiore risparmio (ad esempio, mediante un incremento della distribuzione diretta dei farmaci generici da acquistare dalle ASL, a seguito di gare effettuate direttamente con le industrie produttrici).

In sostanza, le Regioni sarebbero vincolate al «quantum» di risparmio predefinito a livello statale, senza poter neanche intervenire nel confronto tecnico e, dunque, private della possibilità di individuare interventi capaci di determinare un maggiore contenimento della spesa farmaceutica e, quindi, un maggiore vantaggio per il bilancio regionale.

2.— Si è costituito in giudizio il Presidente del Consiglio dei ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, chiedendo che la questione sia dichiarata inammissibile, ovvero non fondata.

Nel merito, la difesa dello Stato premette che il provvedimento impugnato è stato adottato in via di urgenza al fine di attuare le opportune misure tese a contenere una grave crisi economica internazionale, risultando, dunque, le norme che lo compongono espressione della competenza statale in materia di coordinamento della finanza pubblica.

In particolare, l'art. 11 impugnato si limita ad istituire un tavolo tecnico di confronto tra lo Stato e gli operatori nel settore farmaceutico al fine di individuare soluzioni tese alla riduzione della spesa che eventualmente in futuro saranno contenute in specifiche norme.

In sostanza, la disposizione censurata, in quanto programmatica e con finalità di stimolo nei confronti delle Autorità, risulterebbe inidonea a ledere le competenze legislative e amministrative delle Regioni.

Conclude la difesa statale osservando che la prevista modifica dei criteri di remunerazione delle farmacie non interferisce né sull'autonomia finanziaria della Regione né sull'organizzazione regionale del sistema di erogazione dei farmaci.

3.— In prossimità dell'udienza – originariamente fissata in data 7 giugno 2011 – l'Avvocatura generale dello Stato ha depositato una memoria con la quale ha sostanzialmente ribadito le argomentazioni contenute nell'atto di costituzione.

4.— La Regione Toscana il 17 maggio 2011 ha depositato una memoria, ribadendo sostanzialmente le motivazioni poste a fondamento del ricorso.

La ricorrente ritiene la norma censurata lesiva delle proprie competenze legislative, sul presupposto che essa non prevede alcun coinvolgimento delle Regioni nel procedimento volto ad individuare nuovi criteri di remunerazione della spesa farmaceutica tesi alla riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale.

In particolare, la Regione Toscana, dopo aver rilevato che la rimborsabilità dei farmaci da parte del SSN rientra nella competenza del legislatore statale in materia di determinazione dei livelli essenziali di assistenza, osserva che, proprio con riferimento a questi ultimi, l'art. 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 16 novembre 2001, n. 405, attribuisce alla Regione il potere di disporre la totale o la parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato.

Da ciò si evince che il legislatore nazionale «non esclude che, nell'ambito dei LEA, che pure hanno una generale finalizzazione di tipo egualitario, una Regione possa differenziare per il suo territorio il livello di rimborsabilità dei farmaci, purché la eventuale determinazione amministrativa regionale sia preceduta dal procedimento individuato nel primo comma dell'art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001 e la Regione operi al fine del contenimento della propria spesa farmaceutica» (sentenza n. 44 del 2010).

Conferma dell'indicata competenza regionale nell'ambito dei LEA viene poi rinvenuta, dapprima, negli artt. 5 e 8 del già citato decreto-legge n. 347 del 2001, i quali attribuiscono alle Regioni il potere di adottare gli opportuni atti volti a garantire il rispetto del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica fissato dallo stesso decreto, e, successivamente, nell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici), convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 24 novembre 2003, n. 326.

Dal quadro normativo sopra riportato si ricava, sempre a parere della ricorrente, che alle Regioni sono affidate dal legislatore statale specifiche competenze per assicurare il rispetto del tetto di spesa farmaceutica definito a livello nazionale e ciò in quanto l'assistenza farmaceutica rientra nella materia concorrente della tutela della salute.

La Regione Toscana conclude, quindi, sostenendo la illegittimità costituzionale della norma impugnata.

5.— Con nuova memoria, depositata il 17 ottobre 2011, la difesa statale ha ribadito le proprie ragioni, sottolineando che la norma impugnata deve essere ricondotta alle materie dell'ordinamento civile e del coordinamento della finanza pubblica.

Considerato in diritto

1.— Con il ricorso indicato in narrativa, la Regione Toscana ha impugnato, tra diverse disposizioni, l'art. 11, comma 6-bis, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica), convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 30 luglio 2010, n. 122, deducendo la violazione degli articoli 117, terzo comma, 118, primo comma, e 119, primo e secondo comma, della Costituzione.

1.1.— La citata disposizione prevede che, «entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è avviato un apposito confronto tecnico tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, l'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».

Tale disposizione violerebbe, in primo luogo, l'art. 117, terzo comma, Cost., in quanto essa, espressione della competenza legislativa in materia di tutela della salute, nella quale rientra l'organizzazione del servizio farmaceutico e l'assistenza farmaceutica, introdurrebbe una normativa di dettaglio di competenza regionale.

Viene dedotta, in secondo luogo, la violazione dell'art. 118, primo comma, Cost., giacché, anche a ritenere sussistente, nel caso di specie, un'esigenza di carattere unitario tale da attrarre in capo allo Stato l'esercizio della funzione amministrativa (e, quindi, anche di quella legislativa), concernente le modalità di remunerazione della spesa farmaceutica, non risulta essere stata prevista alcuna forma di coinvolgimento, mediante intesa, delle Regioni.

In terzo luogo, viene ipotizzato il contrasto con l'art. 119, primo e secondo comma, Cost., in quanto la norma impugnata determinerebbe in via unilaterale una modifica della remunerazione della spesa farmaceutica suscettibile di incidere sul bilancio della Regione, in violazione dell'autonomia finanziaria di quest'ultima.

2.— Riservata a separate pronunce la decisione sulle questioni di legittimità costituzionale aventi ad oggetto altre disposizioni del decreto-legge n. 78 del 2010, quella relativa al comma 6-bis dell'art. 11 è fondata, nei termini di seguito precisati.

3.— Deve premettersi che la norma oggetto del presente giudizio investe una pluralità di ambiti materiali, alcuni dei quali riservati alla potestà legislativa esclusiva statale, altri, invece, rimessi alla potestà legislativa concorrente dello Stato e delle Regioni.

3.1.— L'impugnata disposizione attiene certamente alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti diritti civili e sociali – poiché l'erogazione di farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA), il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di uguaglianza sull'intero territorio nazionale (ex multis, sentenza n. 282 del 2002) – e alla materia dell'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» (sentenza n. 295 del 2009).

Gli altri ambiti materiali interessati dalla norma in esame sono quelli – oggetto di potestà legislativa concorrente, statale e regionale – della tutela della salute (cui è da ricondurre l'organizzazione del servizio farmaceutico; sentenza n. 87 del 2006, nonché, da ultimo, sentenza n. 8 del 2011) e, soprattutto, del coordinamento della finanza pubblica, attesa l'obiettivo finalizzazione del «confronto tecnico», disciplinato dall'impugnato comma 6-bis, alla «riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale», come si evince anche dal collegamento della disposizione impugnata con quella contenuta nel precedente comma 6.

3.2.— La compresenza delle descritte competenze concorrenti statali e regionali con quelle, invece, esclusive dello Stato, di cui alle lettere l) ed m) del secondo comma dell'art. 117 Cost., impone di verificare come il legislatore statale abbia, in concreto, «esercitato, nel settore dei farmaci destinati all'utilizzazione nel Servizio sanitario nazionale, la propria competenza in tema di “determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale”»: è, infatti, evidente che il limite della competenza esclusiva statale appena ricordata rispetto alla competenza legislativa concorrente in tema di “tutela della salute” può essere relativamente mobile e dipendere concretamente dalle scelte legislative operate» (sentenza n. 271 del 2008).

Ancora di recente, questa Corte, riprendendo la motivazione della sentenza ora citata, nel premettere che «l'erogazione di farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA)», ha affermato come il legislatore nazionale non escluda affatto «che, nell'ambito dei LEA, che pure hanno una generale finalizzazione di tipo egualitario, una Regione possa differenziare per il suo territorio il livello di rimborsabilità dei farmaci», purché la eventuale determinazione amministrativa regionale sia preceduta dal procedimento individuato dall'art. 6, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 16 novembre 2001, n. 405, e sempre che «la Regione operi al fine del contenimento della propria spesa farmaceutica» (sentenza n. 44 del 2010). Sullo sfondo, invero, dei diversi interventi normativi succedutisi in materia si è sempre posta l'esigenza di coniugare «una necessaria opera di contenimento della spesa farmaceutica» con la garanzia che continuino «ad erogarsi a carico del Servizio sanitario nazionale i farmaci reputati, secondo un apprezzamento tecnico-scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti» (citata sentenza n. 44 del 2010).

3.3.— Orbene, in presenza di una simile sovrapposizione di materie e nell'impossibilità di individuarne una prevalente, il legislatore statale avrebbe dovuto attribuire adeguato rilievo al principio di leale collaborazione, «le cui potenzialità precettive si manifestano compiutamente negli ambiti di intervento nei quali s'intrecciano interessi ed esigenze di diversa matrice» (sentenza n. 33 del 2011); anche nell'ipotesi oggi in esame, infatti, la «fitta trama di rapporti tra interessi statali, regionali e locali determina, sul versante legislativo, una “concorrenza di competenze” (sentenza n. 50 del 2005), cui consegue l'applicazione di quel “canone della leale collaborazione, che impone alla legge statale di predisporre adeguati strumenti di coinvolgimento delle Regioni, a salvaguardia delle loro competenze” (sentenze n. 278 del 2010; n. 88 del 2009 e n. 219 del 2005)» (citata sentenza n. 33 del 2011).

Non essendo ciò avvenuto nel caso di specie, deve dichiararsi l'illegittimità costituzionale della norma censurata, giacché essa, nella parte in cui non prevede alcun coinvolgimento delle Regioni, privando, di fatto, le stesse della già ricordata possibilità di differenziare, con determinazione amministrativa e per il proprio territorio, il livello di rimborsabilità dei farmaci, viola l'art. 118 Cost.

per questi motivi

#### LA CORTE COSTITUZIONALE

riservata a separate pronunce la decisione sulle altre questioni di legittimità costituzionale aventi ad oggetto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica), convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122,

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 11, comma 6-bis, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica), comma inserito dalla legge di conversione 30 luglio 2010, n. 122, nella parte in cui non prevede alcun coinvolgimento delle Regioni nel confronto tecnico da esso disciplinato.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 12 dicembre 2011.

F.to:

[www.ildirittoamministrativo.it](http://www.ildirittoamministrativo.it)

Alfonso QUARANTA, Presidente e Redattore

Gabriella MELATTI, Cancelliere

Depositata in Cancelleria il 16 dicembre 2011.

Il Direttore della Cancelleria

F.to: MELATTI