

Sentenza. N. 330 del 16 dicembre 2011

Materia: Livelli essenziali delle prestazioni concernenti diritti civili e sociali, ordinamento civile, tutela della salute, coordinamento della finanza pubblica

Giudizio: Legittimità costituzionale in via principale

Limiti violati: Asserita violazione degli articoli 117, terzo comma, 118, primo comma, e 119, primo e secondo comma della Costituzione

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), convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1, comma 1, della legge 30 luglio 2010, n.122

Esito: Dichiarazione di illegittimità costituzionale dell'art.11, comma 6-bis, del decreto-legge 78/2010, nella parte in cui non prevede alcun coinvolgimento delle Regioni nel confronto tecnico da esso disciplinato

La sentenza in argomento offre un esempio tipico di giudizio di costituzionalità riferito alla ripartizione delle competenze statali e regionali, in quanto vertendo il giudizio su più materie, emerge maggiormente la necessità di valutare con flessibilità ed in modo equilibrato i sottostanti interessi (diritti) che trovano copertura costituzionale, sempre però rimanendo nell'ambito della legittimità e senza sconfinare in considerazioni di carattere politico.

La disposizione censurata prevede:

- una determinata procedura per la revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica (entro 60 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto è avviato un confronto tecnico tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative);
- i criteri da rispettare (*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 garantisca una riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale*).

La Regione ricorrente eccepisce che, con la disposizione in argomento, Lo Stato viola l'art. 117, terzo comma Cost., in quanto pone in essere una normativa di dettaglio riguardante l'organizzazione del servizio farmaceutico che rientra nella materia di tutela della salute.

Viene inoltre sostenuta la violazione dell'art.118, primo comma della Cost., perché nel caso venisse ritenuta sussistente l'attrazione in capo allo Stato della funzione amministrativa (e conseguentemente della relativa funzione legislativa, per esigenze di carattere unitario concernenti le modalità di remunerazione della spesa farmaceutica), sarebbe stato comunque necessario coinvolgere la Regione con apposita intesa. Si richiamano in proposito le sentenze 303/2003 e 165/2007 con le quali la Corte sottolinea la legittimità della deroga al normale riparto delle competenze, a condizione che il relativo intervento sia proporzionato, non risulti affetto da irragionevolezza e sia oggetto di un accordo stipulato con la Regione interessata.

La Regione avanza, infine, l'ipotesi di una violazione dell'art.119, primo e secondo comma, Cost., in quanto la previsione in via unilaterale di una modifica della remunerazione della spesa farmaceutica andando ad incidere sul bilancio, finisce per ledere l'autonomia finanziaria regionale.

La Corte, coerentemente con il suo precedente orientamento giurisprudenziale, individua preliminarmente i seguenti ambiti materiali oggetto della norma in questione:

- Determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti diritti civili e sociali, il cui godimento è assicurato a tutti i cittadini in condizioni di uguaglianza sull'intero territorio nazionale (competenza statale riservata ex art.117, comma 2, lett.m), Cost.);
- Ordinamento civile, in quanto per i prodotti farmaceutici vige il sistema del prezzo contrattato, determinato dall'autonomia contrattuale delle parti: aziende farmaceutiche, grossisti, farmacisti (competenza statale riservata ex art.117, comma 2, lett.l), Cost.);
- Tutela della salute per quanto riguarda l'organizzazione dell'esercizio farmaceutico (competenza concorrente ex art. 117, comma 3);
- Coordinamento della finanza pubblica per la finalità di riduzione della spesa per il Servizio sanitario regionale, sottesa alla norma (competenza concorrente ex art.117, comma 3, Cost.).

In relazione alla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), la Corte ha riaffermato, consolidando l'orientamento già manifestato nella sentenza 271/2008, che il legislatore nazionale non escluda affatto che "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 347/2001, conv. in L.405/2001 (individuazione dell'essenzialità e rimborsabilità del farmaco da parte della Commissione unica del farmaco e definizione dei LEA con DPR);
- operi al fine del contenimento della spesa farmaceutica e con la garanzia che continuino a erogarsi a carico del Servizio nazionale i farmaci reputati idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti.

Considerata, pertanto, la sovrapposizione di materie di competenza statale e regionale concorrente e la riconosciuta possibilità delle Regione di poter differenziare, a determinate condizioni, nel proprio territorio la rimborsabilità del farmaco, la Corte ha ritenuto che il legislatore statale avrebbe dovuto coinvolgere le Regioni in ottemperanza al principio di leale collaborazione.

La norma censurata è stata, pertanto, dichiarata illegittima nella parte in cui non prevedendo un coinvolgimento delle Regioni ha privato di fatto le stesse di poter differenziare, con determinazione amministrativa e per il proprio territorio, il livello di rimborsabilità dei farmaci, in violazione dell'art. 118, Cost..