

**Sentenza:** n. 8 del 12 gennaio 2011

**Materia:** somministrazione farmaci

**Limiti violati:** artt. 3 e 117, commi secondo, lettere i), l), m), terzo e quinto, della Costituzione.

**Giudizio:** legittimità costituzionale in via principale

**Ricorrente:** Presidente del Consiglio dei ministri

**Oggetto:** 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 dell'art. 40 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione del bilancio di previsione della Regione Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2010 e del bilancio pluriennale 2010-2012)

**Esito:** illegittimità costituzionale dell'art. 35; inammissibilità o infondatezza delle altre questioni sollevate

**Estensore nota:** Cesare Belmonte

Lo Stato impugna varie disposizioni della legge della Regione Emilia-Romagna 22 dicembre 2009, n. 24 (Legge finanziaria regionale adottata a norma dell'art. 40 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione del bilancio di previsione della Regione Emilia-Romagna per l'esercizio finanziario 2010 e del bilancio pluriennale 2010-2012).

La prima censura riguarda l'art. 35 della l.r. 24/2009, nella parte in cui prevede che la Regione, avvalendosi della Commissione regionale del farmaco, può prevedere, in sede di aggiornamento del Prontuario terapeutico regionale, l'uso di farmaci anche al di fuori delle indicazioni registrate nell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), quando tale estensione consenta, a parità di efficacia e di sicurezza rispetto a farmaci già autorizzati, una significativa riduzione della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale e tuteli la libertà di scelta terapeutica da parte dei professionisti del SSN.

Secondo la difesa statale il legislatore regionale, ammettendo la possibilità di utilizzare un medicinale per indicazioni terapeutiche diverse da quelle prescritte dall'Agenzia del farmaco (AIFA) all'atto del rilascio dell'autorizzazione, ha oltrepassato le proprie competenze al punto da incidere sui livelli essenziali di assistenza, ascrivibili alla potestà esclusiva statale ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost. A sostegno delle proprie argomentazioni il ricorrente richiama alcune sentenze della Consulta in tema di livelli essenziali di assistenza, nonché alcune norme statali che regolano l'uso cd. *off label* dei medicinali.

Nello specifico il ricorrente richiama:

- l'art. 6, comma 1, del d.lgs. 219/2006, che in attuazione della normativa comunitaria sancisce il principio per il quale nessun medicinale può essere

messo in commercio sul territorio nazionale senza autorizzazione comunitaria o dell'AIFA. Tale autorizzazione è altresì necessaria per ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché per le variazioni ed estensioni del medicinale;

- l'art. 1, comma 4, del d.l. 536/1996, in forza del quale, ove non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in un apposito elenco predisposto e aggiornato dalla Commissione unica del farmaco (ora sostituita dall'Agenzia Italiana del Farmaco);
- l'art. 3, comma 2, del d.l. 23/1998, che in via derogatoria ha riconosciuto al medico, in casi particolari, sotto la sua responsabilità e con il consenso del paziente, la possibilità di impiegare un farmaco prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione diversa da quella autorizzata. Il comma 4 della medesima norma statuisce peraltro che tale facoltà non può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi dei medicinali inseriti nell'elenco prima accennato;
- l'art. 1, comma 796), lettera z), della l. 296/2006, con cui non è ammesso un ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale che si configuri quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento, fatta eccezione per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Ciò premesso, si assume che la previsione regionale menomi i livelli essenziali di assistenza determinando una disparità di trattamento tra gli assistiti soggetti alle sue disposizioni ed il resto dei fruitori del SSN su scala nazionale, per effetto del decremento del regime di assistenza conseguente all'uso improprio dei medicinali.

Secondo il ricorrente questa disposizione viola anche l'art. 117, terzo comma, Cost. ponendosi in contrasto coi principi fondamentali dettati dallo Stato in materia di tutela della salute: sia in quanto ammette l'utilizzo dei farmaci anche al di fuori delle indicazioni registrate nell'autorizzazione all'immissione in commercio senza informarsi al criterio della mancanza di valide alternative sul piano curativo; sia in quanto annulla le competenze della Commissione tecnico scientifica dell'AIFA e dei corrispondenti organi comunitari, nonché la procedura in base alla quale può avvenire l'erogazione del farmaco.

Le altre censure avanzate dal ricorrente hanno per oggetto i commi da 1 a 4 dell'art. 48 della l.r. 24/2009.

Il comma 1 è censurato nella parte in cui attribuisce ai cittadini di Stati parti dell'Unione europea il diritto di accedere alla fruizione dei servizi privati in condizione di parità e senza discriminazione, giacché introdurrebbe un obbligo legale a contrarre in violazione dell'art. 117, secondo comma, lettera l), Cost.

Il comma 2 è impugnato nella parte in cui prevede che la Regione assume le nozioni di discriminazione diretta ed indiretta previste dalla normativa comunitaria sulla parità di trattamento fra persone indipendentemente dalla

razza e dall'origine etnica nonché sulla parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro. La norma sarebbe lesiva della potestà esclusiva statale in materia di ordinamento civile e tale da recepire direttive comunitarie in una materia che esula dalla competenza regionale, oltretutto in contrasto con l'art. 3 Cost., che riserva allo Stato il compito di rimuovere gli ostacoli che limitino di fatto la libertà e l'uguaglianza dei cittadini.

Il comma 3 è impugnato nella parte in cui prevede che i diritti generati dalla legislazione regionale nell'accesso ai servizi, alle azioni e agli interventi si applicano anche alle forme di convivenza di cui all'art. 4 del d.p.r. 223/1989, posto che questo richiamo comporterebbe un'invasione della potestà legislativa esclusiva dello Stato in materia di cittadinanza, stato civile e anagrafi nonché di ordinamento civile.

Il comma 4 a sua volta, che prevede la promozione di azioni positive per il superamento di eventuali condizioni di svantaggio derivanti da pratiche discriminatorie, contrasterebbe con l'art. 117, secondo comma, lettera l), Cost., in quanto strettamente connesso al primo comma.

Con riferimento alla censura relativa all'art. 35 della legge regionale impugnata, la difesa regionale eccepisce, in via preliminare, l'inammissibilità della questione, lamentando la mancata indicazione di specifiche disposizioni del d.p.c.m. 29 novembre 2001, nel quale sono stabiliti i livelli essenziali delle prestazioni farmaceutiche.

Nel merito, la difesa regionale ritiene infondata la censura fondata sulla lesione dei livelli essenziali di assistenza giacché la norma si limiterebbe a consentire alle strutture del servizio sanitario, nel rispetto della libertà del medico e del consenso informato dei pazienti, l'utilizzo di farmaci regolarmente immessi in commercio, per usi cd. *off label*, quando sia scientificamente accertata la parità di efficacia e di sicurezza rispetto a farmaci già autorizzati e quando ciò comporti una significativa riduzione della spesa farmaceutica.

Del pari infondata sarebbe la censura riferita alla violazione dell'art. 117, terzo comma, Cost., atteso che: la disposizione impugnata ha ad oggetto farmaci regolarmente autorizzati; la Regione non potrebbe comunque precludere l'erogabilità dei farmaci compresi nell'elenco predisposto e aggiornato prima dalla Commissione unica del farmaco, e adesso dall'AIFA; la norma non incide sulla discrezionalità del medico e persegue lo scopo di limitare la spesa, al pari dell'evocato art. 1, comma 796, lettera z), della legge n. 296 del 2006, permettendo l'uso dei farmaci in modalità *off label* soltanto in casi specifici e a parità di efficacia, secondo quanto stabilito dalla comunità scientifica dei medici; infine, nella realizzazione della politica del farmaco la Regione si avvale necessariamente delle risorse tecnico-scientifiche delle proprie strutture.

La difesa regionale, in subordine, sottolinea che qualora le disposizioni statali dovessero essere interpretate come preclusive dell'utilizzo *off label* di farmaci di minor costo ma di pari efficacia dei farmaci registrati per uso specifico, le stesse violerebbero sia il principio di buon andamento dell'amministrazione, sia l'autonomia finanziaria costituzionalmente riconosciuta alle Regioni.

La Regione contesta anche i motivi di censura riferiti all'art. 48 della l.r. 24/2009. Quanto al comma 1, la norma si limita a prendere atto della esistenza di un diritto di accesso in capo a tutti i cittadini dell'Unione europea. Quanto al

comma 2, si limita ad esprimere in forma solenne l'adesione della Regione ai valori di civiltà sanciti dalle direttive comunitarie, senza contare che l'evocato art. 3 Cost. si riferisce a tutti gli enti che costituiscono la Repubblica, incluse le Regioni. Quanto al comma 3, la censura statale è inammissibile per genericità e comunque infondata, giacché la Regione utilizza la nozione di convivenza fornita dalla legge statale solo per individuare i destinatari delle proprie norme. Inammissibile per genericità e infondata è anche la censura del comma 4, norma che prevede interventi meramente promozionali, non di tipo autoritativo.

In via preliminare, la Corte dichiara l'inammissibilità della questione relativa all'asserito contrasto dell'art. 35 della l.r. 24/2009 rispetto all'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost. La censura statale è viziata da genericità, stante la mancata indicazione della disposizioni del d.p.c.m. 29 novembre 2001 (Definizione dei livelli essenziali di assistenza) con cui la norma regionale risulterebbe in contrasto

La questione di legittimità costituzionale dello stesso art. 35, prospettata con riferimento all'art. 117, terzo comma, Cost., è fondata. A questo proposito, la Corte ricostruisce il quadro normativo di riferimento sia citando le fonti già invocate dal ricorrente; sia richiamando l'art. 2, comma 348, della l. 244/2007, da cui emerge il principio che in nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sull'impiego proposto non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda (avanzata).

Ad avviso della Consulta appare evidente il contrasto tra la norma regionale e le richiamate disposizioni statali. La norma impugnata, infatti, individua condizioni diverse rispetto a quelle stabilite dal legislatore nazionale per l'uso dei farmaci al di fuori delle indicazioni registrate nell'AIC. In particolare, laddove le disposizioni statali circoscrivono il ricorso ai farmaci cd. *off label* a condizioni eccezionali e ad ipotesi specificamente individuate, la norma regionale introduce una disciplina generalizzata in ordine al predetto utilizzo dei farmaci, rimettendo i criteri direttivi alla Commissione regionale del farmaco, e così eludendo il ruolo che la legislazione statale attribuisce all'Agenzia Italiana del Farmaco nella materia in oggetto.

Le questioni sollevate in riferimento ai commi 1, 2 e 3 dell'art. 48 della l.r. 24/2009 non sono viceversa fondate. Il comma 1 è un mero richiamo al necessario rispetto del principio di eguaglianza e di non discriminazione sancito dalla Costituzione e dai Trattati europei. Il comma 2 si serve di nozioni desumibili dal diritto comunitario ai fini dell'autonomo svolgimento delle attribuzioni regionali. La censura relativa al comma 3 si fonda sull'erroneo presupposto interpretativo secondo cui il legislatore regionale ha inteso disciplinare le forme della convivenza.

La questione relativa al comma 4 a sua volta è inammissibile in quanto formulata in modo generico.