

**REGIONALISMO DIFFERENZIATO, ANALISI DELLE FUNZIONI
ED EQUILIBRI DI SISTEMA:
LE POSSIBILI RICADUTE SULL'ORDINAMENTO FARMACEUTICO**

GUERINO FARES

(Professore associato di Istituzioni di diritto pubblico,
Università degli Studi Roma Tre)

Data di pubblicazione: 11 gennaio 2020

Il presente articolo è stato sottoposto a procedura di doppio referaggio anonimo.

GUERINO FARES*

**Regionalismo differenziato, analisi delle funzioni ed equilibri di sistema:
le possibili ricadute sull'ordinamento farmaceutico**

Abstract (It.): *nel dualismo interno alle regioni fra enti ad autonomia ordinaria ed enti ad autonomia speciale irrompe, grazie all'art. 116, comma 3, Cost., norma non ancora attuata e dunque dal potenziale fin qui inespresso, la figura degli enti ad autonomia differenziata. Lo scritto analizza, attraverso le iniziative assunte di recente da alcune amministrazioni regionali sulla base della predetta disposizione costituzionale, l'impatto prospettico del c.d. regionalismo differenziato sul servizio farmaceutico, settore cruciale per i diritti dei cittadini il cui soddisfacimento è in gran parte rimesso alle prestazioni erogate dalle autonomie territoriali.*

Abstract (En.): *thanks to Article 116, par. 3, of the Italian Constitution up till now unfilled, the new category of regions with differentiated autonomy bursts into the traditional antagonism between regions with ordinary autonomy and regions with a special statute. The paper analyzes the initiatives recently taken by some regions on the basis of the aforementioned constitutional rule, paying specific attention to the potential impact of the so-called differentiated regionalism on the pharmaceutical area, that's a crucial sector for citizens' social rights whose realization is largely referred to the services provided by regions and local administrations.*

* Professore associato di Istituzioni di diritto pubblico, Università degli Studi Roma Tre.

SOMMARIO: 1. Le principali questioni interpretative sollevate dal comma 3 dell'art. 116 Cost. – 2. L'autonomia differenziata tra funzioni, materie ed analisi economica. – 3. L'assistenza farmaceutica quale terreno privilegiato di verifica per la composizione degli interessi in gioco.

1. Le principali questioni interpretative sollevate dal comma 3 dell'art. 116 Cost.

Il presente lavoro si prefigge di analizzare le applicazioni dell'art. 116, comma 3, Cost. al settore farmaceutico soffermando, in particolare, l'attenzione sulle implicazioni delle richieste di autonomia speciale in tale settore avanzate dalle Regioni Veneto, Lombardia ed Emilia-Romagna.

L'adeguata comprensione degli elementi di specifico interesse in questa sede rende opportuna una premessa in termini di inquadramento generale del regionalismo differenziato che ricostruisca le più rilevanti questioni interpretative emerse in relazione all'istituto contemplato dalla predetta disposizione costituzionale.

In estrema sintesi, sono stati annoverati, tra gli elementi di maggiore problematicità insiti nella struttura del comma 3: il fatto che non esista una legge generale attuativa di tale disposizione che faccia da argine alla volontà politica rispetto alle possibili scelte da compiere¹; la formulazione assai generale

¹ «Volontà che ha finito – in passato – per essere l'unico arbitro dell'attuazione/inattuazione della norma stessa», come rileva L. VIOLINI, *L'autonomia delle regioni italiane dopo i referendum e le richieste di maggiori poteri ex art. 116, comma 3, Cost.*, in *Rivista AIC*, 4/2018, 324, la quale riporta le diverse interpretazioni formulate a proposito del comma 3, art. 116 Cost., da taluni ritenuta norma non autoapplicativa, da altri applicativa e dal carattere politico, abilitante in quanto tale la regione ad intraprendere informalmente le trattative

della norma stessa²; e la sua struttura aperta, che può costituire un sintomo di debolezza nella misura in cui un'autonomia regolata da una molteplicità di fonti frammentate non del tutto razionalmente finisce per complicare l'opera di determinazione degli spazi di intervento degli enti territoriali sacrificando la certezza dell'*actio finium regundorum*³.

Sul piano più squisitamente procedurale si sono poste, poi, questioni di altro genere⁴, fra cui: *a)* se la posizione del Governo in ordine all'avvio dell'*iter* per l'intesa su iniziativa regionale si traduca in un atto dovuto o abbia la consistenza di atto politico incoercibile⁵; *b)* se la formalizzazione della proposta regionale debba avvenire con un più rigido disegno di legge piuttosto che attraverso una risoluzione consiliare che conferisca maggiore flessibilità alle

con il Governo, da altri ancora come postulante la necessità che la regione assuma una vera e propria iniziativa formale di natura legislativa.

² Per L. VIOLINI, *op. cit.*, 325 s., tale caratteristica è alla base della spiccata diversità delle richieste formulate dalle regioni secondo schemi e concezioni proprie e con diversi atti ed approcci.

³ L. VIOLINI, *op. cit.*, 327.

⁴ In assenza di un organico intervento legislativo di attuazione dell'art. 116, comma 3, Cost., la procedura per l'attuazione della disposizione costituzionale citata si compone, ad ogni modo, di quattro fasi: l'iniziativa; la consultazione degli enti locali; l'intesa tra lo Stato e la regione; l'approvazione della legge da parte delle Camere a maggioranza assoluta.

⁵ Cfr. Corte cost., 10 marzo 2016 n. 52, cui *adde* l'art. 1, comma 571, L. 27 dicembre 2013 n. 147 che ha previsto, nell'ambito di varie misure di procedimentalizzazione, un termine di sessanta giorni entro il quale il Governo è tenuto ad attivarsi sulle iniziative delle regioni presentate al Presidente del Consiglio dei ministri e al Ministro per gli affari regionali ai fini dell'intesa: il termine decorre dalla data del ricevimento delle iniziative e l'obbligo di attivazione si traduce nel dare seguito all'impulso conseguente all'iniziativa regionale finalizzata all'intesa senza tuttavia l'obbligo di concluderla.

susseguenti trattative⁶; c) se sia legittimo il ricorso all'istituto della delega legislativa⁷, tenuto conto che l'art. 116, comma 3, Cost. subordina a determinati presupposti e garanzie l'ampliamento dell'autonomia regionale⁸; d) la natura, se formale o sostanziale, della legge rinforzata e, conseguentemente, il suo rapporto con l'intesa⁹.

Fra le letture proposte dell'art. 116, comma 3, Cost. sembrano potersi privilegiare quelle che consentono di interpretare il regionalismo differenziato

⁶ C. TUBERTINI, *La proposta di autonomia differenziata delle Regioni del Nord: una differenziazione solidale?*, in *www.federalismi.it*, 7/2018, 322 ss.

⁷ S. STAIANO, *Autonomia differenziata, la lezione del 2001: no a riforme fatte per paura*, in questa *Rivista*, 3/2019, *passim*, illustra le varie opzioni attraverso cui comporre le norme di attuazione dell'art. 116, comma 3, rappresentate: dalla via maestra ma più defatigante della legge costituzionale; da una legge-quadro che indichi obiettivi e modalità attuative cui le intese dovrebbero conformarsi ma senza, tuttavia, poter vincolare né nei contenuti né nelle forme la legge atipica di approvazione delle intese, ordinaria anch'essa; e dalla delega legislativa, utilizzabile secondo uno schema che riservi al Governo di proiettare nel rapporto con ciascuna Regione la preminente volontà parlamentare.

⁸ Cfr. L. VANDELLI, *Territori e differenziazione. L'attuazione dell'art. 116, ultimo comma, della Costituzione, tra sperimentazione istituzionale e questioni finanziarie*, in *Riv. Corte conti*, 5-6/2018, IV, 315 s.

⁹ In base alla tesi della natura meramente formale della legge di ratifica dell'intesa, l'accesso al regionalismo differenziato sarebbe definitivamente deciso nei suoi contenuti al livello degli esecutivi, mentre l'altra tesi si fonda su una concezione sostanziale, e quindi meno marginale, delle competenze delle Camere nella cui disponibilità sarebbe la sorte delle intese raggiunte dal Governo nazionale e da quello della regione interessata. Cfr., rispettivamente, le argomentazioni svolte da G. PICCIRILLI, *Gli "Accordi preliminari" per la differenziazione regionale. Primi spunti sulla procedura da seguire per l'attuazione dell'art. 116, terzo comma, Cost.*, in questa *Rivista*, 2/2018 e da A. MORRONE, *Tendenze del federalismo in Europa dopo la crisi*, in *Le Regioni*, 2018, 18.

quale strumento rafforzativo del principio unitario inteso come garanzia di un determinato e comune standard essenziale di diritti sull'intero territorio nazionale.

Così inteso, l'obiettivo della differenziazione non solo non contrasta con altre parti della Costituzione ma, per di più, pone le condizioni perché il principio autonomistico venga funzionalizzato al rafforzamento dell'unità ed alla costruzione di una «società di eguali»¹⁰: in territori differenti per caratteristiche fisiche, economiche, demografiche, sociali, culturali, un governo differenziato può risultare preferibile ad un governo accentrato laddove, combinato con un forte approccio nazionale e, perciò stesso, unitario, favorisce lo sviluppo e la garanzia di diritti in uno specifico territorio e, all'un tempo, nell'intero Paese e specialmente nelle sue parti più disagiate¹¹.

L'ampliamento dell'autonomia si può concretizzare nella richiesta di poteri di varia natura, non necessariamente simmetrici e quindi diversamente articolabili, nelle materie a competenza legislativa concorrente nonché in un limitato numero di ambiti materiali di esclusiva competenza statale quali l'organizzazione della giustizia di pace, le norme generali sull'istruzione e tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali: in particolare, la differenziazione dovrebbe tendenzialmente riferirsi alla quantità ed alla qualità di poteri legislativi e/o amministrativi o al maggiore spazio di autonomia finanziaria che la singola regione chiede di esercitare in aggiunta a quelli ad essa ordinariamente riconosciuti in base alle regole di riparto ed attribuzione definite dal titolo V.

Le altre materie di competenza esclusiva statale restano fuori dal meccanismo operativo in oggetto, soprattutto quelle poste a garanzia dell'unità del sistema, come le clausole trasversali rappresentate dalla tutela della

¹⁰ A. MORRONE, *op. cit.*, 32.

¹¹ D. MONE, *Autonomia differenziata come mezzo di unità statale: la lettura dell'art. 116, comma 3 Cost., conforme a Costituzione*, in *Rivista AIC*, 1/2019, 267.

concorrenza, dall'ordinamento civile e dalla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni. Inoltre, la perimetrazione dei nuovi margini di autonomia dovrebbe tener conto del frequente intreccio di materie e competenze che la prassi ha fatto registrare nel corso di poco meno di un ventennio dall'approvazione della riforma costituzionale, tendendo al massimo grado possibile di chiarezza e precisione.

Si discute in dottrina se l'art. 116, comma 3, Cost. – considerato quale fulcro della transizione dal «regionalismo dell'uniformità»¹² ad un nuovo «regionalismo della differenziazione»¹³ o «a specialità diffusa»¹⁴ – consenta alle regioni ordinarie di accedere eccezionalmente a una quota di autonomia più ampia ma pur sempre per sua natura circoscritta, come parrebbe suggerire un'interpretazione più aderente al testo costituzionale, oppure ad un tipo di autonomia vieppiù estesa e diversa tanto da quella ordinaria quanto da quella propria delle regioni a statuto speciale in una logica di *tertium genus*.

Non si tratta di una mera questione classificatoria, potendosi ipotizzare, se si aderisce alla seconda prospettazione, che sulla base di una legge ordinaria, ancorché rinforzata, le regioni richiedenti conseguano paradossalmente un'autonomia legislativa anche maggiore di quella conferita alle regioni speciali dai rispettivi statuti approvati con legge costituzionale: dando luogo, così, ad una sorta di illimitata extra-specialità¹⁵.

¹² Secondo la formula impiegata, con tono critico, da F. TRIMARCHI BANFI, *Il regionalismo e i modelli*, in *Le Regioni*, 1995, 255 ss.

¹³ M. CECCHETTI, *Le fonti della “differenziazione regionale” ed i loro limiti a presidio dell'unità e indivisibilità della Repubblica*, in S. PAJNO - G. VERDE (a cura di), *Studi sulle fonti del diritto. Le fonti delle autonomie territoriali*, vol. II, Milano 2010, 69 ss.

¹⁴ A. RUGGERI, *La “specializzazione” dell'autonomia regionale: se, come e nei riguardi di chi farvi luogo*, in *Istituzioni del federalismo*, 1/2008, 21 ss.

¹⁵ In sostanza, accadrebbe che, mentre per le cinque regioni a statuto speciale la particolare forma e condizione di autonomia è fissata con legge costituzionale che ne definisce il

Avversa questo tipo di risultato chi tende a valorizzare il regime delle autonomie speciali in termini di punto di riferimento per le regioni ordinarie, quasi una sorta di *benchmark*, ma anche, al contempo, di limite massimo non valicabile: in quest’ottica, la ritenuta inapplicabilità dell’art. 116, comma 3, Cost. alle regioni e province autonome supporterebbe l’idea per cui, in una considerazione di sistema, l’autonomia delle regioni ordinarie non possa raggiungere un’estensione maggiore, per effetto delle intese con lo Stato, rispetto a quella accordata dagli statuti speciali¹⁶.

Il discorso cambierebbe, come rileva la stessa dottrina, se si ammettesse non senza qualche forzatura che anche le regioni ad autonomia speciale, in forza del richiamo all’art. 10, l. cost. n. 3/2001, possano ricorrere allo strumento in parola: in tal caso, esse potrebbero alternativamente «utilizzare la via della legge costituzionale per garantire maggiore “stabilità” alle proprie prerogative, o la via della legge ordinaria rinforzata per “rincorrere” le regioni ordinarie che, secondo una logica inversa – ma tutt’altro che ignota alla

livello massimo, leggi ordinarie sia pur rinforzate attribuiscono in ben ventitré materie alle regioni ordinarie ben oltre quanto riconosciuto alle prime, senza le garanzie procedurali previste per le leggi costituzionali e con un conseguente *vulnus* al sistema capace di mettere in crisi lo stesso carattere di specialità: sul punto v. FONDAZIONE TRASPARENZA, *Regionalismo differenziato: il caso della sanità*, Paper n. 3/2019, 8 febbraio 2019, consultabile in www.fondazionetrasparenza.eu.

¹⁶ Di questo avviso è D. GIROTTO, *L’autonomia differenziata delle Regioni ordinarie: possibilità e limiti*, in www.federalismi.it, 7/2018, 342, il quale chiosa nel senso che «è ben vero che, a sua volta, il livello della autonomia speciale è difficilmente inquadrabile entro canoni di uniformità (e basta leggere gli statuti regionali per rendersene conto), e può comunque prestarsi a modifiche in *melius* o in *peius*; ma immaginare che con legge ordinaria, pur rinforzata, si possano superare i livelli di autonomia concessi alle Regioni a Statuto speciale pone problemi di compatibilità con i principi che reggono il sistema delle fonti».

esperienza del regionalismo italiano – le avessero sopravanzate in termini di autonomia»¹⁷.

Non sono, del resto, di scarso peso i privilegi correlati alla posizione giuridica peculiare che le regioni richiedenti autonomia differenziata vantano, posto che le ulteriori forme e condizioni di autonomia, una volta concesse, non dovrebbero poter essere revocate unilateralmente, come astrattamente avverrebbe nei confronti di una regione a statuto speciale, previa approvazione di una legge costituzionale volta a modificare le competenze ad essa in precedenza attribuite: trattandosi di una legge basata su un'intesa, le disposizioni in essa recate sono teoricamente suscettibili di essere incise solo da una fonte primaria approvata, oltre che dalla maggioranza assoluta di Camera e Senato, sulla base di una nuova intesa fra le parti.

Sul tema del regionalismo differenziato (o asimmetrico) va, peraltro, segnalata l'indagine conoscitiva svolta nel 2017 dalla Commissione bicamerale per le questioni regionali e conclusasi con la stesura di un documento¹⁸ in cui

¹⁷ Così D. GIROTTO, *op. ult. cit.*, 343, il quale, pur prendendo atto che più voci, in dottrina, si sono levate a favore della applicabilità dell'art. 116, terzo comma, Cost. alle regioni speciali, adducendo argomenti variamente persuasivi, rileva come, nondimeno, «il dato letterale fa propendere per una impostazione “dualista”, in base alla quale l'art. 116 cit. è da ritenersi destinato alle regioni ordinarie e solo ad esse. Senza contare, come è stato opportunamente osservato, che “la natura degli statuti speciali, adottati con legge costituzionale, è in sé garanzia di maggior autonomia rispetto a qualsiasi legge varata con procedimento diverso, dato che la decisione finale – anche la ratifica delle intese ex art. 116 cit. – è comunque rimessa al Parlamento” (A. MORRONE, *Il regionalismo differenziato. Commento all'art. 116, comma 3 della Costituzione*, in *Federalismo fiscale*, 1/2007, 156 s.); cosicché non potrebbe sostenersi con facilità che l'art. 116, terzo comma cit. preveda forme di autonomia più ampie rispetto a quelle riconosciute dagli statuti speciali».

¹⁸ Camera dei Deputati, Servizio Studi XVIII legislatura, *L'autonomia differenziata delle regioni a statuto ordinario*, 8 ottobre 2019.

viene evidenziato come il percorso autonomistico di cui all'art. 116, comma 3, Cost. miri ad arricchire i contenuti dell'autonomia ordinaria, completandola, nell'ambito del disegno tracciato dal Titolo V, parte II, della Costituzione, prefigurando un orizzonte caratterizzato dalla «competizione virtuosa tra i territori».

Il documento tocca il cuore del processo di differenziazione – compendiato dalla sua vocazione finalistica – sottolineando, al contempo, come l'attuazione della predetta norma non debba in alcun modo andare a detrimento dell'unitarietà della Repubblica e del principio solidaristico che la contraddistingue e debba farsi carico del costante rispetto del principio elaborato dalla giurisprudenza costituzionale in ordine alla necessaria correlazione tra funzioni e risorse.

In effetti, da non pochi sono state riconosciute le potenzialità che un assetto asimmetrico presenta, traducibili in risposte più adeguate alle caratteristiche locali, sia per quanto riguarda l'attività di gestione delle forniture dei beni e servizi pubblici che per quanto concerne le attività di regolazione. La consapevolezza delle peculiarità sotto il profilo demografico, socio-economico e territoriale suggerisce, in teoria, l'avvio di un processo di concorrenza orizzontale e verticale tra i livelli di governo suscettibile di ripercuotersi positivamente sull'efficiente svolgimento delle funzioni misurabile in termini di rapporto costo/prestazioni, di stimolo all'innovazione e buone pratiche. Una sana competizione potrebbe, invero, sospingere le regioni più avanzate sul piano istituzionale ed amministrativo verso il ruolo di modello da seguire da parte delle altre nella ricerca delle migliori condizioni di benessere e sviluppo delle proprie comunità¹⁹. Inoltre, il rilancio di una virtuosa politica

¹⁹ In altre parole, il regionalismo differenziato soddisfa, oltre alla valorizzazione delle identità regionali, anche e soprattutto la necessità di una sana competizione tra territori che, ove non messi positivamente a confronto fra loro, corrono il rischio di una deriva auto-referenziale capace di trasformare l'autonomia in una posizione di potere anziché nella

regionalista fornirebbe un rinnovato impulso «per riorganizzare l'ordinamento nazionale e renderlo così competitivo» in un contesto di integrazione europea ed internazionalizzazione dei mercati²⁰.

Non a caso, l'idea fondamentale che ispira il principio di differenziazione è quella di garantire una migliore efficienza sia nelle dinamiche di gestione economico-finanziaria che nella realizzazione delle politiche pubbliche: circostanze, queste, che potrebbero determinare un vantaggio non soltanto a favore dei territori interessati ma anche per l'intero Paese.

«Non solo è possibile mantenere una unità sostanziale dell'ordinamento della Repubblica promuovendo le autonomie territoriali – si è osservato in dottrina – ma sarebbe possibile assicurare una crescita economica e sociale di tutto il Paese, consentendo alle Regioni del nord di realizzare in autonomia passi in avanti in termini di crescita e di competitività e alle Regioni del sud di uscire dalla condizione di aree meno favorite. Un regionalismo differenziato, infatti, comporta una maggiore responsabilità da parte di tutti i soggetti politici della Repubblica»²¹: a condizione, però, di un diretto coinvolgimento delle regioni che superi la logica del riparto dei vari fondi di perequazione operato esclusivamente ed unilateralmente dal Governo centrale.

Occorre, naturalmente, vigilare affinché, per una sorta di eterogenesi dei fini, non venga messo a repentaglio il principio perequativo, che regola i meccanismi di finanziamento delle funzioni pubbliche territoriali, e i valori solidaristici e cooperativi su cui è fondato. L'acquisizione tecnico-

assunzione di una ulteriore responsabilità di governo: in questo senso, A. PIRAINO, *Ancora su regionalismo differenziato: ruolo del Parlamento ed unità e indivisibilità della Repubblica*, in www.federalismi.it, 8/2019, 4 s.

²⁰ P. COSTANZO, *Le Regioni tra tendenze evolutive e prospettive future*, in *Il Piemonte delle Autonomie*, 8 febbraio 2019, 2.

²¹ S. MANGIAMELI, *I problemi della differenziazione e della omogeneità nello Stato regionale*, in *ISSIRFA - Studi ed Interventi*, 2 febbraio 2019.

amministrativa di alcune ulteriori competenze e delle correlate risorse non deve, cioè, produrre squilibri a discapito di altre regioni. Simili rischi potrebbero annidarsi in un disegno che miri a collegare l'ammontare finanziario delle risorse da trasferire alle regioni richiedenti le nuove funzioni al gettito dei tributi maturato nel rispettivo territorio, con l'effetto di modificare la redistribuzione interregionale delle risorse trattenendo, da parte delle regioni più ricche, il residuo fiscale, ossia la differenza tra le tasse pagate e il costo dei servizi erogati²².

Proprio questa esigenza sembra essere stata tenuta presente nella predisposizione della bozza di legge quadro contenente i principi per l'attribuzione alle regioni di forme e condizioni particolari di autonomia e le modalità di definizione dei LEP e degli obiettivi di servizio.

L'art. 1 contenuto in detta bozza prevede che le intese tra lo Stato e le regioni con le quali sono attribuite a queste ultime, ai sensi dell'art. 116, comma 3, Cost. ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia debbano conformarsi ad una serie di obiettivi e modalità di attuazione al fine di assicurare i livelli essenziali delle prestazioni o gli obiettivi di servizio su tutto il territorio nazionale.

Tra questi, rientrano: la determinazione, nelle materie oggetto di attribuzione, dei livelli essenziali delle prestazioni o degli obiettivi di servizio uniformi su tutto il territorio nazionale e dei fabbisogni standard ai sensi dell'art. 117, co. 2, lett. m) Cost.; il finanziamento delle funzioni attribuite sulla base

²² Una siffatta evenienza potrebbe mettere in discussione la stessa unità repubblicana e, soprattutto, arrecare un *vulnus* al principio costituzionale di eguaglianza formale e sostanziale in grado di pregiudicare tutta una serie di diritti fondamentali dei cittadini. In pratica, «a chi più ha, più sarà dato, perché funzioni vitali per tutti i cittadini italiani verranno finanziate diversamente a seconda della maggiore ricchezza del territorio di residenza» (M. DOGLIANI, *Quel pasticciaccio brutto del regionalismo italiano*, in *Il Piemonte delle Autonomie*, 8 febbraio 2019, 4).

dei fabbisogni standard dei livelli essenziali delle prestazioni o degli obiettivi di servizio suddetti nel rispetto dell'art. 17, l. 31 dicembre 2009 n. 196 e in coerenza con i principi recati dal d.lgs. 6 maggio 2011 n. 68, con particolare riferimento alla sostituzione delle risorse erariali con autonomia di entrata, territorialità dei tributi e perequazione; la necessità di assicurare su tutto il territorio nazionale i livelli delle prestazioni o gli obiettivi di servizio di cui sopra anche attraverso la perequazione infrastrutturale.

Quanto alle modalità di definizione dei LEP e degli obiettivi di servizio²³, l'art. 2 prevede che i livelli essenziali delle prestazioni, gli obiettivi di servizio e i relativi fabbisogni standard siano individuati con uno o più decreti del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentiti i Ministri di volta in volta competenti, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di approvazione dell'intesa²⁴.

²³ In relazione alle procedure in atto per la definizione delle intese di cui all'art. 116, comma 3, Cost., è stato opportunamente segnalato (da CORTE DEI CONTI, SEZIONE AUTONOMIE, *Audizione della Corte dei conti sui sistemi tributari delle Regioni e degli enti territoriali nella prospettiva dell'attuazione del federalismo fiscale e dell'autonomia differenziata*, 11 dicembre 2019, 1, in *www.corteconti.it*), che il percorso dell'autonomia differenziata postula la compiuta attuazione del sistema di finanziamento regionale, quale delineato dal d.lgs. n. 68 del 2011, che include la definizione degli schemi di perequazione regionale distinti tra spese LEP e non LEP.

²⁴ Per l'attuazione di tali attività è previsto che il Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie si avvalga di un commissario, nella persona del dirigente preposto alla struttura di livello dirigenziale generale del Ministero dell'Economia e delle Finanze competente per materia, nominato con d.p.c.m., il quale a sua volta si avvale di una struttura di missione posta alle sue dirette dipendenze istituita presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri -

2. *L'autonomia differenziata tra funzioni, materie ed analisi economica*

Per occuparsi del rapporto fra la differenziazione realizzabile attraverso gli strumenti offerti dall'art. 116, comma 3, Cost. e la tutela della salute, *sub specie* sistema del farmaco, è bene muovere da una premessa in un certo senso obbligata, in quanto trasversale ai vari ambiti materiali evocati dalla norma succitata che rimette ad un'intesa fra lo Stato e la Regione interessata, seguita da una legge approvata a maggioranza assoluta, l'attribuzione alla Regione stessa di «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia».

Il quesito di fondo, da porsi sul piano metodologico, attiene in particolare alla natura, tipologia e quantità di funzioni trasferibili a livello regionale e alla correlata dotazione di risorse adeguate a finanziarne l'esercizio²⁵: analisi delle funzioni e stima degli effetti economico-finanziari rispetto alla sostenibilità ed uguaglianza territoriale costituiscono, invero, le due principali linee guida di un'indagine come quella presente.

Senza una previa analisi delle funzioni – è stato osservato²⁶ – si determinano difatti conseguenze nefaste in termini di irrazionalità del riparto di

Dipartimento per gli Affari regionali e le Autonomie, nella quale è assicurata la partecipazione di rappresentanti designati dalla Conferenza delle Regioni.

²⁵ «In astratto, è senz'altro comprensibile che gli enti regionali che si mostrano più efficienti ed amministrativamente più capaci possano, anzi debbano, ricevere dallo Stato più competenze. Ma ovviamente non basta: non avrebbe senso concedere maggiori *attribuzioni* senza fornire contemporaneamente conseguenti maggiori *risorse*»: la notazione è di A. SPADARO, *Appunti sul "regionalismo differenziato": una buona idea che può diventare un disastro*, in *www.federalismi.it*, 19/2019, 9.

²⁶ S. STAIANO, *Il regionalismo differenziato. Debolezza teorica e pratica del conflitto*, in *Gruppo di Pisa*, n. 2/2019, 224 ss., spec. 227, per il quale detto metodo andrebbe anche

competenze e di elevata disfunzione del sistema: tenuto conto che ad essere decentrate non sono le materie, né potrebbero esserlo, bensì soltanto alcune tra le funzioni in queste rientranti, stando altresì attenti ad evitare un trasferimento in blocco di fattispecie tale da esaurire l'intero contenuto della materia stessa.

Analogamente, una stima dei costi del trasferimento, partendo dai dati relativi allo *status quo*, appare altrettanto irrinunciabile, sicché risulta opportuno attingere elementi di tal specie dagli studi condotti da organismi dotati di competenza specialistica²⁷: come pure, sarebbero auspicabili indagini sui costi delle funzioni trasferende da parte di organi istituzionali a ciò deputati come la Corte dei conti. Quanto costa oggi allo Stato l'esercizio di quella funzione di cui l'ente regionale chiede il trasferimento a sé, sul presupposto che ciò sia preferibile nell'interesse di amministrazione e amministrati?

A tale ultimo riguardo è da segnalare una recente audizione tematica dell'organo di giustizia contabile dinanzi alla commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale²⁸ che ha evidenziato i principali nodi critici del processo avviato in attuazione del comma 3 dell'art. 116: a) la necessità di un chiaro disegno strategico che, accompagnando l'avvento di nuove forme di autonomia differenziata destinate ad aggiungersi alle regioni a statuto speciale, preservi l'equilibrio delle relazioni centro-periferia, già

attagliato alle risultanze della scienza economica, in modo da «orientare alla dislocazione solo quando non vi osti la prevalenza di economie di scala che impongano il trattenimento (o la riattrazione al centro), nella sfera di competenza dello Stato».

²⁷ Utile riferimento, in tema, costituisce il recentissimo CREA SANITÀ, *15° Rapporto Sanità – Il ritorno della politica nazionale in sanità?*, a cura di F. Spandonaro - D. D'Angela - B. Polistena, Roma, 2019, consultabile in www.creasanita.it.

²⁸ CORTE DEI CONTI, SEZIONE DELLE AUTONOMIE, *Audizione della Corte dei conti su attuazione del federalismo fiscale e definizione delle intese ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione*, Roma, 17 luglio 2019, consultabile in www.corteconti.it.

fortemente caratterizzato da sovrapposizioni e marcate differenze; *b*) l'ineludibile esigenza, legata alla complessiva funzionalità del sistema, di esatta definizione dei costi e dei fabbisogni *standard* determinabili, per ciascuna funzione, da un organo a composizione mista Stato/regioni che, salvaguardando il principio di invarianza della spesa, parta dal dato della spesa storica dello Stato nel singolo territorio regionale e fissi il finanziamento ad un livello non inferiore alla media *pro capite* nazionale della spesa statale corrispondente alle funzioni da trasferire; *c*) il bisogno di una corretta quantificazione delle risorse da attribuire alla regioni richiedenti per le competenze aggiuntive in termini di spesa storica nel territorio regionale²⁹.

L'approccio suindicato si attaglia, *a fortiori*, a fattispecie come quella qui in esame in cui vengono in gioco diritti dei cittadini a prestazioni che toccano gli aspetti più intimi e la dignità stessa della persona e la cui concreta erogazione compete per lo più alle autonomie territoriali nella misura essenziale definita unitariamente al livello centrale.

Non solo. La scelta del tema oggetto del presente studio evidenzia ancor meglio come il trasferimento delle funzioni rientranti nelle materie tassativamente indicate dall'art. 116, comma 3, si muove in un'area ben distinta da quella delle competenze esclusive spettanti alle regioni ordinarie in via

²⁹ In merito a quest'ultimo punto si riporta un brano significativo dell'audizione: «Le fonti disponibili presentano limiti consistenti: la regionalizzazione della spesa statale condotta dalla Ragioneria generale dello Stato attraverso i pagamenti non presenta un dettaglio adeguato. Come verificato di recente dalla Corte nel corso delle analisi per la predisposizione del Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2018, complesso appare anche il riferimento a capitoli di bilancio e piani gestionali fino ai singoli mandati di pagamento. In molti casi, a livello di piano gestionale, non vi è omogeneità della spesa; inoltre, vi sono spese gestite dai funzionari delegati e permangono, ove si faccia riferimento ai singoli pagamenti (proprio per meglio mirare la quantificazione) difficoltà di individuare l'entità effettiva della spesa annuale» (7).

residuale³⁰ in forza della clausola di cui al comma 4 dell'art. 117: il diritto alla cura attraverso la somministrazione del farmaco si iscrive, invero, in un contesto in cui entrano in gioco competenze di varia tipologia (tutela della salute – concorrente; servizi sociali – esclusiva regionale; determinazione dei LEA – esclusiva e trasversale dello Stato) e così aggrovigliate da non lasciar spazio ad eventuali operazioni di appiattimento delle complesse attribuzioni sulle sole prerogative regionali.

Il diritto all'assistenza farmaceutica può essere, pertanto, considerato la cartina di tornasole utile a sperimentare, secondo una sorta di simulazione degli effetti, l'impatto del regionalismo differenziato in settori in cui è elevato il rischio di vuoti di tutela per la mancata fornitura di servizi essenziali alla realizzazione dei bisogni di salute del cittadino.

Soccorrono, sul punto, i moniti espressi a più riprese dalla Corte costituzionale circa il fatto che l'effettività del diritto ad ottenere prestazioni indefettibili «non può che derivare dalla certezza delle disponibilità finanziarie per il soddisfacimento del medesimo diritto»³¹.

Viene in rilievo, in proposito, una tipologia di spesa che, in quanto correlata all'obbligo di garantire LEP e LEA, «dovrebbe essere intangibile dalle

³⁰ Il passaggio, mediante intesa, delle funzioni ad una potestà legislativa addirittura di tipo residuale “puro” ex art. 117, comma 4, Cost., benché prospettato come plausibile da parte della dottrina, deve essere invero posto a confronto con le coordinate del sistema costituzionale: come fa notare D. GIROTTO, *L'autonomia differenziata delle Regioni ordinarie: possibilità e limiti*, cit., 346, un livello di potestà legislativa di estensione pari a quella residuale, ove raggiunto da parte delle regioni di diritto comune su materie originariamente di competenza esclusiva statale o concorrente, determinerebbe un possibile sopravanzamento da parte degli enti ad autonomia differenziata in danno degli enti dotati di autonomia speciale, in contrasto con la decisione di base di non concedere ai primi uno statuto dotato del rango di legge costituzionale.

³¹ Corte cost., sentt. 16 dicembre 2016 n. 275 e 12 luglio 2017 n. 169.

riduzioni e dalle rimodulazioni normative a differenza di altre prestazioni sociali, in ordine alla cui erogazione dovrebbe essere preventivamente vagliata la sostenibilità economica»³².

Se così è, in questo ambito è ancor più importante la verifica dell'obiettivo finora dichiarato dalle regioni che hanno avviato il percorso dell'autonomia differenziata, quale quello di «garantire la massima resa istituzionale in questi settori, elevare i propri standard di servizio, forti della propria capacità amministrativa e grazie al superamento di alcuni “blocchi” derivanti dall'attuale sistema generalizzato di riparto delle competenze»³³.

³² Così A. CAROSI, *La Corte costituzionale tra autonomie territoriali, coordinamento finanziario e garanzia dei diritti*, in *Rivista AIC*, 4/2017, 19, il quale pone l'accento sulla classificazione della spesa legislativamente prevista a seconda che essa sia o meno riconducibile al vincolo di cui all'art. 117, comma 2, lett. m) e rimarca l'opportunità – volta a garantire l'effettiva programmabilità e la reale copertura finanziaria dei servizi – di una dialettica collaborativa fra Stato e regioni in tema di finanziamento dei LEA attraverso un leale confronto sui fabbisogni e sui costi che incidono sulla spesa costituzionalmente necessaria tenendo conto della disciplina e della dimensione della fiscalità territoriale nonché dell'intreccio di competenze statali e regionali in questo delicato ambito materiale. Di «destinazioni di fondi costituzionalmente doverose» parla L. CARLASSARE, *Priorità costituzionali e controllo sulla destinazione delle risorse*, in *www.costituzionalismo.it*, 1/2013, spec. 8 ss. Nel senso, tuttavia, che «la mancata determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni previdenziali e assistenziali costituisce il limite più evidente all'attuazione del regionalismo differenziato», F. GALLO, *Dal federalismo al regionalismo differenziato*, in *Riv. Corte conti*, 5/2019, 9.

³³ C. TUBERTINI, *La proposta di autonomia differenziata delle Regioni del Nord: un tentativo di lettura alla luce dell'art. 116, comma 3 della Costituzione*, in *www.federalismi.it*, 18/2018, 22, la quale fa notare al riguardo che «la capacità di adeguare regole e politiche alle concrete realtà dei vari territori, nel quadro di un impianto di principi coerente ed armonico, resta uno strumento essenziale per promuovere la crescita e garantire la coesione sociale,

Come è stato rilevato in dottrina³⁴, un orientamento alla modulabilità di funzioni e assetti alle esigenze dei singoli territori è emerso nella Costituzione italiana con la riforma del 2001: cioè con una «riforma che, per un verso, ha sancito un imprescindibile nucleo di fattori unificanti, dall'unità giuridica ed economica ai livelli essenziali, dai principi fondamentali nelle materie concorrenti alla leale collaborazione, dalle materie "trasversali" alla perequazione; dall'altro, ha tracciato una visione dinamica di tutto il sistema di distribuzione delle funzioni, retto dai principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza».

«In questi termini – avverte lo stesso A. – tutto il sistema della allocazione delle funzioni sembra cercare risposte innovative alle esigenze e alle situazioni presenti nei territori. Abbandonando criteri rigidi e uniformanti per introdurre modalità e forme flessibili e specifiche. Delineando una nuova impostazione del regionalismo, non più basato sull'uniformità di funzioni e responsabilità tra tutte le regioni a statuto ordinario, ma su una allocazione flessibile e una differenziazione attenta alla varietà delle situazioni territoriali»³⁵.

In un tale contesto, l'attuazione del comma 3 dell'art. 116 sembra poter schiudere nuove prospettive al regionalismo italiano, nella misura in cui tale disposizione completa il modello seguito dal legislatore costituente nel ripartire le funzioni tanto legislative e regolamentari (art. 117) quanto

anche in periodi di crisi, purché si trovi il giusto equilibrio tra le ragioni dell'autonomia e della differenziazione e quelle di unità del Paese e di uguaglianza dei cittadini».

³⁴ L. VANDELLI, *Territori e differenziazione. L'attuazione dell'art. 116, ultimo comma, della Costituzione, tra sperimentazione istituzionale e questioni finanziarie*, in AA.VV., *Sviluppo economico, vincoli finanziari e qualità dei servizi: strumenti e garanzie*, Milano 2019, 218 s.

³⁵ L. VANDELLI, *op. cit.*, 219.

amministrative (art. 118) rendendo disponibile un ulteriore strumento di razionalizzazione del quadro delle competenze³⁶.

Il nesso funzionale fra la parte attuata e quella ancora da attuare del disegno decentratore emerge anche nella prospettiva di analisi di altra parte della dottrina che si chiede se il finora inapplicato art. 116, comma 3, Cost. costituisca davvero la via preferibile da percorrere per realizzare pienamente e finalmente un regionalismo differenziato nel nostro sistema ordinamentale. I dubbi nascono dal fatto che – dopo aver constatato che «la richiesta di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia sottende chiaramente l’interesse a trattenere nella regione una quota maggiore delle risorse per fare fronte alle aumentate competenze ed è soprattutto frutto di esigenze di

³⁶ Dell’art. 116, comma 3, Cost., si è parlato in termini di norma che «a guardarla con senso delle proporzioni e sulla base dell’esperienza del regionalismo italiano, non può che apparire per ciò che è: la definizione di un modo di razionalizzazione del quadro delle competenze; una specificazione organizzativa del principio di sussidiarietà, con i suoi corollari, l’efficienza e la differenziazione»: S. STAIANO, *Autonomia differenziata, la lezione del 2001: no a riforme fatte per paura*, cit., 3. Argomenta, poi, nel senso che, nonostante il silenzio della norma, l’autonomia che essa evoca deve essere intesa come comprensiva delle funzioni sia legislativo-regolamentari che amministrative D. GIROTTO, *L’autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario. Tentativi di attuazione dell’art. 116, comma 3, Cost. e limiti di sistema*, Torino 2019, spec. 56 ss., il quale trae elementi di conferma in tal senso dalla prevista, obbligatoria consultazione degli enti locali che sembra principalmente connessa alla salvaguardia delle loro competenze, appunto amministrative. Sulla tendenza storico-costituzionale a «mettere al centro dei processi di devoluzione di funzioni alle Regioni le funzioni amministrative, ora tramite forme di cooperazione (art. 118) ora tramite attribuzione, con un procedimento speciale, anche di funzioni legislative», L. VIOLINI, *op. cit.*, 326 s.

comunicazione politica della classe dirigente di quelle regioni»³⁷ – viene deplorata l’attuale mancanza di adeguati strumenti organizzativi e procedurali di svolgimento del principio di leale collaborazione, di fronte alle tendenze centripete del legislatore statale avallate dalla Corte costituzionale, costituenti fattori decisivi nel processo di implementazione delle disposizioni costituzionali³⁸.

Sempre nella ricerca degli elementi di maggiore problematicità, altri riconoscono al comma 3 dell’art. 116 l’attitudine ad una seppur parziale attenuazione della rigidità del regime delle competenze stabilito dalla stessa Costituzione dal momento che «consente al combinato disposto dell’intesa e della legge ordinaria (da approvarsi con la maggioranza assoluta) di derogare all’uniformità delle regole costituzionali relative ai poteri legislativi (ma non solo) delle regioni a statuto ordinario: uniformità, rigidità e staticità che solitamente caratterizzano i regimi federali propriamente detti»³⁹.

³⁷ F. PASTORE, *Introduzione. La crisi del modello duale di regionalismo in Italia*, in ID. (a cura di), *Il regionalismo differenziato. Atti del Convegno di Cassino del 5 aprile 2019*, Milano 2019, 16.

³⁸ Come ricorda lo stesso F. PASTORE, *op. cit.*, 14, il principio di differenziazione «è strettamente consustanziale al principio autonomistico e ne rappresenta un portato ineludibile, nella misura in cui l’autonomia venga correttamente intesa come un valore giuridico, oltre che come un potente fattore politico di democratizzazione dell’ordinamento».

³⁹ L. VIOLINI, *op. cit.*, 322 ss., la quale ne ricava la conclusione per cui «l’ampiezza dell’autonomia legislativa regionale, oggi garantita in sede costituzionale, se incrementata tramite la procedura di cui all’art. 116, comma 3, è destinata ad affievolirsi per la parte relativa a detti incrementi, creando una sorta di doppio regime delle competenze, uno ordinario e stabile, garantito costituzionalmente, e uno incrementale ma lasciato, almeno in parte, alla volontà politica di Stato e Regioni». Per approfondimenti sulla legge di ratifica dell’intesa, cfr. A. NAPOLITANO, *Il regionalismo differenziato alla luce delle recenti evoluzioni. Natura giuridica ed effetti della legge ad autonomia negoziata*, in *www.federalismi.it*, 21/2018;

3. *L'assistenza farmaceutica quale terreno privilegiato di verifica per la composizione degli interessi in gioco*

Muovendo da quest'ordito di premesse, possono essere meglio precisati i temi in cui scomporre la presente riflessione, che pare potersi sostanziare in un approfondimento avente ad oggetto: 1) l'inquadramento sistematico delle competenze regionali in materia di regolazione del farmaco, tenuto conto che un ruolo centrale riveste, a tal proposito, l'esame della giurisprudenza costituzionale formatasi prima dell'avvio delle recenti iniziative regionali per il riconoscimento di più ampi livelli di autonomia; 2) la valutazione dei contenuti delle intese intercorse, in particolare, con le Regioni Veneto, Lombardia ed Emilia-Romagna⁴⁰, relativamente al settore farmaceutico, volta a

nonché R. DICKMANN, *Note in tema di legge di attribuzione di "ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia" ai sensi dell'art. 116, terzo comma, Cost., ivi*, 5/2019, 5 ss.

⁴⁰ L'attuazione della norma costituzionale in questione ha avuto avvio, sul piano procedurale, con l'indizione dei referendum consultivi celebratisi il 22 ottobre 2017 in Lombardia e in Veneto (cfr., in merito al quadro delle iniziative regionali in *subiecta materia* dopo la sentenza 25 giugno 2015 n. 118 della Corte costituzionale, L. VIOLINI, *op. cit.*, 320 ss.; F.G. CUTTAIA, *Il referendum consultivo regionale sulla maggiore autonomia del Veneto e il problema della sua eventuale concomitanza con il referendum confermativo nazionale sulle riforme costituzionali*, in *www.federalismi.it*, n. 15/2016). Sempre nella parte conclusiva della XVII legislatura sono stati intrapresi i negoziati fra il Governo e le Regioni Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna. Di conseguenza, il 28 febbraio 2018 si è giunti alla definizione di tre distinti accordi preliminari con cui le parti hanno inteso dare rilievo al percorso intrapreso e alla convergenza su principi generali, metodologie e l'individuazione delle materie ritenute indispensabili per l'attribuzione dell'autonomia differenziata. Nel primo scorcio della legislatura successiva si è potuto riscontrare una certa continuità anche grazie al fatto che nel

programma di governo era espressamente prevista l'attuazione del regionalismo differenziato, che ha costituito anche una delle principali linee di intervento dell'esecutivo di cui si è dato conto nella nota di aggiornamento al DEF 2018. È stata altresì coinvolta la Conferenza delle regioni e delle province autonome che, nella seduta del 18 ottobre 2018, ha approvato il documento «Le Regioni e le nuove sfide del regionalismo» con cui si è preso atto della necessità di garantire una differenziazione efficiente e sostenibile destinando risorse alle regioni che beneficeranno di maggiore autonomia, secondo la correlazione con le ulteriori funzioni che saranno ad esse riconosciute. Le successive bozze di intesa, rappresentanti allo stato l'ultima tappa del percorso, sono state approvate distintamente dal Governo con le tre regioni in data 15 maggio 2019. Come è stato notato in dottrina, grazie soprattutto all'attivismo delle Regioni Lombardia e Veneto, dopo circa un decennio di interesse sopito sia presso la comunità degli studiosi che da parte del mondo politico, il tema del regionalismo differenziato è rientrato nell'agenda di Governo e, in prospettiva, del Parlamento (cfr. R. BALDUZZI - D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2/2019, 1 ss.). Sebbene la via referendaria non sia esplicitamente prevista in questa fattispecie dalla Costituzione, la Corte costituzionale (sent. n. 118/2015, cit.) l'ha ritenuta ammissibile e non contrastante con i principi costituzionali, a condizione che il quesito referendario si limiti a chiedere ai votanti se siano favorevoli o meno all'attivazione della procedura per ottenere una maggiore autonomia senza perseguire, direttamente o indirettamente, altre finalità. Giova, altresì, ricordare come il processo evolutivo finalizzato a dare concreta attuazione all'art. 116, comma 3, Cost. si sia bruscamente interrotto a seguito della crisi di Governo apertasi nell'agosto 2019 per riprendere, comunque, nell'ultimo scorcio dell'anno. Al riguardo possono evidenziarsi tre momenti significativi, rappresentati, rispettivamente, dalla audizione del Ministro per gli Affari regionali e le Autonomie, svoltasi il 2 ottobre presso la Commissione parlamentare per le questioni regionali; dalla relazione semestrale sull'attuazione della legge delega 5 maggio 2009, n. 42 sul federalismo fiscale approvata il 24 ottobre dalla Commissione bicamerale per l'attuazione del federalismo fiscale; dalla approvazione, il 28 novembre da parte della Conferenza delle Regioni della bozza di legge

comprendere se le misure ivi previste possano produrre effetti dirompenti per la tenuta dei principi supremi del nostro ordinamento democratico quali l'unità repubblicana, l'uguaglianza dei cittadini, l'equità, la parità di accesso ai servizi, l'universalismo, l'uniformità territoriale e l'unitarietà procedimentale⁴¹: si pensi, esemplificativamente, alla eventualità che ogni regione intenda affidare ad una propria commissione regionale i giudizi di equivalenza terapeutica o la composizione dei prontuari inserendovi farmaci diversi, innovativi o *off-label*, rispetto a quelli inclusi nei prontuari di altre regioni; 3) l'analisi di natura finanziaria, che si lega ad una delle problematiche più avvertite nel dibattito in materia, espressa dalla preoccupazione che il movente delle richieste regionali possa essere la surrettizia acquisizione di più risorse o, anche, la libertà di introdurre ulteriori livelli di tassazione secondo il criterio della territorialità del gettito con l'effetto convergente di creare

quadro per l'autonomia differenziata predisposta dal Ministro per gli Affari regionali e le Autonomie, su alcuni aspetti della quale v. *supra*, § 1.

⁴¹ Non si è mancato di precisare che l'autonomia deve svolgersi nella direzione del miglior perseguimento dell'eguaglianza sostanziale, nell'ottica della formazione di un ordinamento che, in particolare, «si pretende costituzionale e sociale» (L. RONCHETTI, *L'autonomia e le sue esigenze*, Milano 2018, 250). Rischi di divaricazione tra regioni ricche e regioni meno ricche, tali da far intravedere ipotesi "secessionistiche", sono ad ogni modo paventati da A. PIRAINO, *Ancora su regionalismo differenziato: ruolo del Parlamento ed unità e indivisibilità della Repubblica*, cit., 9 ss. e da M. OLIVETTI, *Il regionalismo differenziato alla prova dell'esame parlamentare*, in *www.federalismi.it*, 6/2019, 7 ss. Per l'opportunità di ricondurre l'autonomia differenziata all'interno di una previsione che intenda privilegiare l'efficiente gestione delle risorse in coerenza con i principi costituzionali, E. BALBONI, *Per scongiurare la "secessione dei ricchi" basterebbe la buona amministrazione*, in *www.forumcostituzionale.it*, 28 febbraio 2019, 1 ss.; R. BIN, *La "secessione dei ricchi" è una fake news*, in *www.lacostituzione.info*, 16 febbraio 2019, 1 ss.

sperequazioni sociali ed economico-finanziarie fra territorio e territorio⁴²: in quest'ottica vanno esaminate le previsioni concernenti la modulazione delle misure e forme di compartecipazione alla spesa e di determinazione dei *ticket*, anche a prescindere dalla loro associazione con la disciplina di fondi integrativi regionali.

A proposito di valori economici, è bene considerare preliminarmente l'ordine di grandezze con cui ci confrontiamo: nel 2018 la spesa farmaceutica complessiva è stata pari a € 29.126 mln., di cui € 19.995 mln. (70,4 %) a carico del Servizio Sanitario Nazionale con un'incidenza del 17,2 % sulla spesa sanitaria pubblica globale che ammonta a € 115.999,600 mln.⁴³.

Lo sfondo sociale del diritto all'assistenza farmaceutica è reso evidente dal fatto che la somministrazione del farmaco costituisce parte integrante del servizio sanitario e quindi del *welfare state*, sotto il profilo tanto delle funzioni quanto della determinazione del fabbisogno di spesa: la tutela della salute attraverso la prescrizione farmaceutica, costituente oggetto di un diritto

⁴² Sui rapporti fra autonomia finanziaria e regionalismo differenziato v. A. VERNATA, *Il regionalismo differenziato alla prova della Costituzione*, in *www.costituzionalismo.it*, 2/2019, spec. 15 ss., il quale peraltro si chiede opportunamente se l'attribuzione di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia e il conseguente trasferimento di risorse finanziarie a determinate regioni possa risultare incompatibile, in un'ottica di bilanciamento, con il principio dell'equilibrio di bilancio di cui all'art. 81 Cost. e con quello del concorso al rispetto dei vincoli di bilancio europei stabilito dall'art. 119 Cost., muovendo dalla premessa per cui gli inevitabili nuovi e maggiori oneri che lo Stato dovrà affrontare per garantire alla regione interessata le risorse strumentali alla maggiore autonomia (ad es., costi da sostenere in termini di uffici e personale, ma anche di strutture di supporto tecnico, operativo e raccordo con lo Stato centrale) potrebbero in qualche modo compromettere l'erogazione dei servizi e, più in generale, l'azione dello Stato nel suo complesso rispetto a tutte le altre regioni.

⁴³ CREA SANITÀ, *15° Rapporto Sanità - Il ritorno della politica nazionale in sanità?*, cit., 337.

fondamentale del cittadino è chiamata, pertanto, a misurarsi in prima linea con le prospettive di implementazione del regionalismo differenziato.

Si tenga presente, del resto, che le funzioni inerenti alle materie oggetto delle summenzionate pre-intese – politiche attive del lavoro, istruzione e formazione professionale, organizzazione sanitaria, assistenza farmaceutica, formazione professionale dei medici, tutela dell’ambiente e dell’ecosistema – si traducono, sul piano pratico, nella fornitura di prestazioni sociali da parte degli enti di autonomia che sono, tuttavia, non di rado «privi delle risorse necessarie ad assicurare i diritti sociali, a partire da quello *ex art. 32 Cost.*»⁴⁴, il che rende difficile garantire la massima “resa” istituzionale di questi settori in termini di efficienza ed efficacia dei servizi resi per la soddisfazione dei diritti stessi.

Con riguardo al sistema salute, le nuove competenze dovrebbero consentire alle regioni interessate di ottenere un’ampia autonomia nell’organizzazione della rete ospedaliera e dei servizi sanitari, in vista del loro potenziamento: ciò, anche grazie alla maggiore disponibilità di personale ricavabile dalla facoltà di istituire scuole di specializzazione assumendo a termine gli specializzandi e di programmare gli investimenti relativi al patrimonio edilizio e tecnologico. Dal punto di vista finanziario, a venire in evidenza sono, da un lato, la possibilità di regolare la compartecipazione alla spesa sanitaria da parte dei cittadini e, dall’altro, l’istituzione di fondi sanitari attraverso cui integrare la dotazione economica attuale.

⁴⁴ L. RONCHETTI, *Unità e indivisibilità della Repubblica: la sovranità popolare e l’interdipendenza nel nome della Costituzione*, in *www.costituzionalismo.it*, 1/2018, spec. 19 s., la quale significativamente richiama il monito espresso dalla Corte costituzionale che, con la sent. n. 154/2017, «ha condannato la prassi del legislatore statale di incidere “a ripetizione”, con una forma di “transitorietà permanente”, sulla capacità di spesa delle Regioni, destinata in particolare a soddisfare “la quota prevalente dei servizi e dei diritti dello Stato sociale, tra cui principalmente il diritto alla salute”».

In specie, le Regioni Veneto e Lombardia aspirano a poter definire autonomamente l'assetto istituzionale dell'intero settore socio-sanitario, mentre la regione Emilia-Romagna ambisce a regolare la definizione del sistema tariffario e dei rimborsi, la possibilità di stabilire incentivi economici per il personale e la distribuzione dei farmaci con facoltà di stabilire l'equivalenza terapeutica tra i medicinali con principi attivi uguali, peraltro nel rispetto delle indicazioni fornite dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Si può notare come, rispetto alle altre regioni, l'Emilia-Romagna sia interessata a esercitare competenze più puntuali, ma potenzialmente assai incisive⁴⁵. Se, però, si guarda alle richieste rispetto alle quali è finora mancato l'assenso del Governo, sembra essere il Veneto la regione desiderosa di spingersi più in là: basti pensare alla richiesta di piena gestione di tutto il personale (inclusa la regolamentazione dell'attività libero professionale e la possibilità di stipulare contratti integrativi d'incentivazione), alla definizione delle qualifiche impiegabili nelle cure primarie e nelle attività medico-chirurgiche di supporto, alla disciplina degli incarichi conferiti con contratti di lavoro autonomo e libero-professionale, all'autonomia nell'utilizzo delle risorse per gli acquisti dai privati accreditati.

L'impegno, contestualmente assunto dalle regioni richiedenti, è nondimeno quello di accompagnare la maggiore ed auspicata autonomia con una maggiore responsabilità sul territorio, in termini di equo soddisfacimento dei

⁴⁵ È stato evidenziato come la regione Emilia-Romagna abbia avanzato, in generale, richieste «forse mediaticamente meno appariscenti, ma, all'atto pratico, suscettibili di esplicare conseguenze non così lontane da quelle che verrebbero a verificarsi nelle altre due Regioni»: F. PALLANTE, *Ancora nel merito del regionalismo differenziato: le nuove bozze di intesa tra Stato e Veneto, Lombardia ed Emilia-Romagna*, in *www.federalismi.it*, 20/2019, 6, nella ricerca dell'oggetto più appropriato fra l'autonomia delle regioni e l'autonomia delle singole peculiarità territoriali.

servizi a garanzia dei cittadini e, dunque, di efficienza ed efficacia dell'azione svolta.

Posto, dunque, che il farmaco rappresenta un fondamentale strumento di tutela della salute⁴⁶, è ora il caso di passare criticamente in rassegna i contenuti delle proposte avanzate in materia dalle tre regioni finora più attive nelle procedure volte alla concessione delle particolari forme e condizioni di autonomia.

Partendo dalla Regione Emilia-Romagna, ai nostri fini risalta innanzitutto la richiesta di «determinare politiche del farmaco in ordine alla sua distribuzione e all'equivalenza terapeutica, coerenti con le esigenze del territorio» (Titolo V “Salute” – art. 1 “Oggetto e finalità”).

Il successivo art. 6, rubricato “Politiche del farmaco” così recita: «1) Ferme restando le funzioni attribuite all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), alla Regione è attribuita autonomia amministrativa in ordine alle decisioni sull'equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi, qualora AIFA non intervenga con motivate e documentate valutazioni in attuazione della normativa vigente; 2. Ferme restando le funzioni attribuite all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dalla normativa vigente, alla Regione è attribuita autonomia legislativa e amministrativa in ordine alla definizione qualitativa e quantitativa delle forme di distribuzione, anche diretta, dei farmaci, tenuto conto dei differenti regimi assistenziali».

In altre parti del proposto articolato sono previste: *a*) le modalità operative concernenti le valutazioni discrezionali tecnico-scientifiche per l'accertamento dell'equivalenza terapeutica tra farmaci diversi, fondate su un

⁴⁶ Per un riscontro esplicito, cfr. Tar Campania, sez. I, 4 maggio 2007 n. 4740. Ricorda, a sua volta che «l'assistenza ospedaliera comprende anche l'uso dei farmaci classificati, a livello statale, come funzionali alla cura della peculiare patologia affidata all'assistenza anche farmacologica garantita dal Servizio Sanitario Nazionale a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza su tutto il territorio nazionale», Cons. St., sez. III, 29 settembre 2017 n. 4546.

meccanismo sostitutivo che consente alla regione di utilizzare le proprie determinazioni ove su queste ultime l'organo statale cui sono state sottoposte non si sia pronunciato motivatamente con un parere obbligatorio e vincolante sull'intero territorio nazionale⁴⁷; b) la continuità assistenziale quale obiettivo e criterio guida per le direttive regionali sulla cui base il farmaco viene fornito direttamente dalla struttura pubblica⁴⁸, tenuto conto che

⁴⁷ Art. 5: «1. La Regione, nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi, qualora l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) non intervenga con motivate e documentate valutazioni, ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter del Decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135, può sottoporre all'AIFA un documento recante valutazioni tecnico-scientifiche concernente l'equivalenza terapeutica tra diversi farmaci; 2. L'AIFA entro 180 giorni dal ricevimento del documento si pronuncia motivatamente nel merito adottando un parere obbligatorio e vincolante sull'intero territorio nazionale. In caso contrario la Regione utilizza il documento presentato per assumere le determinazioni basate sull'equivalenza terapeutica».

⁴⁸ Art. 6-bis: «Ferre restando le funzioni istituzionali che le vigenti disposizioni attribuiscono all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), la Regione: 1) definisce qualitativamente e quantitativamente le forme della distribuzione diretta dei farmaci destinati alla cura dei pazienti che richiedono un controllo ricorrente, anche tramite il coinvolgimento delle farmacie di comunità con le quali condivide opportuni strumenti di monitoraggio dell'appropriatezza nell'uso dei farmaci; 2) assicura l'erogazione diretta da parte delle Aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale; 3) dispone, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale».

nell'esercizio della competenza e nel monitoraggio dell'uso corretto dei farmaci, la regione si avvale delle farmacie di comunità⁴⁹.

A quest'ultimo riguardo, la Regione Emilia-Romagna – che ha rivolto una particolare attenzione alle politiche del farmaco⁵⁰ – aspira a vedersi riconoscere la competenza a definire, sotto un profilo qualitativo e quantitativo, le forme di distribuzione diretta dei farmaci per la cura dei pazienti soggetti a controlli ricorrenti.

Il quadro delle richieste si completa con la possibilità, da un lato, di esercitare le funzioni in tema di farmacovigilanza e, dall'altro, di rendere più flessibile la capacità di gestione dei vari capitoli di spesa non prevedendo vincoli specifici sulle singole macro voci, fra cui la spesa sul personale o sui farmaci:

⁴⁹ Le farmacie di comunità sono organizzate nella «Rete delle farmacie di comunità della Romagna» e svolgono un ruolo di rilievo nella rete di cura e assistenza per i pazienti oncologici ed onco-ematologici. Cfr. Senato della Repubblica - Servizio studi, *Verso un regionalismo differenziato: le Regioni che hanno sottoscritto accordi preliminari con il Governo*, Dossier n. 16 del 2018.

⁵⁰ In particolare: *a*) è stato costituito il Gruppo regionale sul rischio clinico dei farmaci con il compito di: elaborare proposte di recepimento delle raccomandazioni nazionali e regionali; realizzare progetti di miglioramento della sicurezza nell'uso dei farmaci; monitorare le attività di settore presso le aziende sanitarie regionali; *b*) sono state adottate Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle strutture del Servizio sanitario regionale; *c*) tra le raccomandazioni regionali adottate, rilevano le seguenti: 1) sulla corretta gestione delle forme farmaceutiche orali, che fornisce indicazioni per i casi in cui sia necessario procedere ad alterazione di forme farmaceutiche orali per facilitarne l'assunzione in pazienti con problematiche specifiche; 2) sul processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura; *d*) con l.r. n. 2/2016 sono state disciplinate l'organizzazione degli esercizi farmaceutici e le prenotazioni di prestazioni specialistiche ambulatoriali, nell'ottica della valorizzazione del servizio farmaceutico quale presidio sanitario sul territorio. Cfr. Senato della Repubblica - Servizio studi, Dossier n. 16 del 2018, cit.

sul presupposto che il sistema dei vincoli attuali non agevola quella gestione razionale ed ottimale delle funzioni che postula la facoltà di porre in essere politiche attive di tutela della salute dei propri cittadini nelle forme ritenute più efficaci dall'ente territoriale⁵¹.

Sembra, in definitiva, che il nodo principale, potenziale fonte di frizioni con l'assetto costituzionale, sia la sufficienza ed adeguatezza – in termini di garanzia delle istanze unitarie – della clausola di salvaguardia delle funzioni istituzionali attribuite all'AIFA dalla normativa vigente.

Passando al caso della Regione Lombardia, nell'art. 24, rubricato "Tutela della salute", viene in rilievo una articolata richiesta di competenza avente ad oggetto, in particolare: *a*) la definizione dell'utilizzo delle risorse finanziarie da impiegare per il personale, per l'acquisito di beni e servizi, di farmaci, dispositivi medici; *b*) la definizione di modalità erogative dei farmaci e dei dispositivi e di indirizzi di appropriatezza terapeutica e prescrittiva; *c*) la definizione, in esercizio di poteri sostitutivi, dell'equivalenza terapeutica per principi attivi uguali e delle regole in materia di *payback*; *d*) la definizione delle modalità di integrazione dei data base dei registri di monitoraggio AIFA con i sistemi informativi regionali.

La competenza ad assumere valutazioni tecnico-scientifiche relative all'equivalenza terapeutica viene declinata, nel dettaglio, prevedendo un duplice sbocco allo scadere dei centottanta giorni dal ricevimento delle determinazioni regionali da parte dell'AIFA: a quest'ultima è rimessa, in alternativa, la scelta se adottare un parere motivato e obbligatorio *erga omnes* ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter, d.l. n. 95/2012, cit. o legittimare, con la sua inerzia, il potere sostitutivo da parte della stessa regione istante.

Se per le voci *sub a*) e *sub d*) occorre verificare la compatibilità della richiesta regionale, rispettivamente con i principi fondamentali in materia di

⁵¹ Senato della Repubblica - Servizio Studi, *Il processo di attuazione del regionalismo differenziato*, Dossier 11 febbraio 2019 n. 104.

«coordinamento della finanza pubblica» e con le disposizioni statali in tema di «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale», gli elementi di novità sono rappresentati dal riferimento agli «indirizzi di appropriatezza terapeutica e prescrittiva» e alle «regole sul *payback*» di cui, rispettivamente, alle voci *sub b)* e *sub c)*.

Qualche dubbio di sostenibilità è lecito nutrire, in proposito. Quanto al vincolo normativo sulla appropriatezza terapeutica e prescrittiva, non va dimenticato che spetta pur sempre al medico la libertà di somministrazione in concreto del farmaco, in una con la speculare ed esclusiva responsabilità terapeutica⁵²; quanto, invece, al complesso meccanismo che va sotto il nome di *payback*, esempi tratti dalla più recente regolamentazione della materia mostrano come sia difficile, sotto una pluralità di angolature riconducibili di fatto alla equità di accesso e alla sostenibilità del sistema, sottrarre al decisore

⁵² Nel senso che un regolamento regionale non può obbligare il medico ospedaliero all'indicazione del solo principio attivo del farmaco da erogare, precludendogli di specificarne il nome commerciale, Cons. St., sez. III, 27 ottobre 2011 n. 5790. Analogamente, ID., sez. III, n. 4546/2017, cit., secondo cui le Regioni non possono limitare i livelli essenziali di assistenza, nemmeno "raccomandando" ai medici l'utilizzo di alcuni farmaci rispetto ad altri, valutati come meno convenienti nel rapporto costi/benefici: tali livelli essenziali, infatti, devono restare uniformi sul territorio nazionale per la essenziale garanzia del diritto alla salute (art. 32 Cost.) il che rende, pertanto, illegittime le raccomandazioni della Regione Veneto con le quali è stato sconsigliato ai medici operanti nelle strutture ospedaliere pubbliche l'utilizzo di alcuni farmaci oncologici, regolarmente autorizzati dall'AIFA, rientranti tra i LEA. Opera, tuttavia, un distinguo fra l'assistenza farmaceutica territoriale e quella ospedaliera, ID., sez. V, 7 ottobre 2008 n. 4899. In dottrina, cfr. V. GRILLO, *Appropriatezza della prescrizione farmaceutica: strumenti per realizzarla e criticità*, in *Sanità pubblica e privata*, 4/2017, 11 ss.

politico centrale la programmazione e gestione unitaria delle procedure terapeutiche e finanziarie⁵³.

Venendo, infine, alla Regione Veneto, la trama delle relative richieste ricalca, in buona sostanza, i contenuti esaminati in precedenza a proposito delle altre due regioni.

Con l'art. 4, dedicato alla materia farmaceutica, si propone che la regione possa, in specie: *a*) fornire indirizzi su appropriatezza terapeutica e prescrittiva nonché sulle modalità erogative ritenute più efficienti; *b*) integrare i data base dei registri di monitoraggio AIFA ed i sistemi informativi adottati a livello regionale mediante lo scambio codificato di informazioni telematiche; *c*) esercitare i poteri sostitutivi nel caso in cui AIFA non adotti le decisioni sull'equivalenza terapeutica e in materia di *payback*; *d*) definire l'utilizzo delle risorse finanziarie da impiegare anche in deroga ai limiti di spesa previsti a livello nazionale per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici.

Anche in questo caso, merita segnalazione il preteso riconoscimento della potestà di intervenire con propri atti nel caso in cui organi, organismi o enti non esercitino competenze loro attribuite dalla legge statale e ciò produca effetti negativi sul funzionamento del sistema socio-sanitario regionale⁵⁴.

⁵³ M. PUTIGNANO - S. SELLETTI, *La nuova "governance" della spesa farmaceutica. Una prima lettura "a caldo" della legge n. 145/2018*, in *Rass. dir. farm.*, 2/2019, 251 ss.

⁵⁴ La norma indicata nel testo prevede testualmente che «ferme restando le funzioni istituzionali che le vigenti disposizioni attribuiscono al Ministero della salute, all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e all'Istituto Superiore della Sanità, nel caso in cui i medesimi organismi ed enti statali non adottino atti o provvedimenti previsti da disposizioni statali, la Regione del Veneto è competente a sottoporre ai suddetti organismi ed enti una proposta di provvedimento valevole per il proprio territorio. Entro 180 giorni dal ricevimento della proposta di provvedimento, l'organismo od ente statale si pronuncia motivatamente, accogliendo la proposta di provvedimento o respingendola. In caso di accoglimento della proposta, ovvero in caso di

A conclusione di questa carrellata è possibile svolgere qualche altra riflessione di portata generale.

L'esigenza di strumenti di tenuta unitaria del sistema, necessari per adempiere all'obbligazione costituzionale di protezione della salute quale diritto fondamentale della persona e interesse della collettività, è una chiave di lettura essenziale e non scontata della regionalizzazione della sanità italiana, prevista già nel testo originario della Costituzione repubblicana prerevisione costituzionale del 2001: da un lato, conferma quanto la differenziazione tra territori sia un dato di partenza del sistema e tenda, ove non governata, ad espandersi, con effetti negativi in termini di eguaglianza nel godimento del diritto stesso; dall'altro, tuttavia, legittima una lettura "forte" della regionalizzazione del Ssn. Ciascuna Regione, infatti, dispone di strumenti incisivi per partecipare attivamente e secondo il proprio autonomo indirizzo di governo alla determinazione delle modalità di protezione del diritto alla salute, potendo caratterizzare il proprio "modello" di tutela del diritto a partire dalle scelte di organizzazione del servizio sanitario regionale, sebbene nel quadro del servizio sanitario nazionale capace di esprimere principi generali applicabili, anche implicitamente, alla totalità delle regioni italiane.

«Questa concezione della differenziazione, che presuppone una cornice comune di principi fondamentali, potrebbe costituire – come è stato rilevato – la base di partenza corretta per dare attuazione all'art. 116, comma 3, Cost., poiché invita, prima, a verificare quali siano gli oggetti sui quali la singola Regione nel governo del proprio servizio sanitario ha saputo operare con efficacia (nella direzione di una maggiore protezione del diritto) ed efficienza (nella direzione di un migliore impiego delle risorse, non solo finanziarie) e,

mancata pronuncia nel termine di cui al periodo precedente, la proposta di provvedimento regionale acquista efficacia nel territorio della Regione del Veneto e i suoi effetti cessano a decorrere dalla data di adozione del provvedimento dell'organismo o ente statale competente in via ordinaria».

poi, a individuare di conseguenza sia le innovazioni positive da disseminare nell'intero sistema, sia le forme di autonomia che possono consentire alla singola Regione di sviluppare ulteriormente questi stessi spazi di differenziazione. Laddove, il criterio-limite di questa maggiore autonomia non può che essere la conferma della sottintesa logica “win-win” tra interesse regionale e nazionale»⁵⁵.

In merito alla richiesta delle regioni di avere voce in capitolo nella valutazione della appropriatezza terapeutica e prescrittiva di farmaci e dispositivi medici, nelle decisioni di equivalenza tra principi attivi oltre che nelle modalità di erogazione dei farmaci in ospedale e sul territorio, altra parte della dottrina ha fatto notare che, se prendessero piede queste funzioni, i prontuari dei farmaci e delle prestazioni che si avvalgono di dispositivi medici potrebbero arrivare a differenziarsi notevolmente da Regione a Regione; e, inoltre, l'obiettivo di inserire nei Lea regionali prestazioni innovative, salvavita e ad

⁵⁵ R. BALDUZZI - D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, cit., 9 s., i quali osservano esemplificativamente che «la farmacovigilanza, sulla quale peculiarmente si soffermano l'accordo preliminare e la bozza di intesa relative all'Emilia-Romagna, costituisce un caso esemplare: la maggiore capacità di controllo e gestione del farmaco da parte di una Regione va a vantaggio diretto della sua popolazione e indiretto della collettività nazionale, si muove nell'ambito dei principi statali sul sistema del farmaco, individua un modello virtuoso anche per altre realtà regionali, può preludere a maggiori spazi di autonomia nella organizzazione e gestione della distribuzione, anche al di là del modello che la legislazione statale indica alla generalità delle regioni. In una situazione di questo tipo, la differenziazione ex art. 116, comma 3, può consentire ad una Regione di far evolvere gli schemi imposti dalla legislazione statale e superarli a beneficio di un proprio modello organizzativo, ma sempre restando nell'ambito dei principi che fondano il Ssn e contribuendo, anzi, al loro dinamico rafforzamento».

alto costo, sarebbe difficilmente sostenibile su scala nazionale secondo una altrettanto rapida attuazione⁵⁶.

Altri ancora mette in guardia dal rischio, insito nei contenuti delle bozze di intese raggiunte nel 2018, che una spiccata autonomia regionale sulle modalità di erogazione dei farmaci, ma anche sulla valutazione della loro appropriatezza, possa comportare fatali ricadute sulle possibilità di cura, accentuandone ancor più la difformità territoriale⁵⁷.

⁵⁶ Al riguardo, N. SALERNO, *Brevi commenti su sanità e federalismo differenziato, a margine del seminario di Astrid*, in *www.astrid-online.it*, 5, il quale muove dalla constatazione per cui già adesso la gestione dei registri per i farmaci ad alto costo e del cosiddetto file “F” presenta molte differenze da Regione a Regione, facendo registrare la tendenza a regolare con delibere regionali l’erogazione di trattamenti farmacologici ad alto costo a pazienti residenti in altra Regione, al fine di limitare il rischio che, anche dopo le compensazioni per mobilità, una parte dei costi resti a carico della Regione erogante. In definitiva, sinora la regolazione regionale non si è per fortuna spinta sino a violare il diritto costituzionale di accedere alle prestazioni dappertutto sul territorio nazionale, ma negli ultimi anni si è registrata una crescente diffidenza tra Regioni, soprattutto in merito all’erogazione di trattamenti innovativi e ad alto costo.

⁵⁷ Così F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, in *www.federalismi.it*, 15/2019, spec. 18 ss., dopo aver ricordato che le politiche di *spending review* hanno determinato, fra l’altro, la razionalizzazione della spesa farmaceutica e la riduzione del tasso di ospedalizzazione. Come, del resto, sottolinea N. SALERNO, *loc. cit.*, le Regioni non sono attrezzate per la maggior parte di tali funzioni aventi natura complessa e profonde fondamenta scientifiche e che, proprio per questo, dovrebbero essere affrontate ispirandosi il più possibile al *consensus* e alle *best practice* emerse all’interno della comunità specialistica internazionale convogliate dal Ministero della salute e dall’AIFA. Ancor più allarmistiche le previsioni di N. CARTABELLOTTA, *Così il «regionalismo differenziato» mette a rischio l’universalismo del Ssn*, in *www.sanita24.ilsole24ore.it*, 28 settembre 2018, per il

Restano da esaminare, in chiusura, i due aspetti più delicati riguardanti, da un lato, le valutazioni tecnico-discrezionali e, dall'altro, le modalità di compartecipazione alla spesa.

La prima questione⁵⁸, che implica la ricerca di soluzioni nuove a problemi antichi quale l'inerzia degli organi tecnico-amministrativi, continua a suscitare interesse, unitamente al plauso di chi saluta con favore un modello di stimolo e d'impulso proteso, grazie alle documentate valutazioni che la Regione sottopone all'AIFA, alla tempestiva formulazione di decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi: in questa ipotesi la differenziazione valorizzerebbe le esperienze più attive che possono costituire uno strumento d'incentivazione per molte altre realtà⁵⁹.

quale, a fronte di ventuno differenti sistemi sanitari già caratterizzati da notevoli disegualanze in relazione a molteplici aspetti quali gli adempimenti dei LEA, le performance ospedaliere, le dimensioni delle aziende sanitarie ospedaliere, le disponibilità dei farmaci innovativi e l'uso di farmaci equivalenti, la *governance* della libero professione, la giungla dei *ticket*, le eccellenze ospedaliere del nord e la desertificazione dei servizi territoriali del sud, la mobilità sanitaria ecc., le ulteriori autonomie concesse dal regionalismo differenziato da un lato indeboliranno le capacità di indirizzo e verifica dello Stato sulle regioni, dall'altro accentueranno iniquità e disegualanze disgregando definitivamente l'universalismo del SSN.

⁵⁸ Fra le novità non annunciate, altre potrebbero riguardare anche la disciplina del servizio farmaceutico incentivando la diretta partecipazione delle farmacie, pubbliche e private, ad un disegno cooperativo che, nell'ambito dell'assistenza primaria, sviluppi nuove potenzialità degli assetti organizzativi rispetto a quanto sancito dal d.l. n. 158/2012: cfr., sul punto, FONDAZIONE TRASPARENZA, *loc. ult. cit.*

⁵⁹ E. CATELANI, *Nuove richieste di autonomia differenziata ex art. 116 comma 3 Cost.: profili procedurali di dubbia legittimità e possibile violazione dei diritti*, in *Ossevectoriosullefonti.it*, 2/2018, 9. Prende atto che le Regioni potranno utilmente attivare la procedura

Ogni ulteriore considerazione sul tema non può prescindere dal richiamo ai consolidati orientamenti giurisprudenziali volti a ribadire, in ogni occasione, il vincolo immanente all'operato svolto dalle autorità statali, legislative ed amministrative, pur senza con ciò sminuire il ruolo collaborativo delle regioni: la Corte costituzionale ha, ad es., affermato che «l'esercizio da parte della regione del potere di escludere in tutto o in parte la rimborsabilità dei farmaci è configurato dal legislatore statale come il punto di arrivo di uno speciale procedimento amministrativo, in particolare caratterizzato dal determinante ruolo valutativo di un apposito organo tecnico nazionale sulla base dei criteri determinati dal legislatore statale»⁶⁰.

Similmente, è stato puntualizzato che l'erogazione di farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di eguaglianza sul territorio nazionale: sicché, vertendosi in una materia

AIFA per il riconoscimento dell'equivalenza terapeutica tra farmaci, L. VIOLINI, *op. cit.*, 348.

⁶⁰ Corte cost., 11 luglio 2008 n. 271, ove testualmente: «La legislazione statale non esclude che, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, 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 determinazione amministrativa regionale sia preceduta dal procedimento individuato dall'art. 6 del d.l. 347 del 2001 e la Regione operi al fine del contenimento della spesa farmaceutica». L'art. 6 precitato dispone quanto segue: «1. Nell'ambito della ridefinizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Commissione unica del farmaco, con proprio provvedimento, individua i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile ed un migliore rapporto tra costi e benefici, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità. 2. La totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 è disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato».

riservata in via esclusiva al legislatore statale, «le Regioni non possono derogare né alle procedure, né alle forme prescritte dal legislatore nazionale»⁶¹.

Anche in sede giurisdizionale amministrativa è stato precisato, concordemente, che «il complesso delle disposizioni legislative dedicate a regolare la materia affida esclusivamente all'AIFA – l'Agenzia Italiana del Farmaco – le funzioni relative al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, alla loro classificazione, alle relative indicazioni terapeutiche, ai criteri delle pertinenti prestazioni, alla determinazione dei prezzi, al regime di rimborsabilità e al monitoraggio del loro consumo. Tali competenze sono state ripetutamente ed univocamente qualificate come esclusive, nel senso che le suddette funzioni – legislative ed amministrative – spettano solo all'autorità statale, sia dalla giurisprudenza costituzionale – v. *ex plurimis*, Corte cost., 29 maggio 2014, n. 151 e 12 gennaio 2011, n. 8 – sia da quella amministrativa – v., oltre alla richiamata sentenza n. 490 del 2015, anche Cons. St., sez. III, 8 settembre 2014, n. 4538 – laddove hanno precisato che resta preclusa alle Regioni la previsione, sia in via legislativa che amministrativa, di un regime di utilizzabilità e di rimborsabilità contrastante e incompatibile con quello stabilito, in via generale e sulla base dei pareri emessi dalla competente Commissione consultiva tecnico-scientifica – dall'AIFA a livello nazionale»⁶².

Ancora, va segnalato l'indirizzo espresso dalla Corte costituzionale che, dopo aver sottolineato come le disposizioni di legge statale subordinino il ricorso ai farmaci fuori scheda tecnica a condizioni eccezionali e ad ipotesi previamente individuate, ha giudicato illegittima una normativa regionale recante regole specifiche e derogatorie circa la prescrivibilità di farmaci *off label* a carico del S.S.N.: rimessa la definizione dei criteri direttivi alla Commissione regionale del farmaco, si era determinata una indebita sostituzione

⁶¹ Corte cost., 11 febbraio 2010 n. 44.

⁶² Cons. St., sez. III, n. 4546/2017, cit.

dell'organismo regionale all'AIFA nell'esercizio delle funzioni istituzionali attribuite a quest'ultima dalla legislazione statale. Chiariva la Corte, nella circostanza, che è precluso alle regioni introdurre, in sede di aggiornamento del PTR (prontuario terapeutico regionale)⁶³, nuove ipotesi di utilizzo dei farmaci *off label* nemmeno quando tale estensione possa consentire, a parità di efficacia e di sicurezza rispetto ai farmaci già autorizzati, una significativa riduzione della spesa farmaceutica a carico del S.S.N., incrementando al contempo la libertà di scelta terapeutica.

Intuibile la *ratio* di un tale responso: esigenze di uniformità territoriale ed unitarietà procedimentale hanno indotto il legislatore statale ad affidare in via esclusiva a un organo centrale (in un primo tempo la Commissione Unica per il Farmaco, oggi l'AIFA) il potere di compilazione, aggiornamento e modifica dell'elenco dei farmaci autorizzati in via straordinaria all'utilizzo fuori etichetta, per finalità terapeutiche differenti da quelle riportate nel foglietto illustrativo o RCP (riassunto caratteristiche del prodotto). La riserva allo Stato della valutazione e autorizzazione dei medicinali si spiega con la necessità di evitare la frammentazione delle competenze tecnico-specialistiche e il proliferare di organismi (a livello regionale e sub-regionale) che accrescerebbero il grado di confusione e incertezza privando gli operatori del riferimento certo ed autorevole costituito dalle valutazioni dell'AIFA in termini di efficacia ed appropriatezza prescrittiva, di sicurezza degli standard di

⁶³ Il prontuario è un atto deliberativo a contenuto generale contenente valutazioni non di natura politica ma di carattere tecnico nell'esercizio di discrezionalità amministrativa, e avente la funzione di garantire l'uniformità dei percorsi terapeutico-assistenziali ospedale-territorio, la razionalizzazione delle risorse disponibili, dei consumi e della spesa farmaceutica nel perseguimento di obiettivi di appropriatezza ed efficacia. Il riferimento è a Corte cost., 12 gennaio 2011 n. 8. In dottrina, M. GIGANTE, *Esigenze unitarie della politica farmaceutica: l'uso off label dei farmaci tra principi fondamentali e riserva all'Aifa*, in *Giur. it.*, 2011, 2493 ss.

fabbricazione e delle modalità di somministrazione, conformemente alle comprovate evidenze di sperimentazioni cliniche accreditate⁶⁴.

Nel caso da ultimo affrontato dalla Corte, viene in esame il ruolo dell'analisi costo-efficacia di misure e parametri come quelli della valida alternativa terapeutica che non sono disancorati da qualsiasi valutazione economica, pur dovendo essere confrontati, in un'opera di bilanciamento, con gli altri valori ed interessi in gioco.

⁶⁴ La somministrazione di un farmaco al di là delle indicazioni registrate – opportuna, in linea di principio, per colmare l'inevitabile iato temporale fra i progressi scientifici acquisiti e l'espletamento delle procedure di registrazione ed autorizzazione, sì da approntare una soluzione curativa efficace per patologie prive di una valida alternativa terapeutica – non può che essere circondata da particolari cautele, attesa la sua delicatezza e l'esigenza di prevenire abusi attraverso adeguati e rigorosi controlli. La posizione della sentenza n. 8/2011 replica quello già validato, più in generale, dalla stessa Corte a proposito della autorizzazione in commercio dei farmaci – A.I.C. La determinazione del confine tra terapie ammesse e non ammesse, assunta sulla base delle acquisizioni scientifiche e sperimentali, costituisce principio fondamentale della materia “tutela della salute” (C. cost., 26 giugno 2002 n. 282). È precluso al legislatore regionale incidere direttamente sul merito delle scelte terapeutiche praticabili in assenza di, o in difformità da, determinazioni assunte a livello nazionale da istituzioni tecnico-specialistiche, pena l'inammissibile introduzione di una disciplina differenziata nei singoli territori regionali: «scelte legislative dirette a limitare o vietare il ricorso a determinate terapie – la cui adozione ricade in linea di principio nell'ambito dell'autonomia e della responsabilità dei medici, tenuti ad operare col consenso informato del paziente e basandosi sullo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche a disposizione – non sono ammissibili ove nascano da pure valutazioni di discrezionalità politica, e non prevedano “l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati”, né costituiscano il risultato di una siffatta verifica» (C. cost., 14 novembre 2003 n. 338).

Interessanti, e meritevoli di menzione, nel predetto giudizio di costituzionalità appaiono le argomentazioni svolte dalla difesa dello Stato, secondo cui nella fattispecie il legislatore regionale avrebbe travalicato le proprie competenze incidendo sui livelli essenziali di assistenza la cui determinazione spetta al solo legislatore statale: a sostegno di tale assunto vengono richiamati alcuni precedenti della stessa Corte con i quali essa ha espressamente affermato che l'erogazione dei farmaci rientra nei LEA⁶⁵.

L'esempio riportato concorre a smorzare le preoccupazioni circa l'eventuale portata dirompente di un trasferimento di funzioni come quello di cui qui si discute: avendo il sistema sviluppato anticorpi idonei a neutralizzare eventuali tentativi di rottura del principio di unità ed uguaglianza nella dispensazione dei servizi sociali sul territorio nazionale.

Le superiori esigenze di unitarietà ed uniformità territoriale hanno costantemente ispirato la giurisprudenza chiamata a circoscrivere gli spazi di autonoma regolamentazione della materia da parte delle regioni⁶⁶.

⁶⁵ C. cost., n. 271/2008, cit. e n. 44/2010, cit.

⁶⁶ Le regioni possono disciplinare i profili organizzativi del servizio (ad es., definire orari e turni degli esercizi farmaceutici ma non determinarne il numero modificando il *quorum*, regolare la distribuzione per conto ma nel rispetto degli equilibri di bilancio, disporre del file H e della rete ospedale-territorio), possono stabilire le compartecipazioni ai costi delle prestazioni spesa ma ad invarianza di spesa, mentre non possono modificare i LEA né sostituirsi all'AIFA nelle valutazioni tecniche né comprimere la libertà prescrittiva del medico né escludere dai lotti farmaci di marca che assicurano la continuità assistenziale nel percorso di cura volto alla tutela della salute del paziente. Cfr. Corte cost., 31 ottobre 2013 n. 255; Cons. St., sez. III, 19 settembre 2013 n. 4667; Cons. St., sez. III, 26 marzo 2012 n. 1714; Corte cost., 7 aprile 2017 n. 66 (in cui si rimarca che i principi fondamentali in materia di tutela della salute sono finalizzati a garantire che sia mantenuto un elevato e uniforme livello di qualità dei servizi in tutto il territorio, a tutela di un bene, quale la salute della

In questa cornice, è assai difficile ipotizzare che un atto regionale potrà mai soppiantare le valutazioni tecniche circa la appropriatezza, la prescrivibilità e la rimborsabilità di un farmaco che spetta all'autorità statale compiere nel rispetto dei principi egualitari e solidaristici che informano il nostro ordinamento costituzionale condizionando il riparto delle competenze fra centro e territori.

In chiusura, qualche parola sul problema delle compartecipazioni alla spesa.

Sui *ticket* è intervenuta ripetutamente la stessa Corte costituzionale.

«Le misure di compartecipazione ai costi dell'assistenza farmaceutica – è stato puntualmente evidenziato⁶⁷ – attengono sia ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, la cui determinazione è riservata alla potestà legislativa esclusiva statale (art. 117, secondo comma, lettera *m*), Cost.), sia al coordinamento della finanza pubblica e alla tutela della salute, oggetto della potestà legislativa concorrente dello Stato e delle Regioni (art. 117, terzo comma, Cost.)».

Così inquadrare, le misure introduttive o re-introduttive del *ticket* (art. 1, comma 796, lettera *p*), L. n. 296 del 2006; art. 17, comma 6, d.l. n. 98 del 2011), importando la compartecipazione al costo delle prestazioni sanitarie, perseguono il duplice scopo di concorrere al contenimento della spesa sanitaria, secondo un principio di coordinamento finanziario, e di garantire, al contempo, a tutti i cittadini, a parità di condizioni, una serie di prestazioni che

persona, che per sua natura non si presterebbe a essere protetto diversamente alla stregua di valutazioni differenziate, rimesse alla discrezionalità dei legislatori regionali).

⁶⁷ Corte cost., 16 luglio 2012 n. 187, che aggiunge come nella disciplina del *ticket*, l'«intreccio» e la «sovrapposizione di materie» non rendano possibile «individuare una prevalente» (sentenza n. 330 del 2011), né tracciare una «precisa linea di demarcazione» tra le competenze (sentenza n. 200 del 2009).

rientrano nei livelli essenziali di assistenza, incidendo sulla quantità e qualità delle stesse⁶⁸.

L'imposizione del *ticket* da parte del legislatore statale è stata contestata dalle regioni anche, e in particolare, sotto il profilo della presunta violazione del principio di leale collaborazione: contestazioni, tuttavia, ritenute dalla Corte non meritevoli di accoglimento tutte le volte in cui la normativa lasci

⁶⁸ Corte cost. 9 giugno 2008 n. 203. La misura della compartecipazione deve essere omogenea su tutto il territorio nazionale in funzione della appropriatezza delle prestazioni, «giacché non sarebbe ammissibile che l'offerta concreta di una prestazione sanitaria rientrante nei LEA si presenti in modo diverso nelle varie Regioni», considerato che «dell'offerta concreta fanno parte non solo la qualità e quantità delle prestazioni che devono essere assicurate sul territorio, ma anche le soglie di accesso, dal punto di vista economico, dei cittadini alla loro fruizione» (sent. n. 203/2008, cit.). E ciò vale anche rispetto alle Regioni a statuto speciale che sostengono il costo dell'assistenza sanitaria nei rispettivi territori, in quanto «la natura stessa dei cosiddetti LEA, che riflettono tutele necessariamente uniformi del bene della salute, impone di riferirne la disciplina normativa anche ai soggetti ad autonomia speciale» (sent. 31 marzo 2006 n. 134, annotata da E. BALBONI - P.G. RINALDI, *Livelli essenziali, standard e leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 2006, 1014 ss.). In una successiva occasione (sent. 30 dicembre 2009 n. 341), la Corte ha avuto modo di specificare ancora che non contraddicono l'omogeneità delle forme di compartecipazione alla spesa le norme che si limitano a consentire una contenuta variabilità dell'importo del *ticket* fra Regione e Regione, pur sempre entro una soglia massima fissata dallo Stato: norme che, al tempo stesso, non comprimono l'autonomia delle stesse Regioni ove queste ultime possano applicare, ridurre o abolire un *ticket* che, in precedenza, erano invece tenute ad applicare, posto che «il fatto che il legislatore statale, nel rispetto del principio di leale collaborazione, abbia acquisito l'intesa delle Regioni per introdurre una norma che pone un limite alla loro autonomia (il *ticket* fisso su tutto il territorio nazionale), non significa che una analoga intesa sia necessariamente richiesta anche per la rimozione, sia pur condizionata, di tale limite».

al governo regionale la scelta fra diversi strumenti e soluzioni da utilizzare in concreto per raggiungere gli obiettivi di riequilibrio finanziario⁶⁹.

⁶⁹ «Sotto tale profilo, le disposizioni censurate lasciano alle Regioni sufficienti margini di scelta. Innanzitutto, le Regioni non sono tenute ad abolire il *ticket*. Esse possono decidere di continuare ad applicarlo integralmente. Oppure possono decidere di ridurre il *ticket*, anziché abolirlo. Ancora, possono decidere di sostituire il *ticket* con “altre forme di partecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria di effetto finanziario equivalente”. In tutte queste ipotesi, le Regioni non sono obbligate alla “completa adozione” delle misure di contenimento della spesa asseritamente lesive dell’autonomia legislativa e finanziaria regionale. Ciò significa che esse possono applicare in modo parziale le misure di riduzione della spesa indicate dalle disposizioni impugnate, oppure possono applicare alcune di esse e non altre, o, ancora, possono applicare in modo parziale soltanto alcune delle misure indicate dal legislatore. Va considerato, inoltre, che, anche qualora le Regioni, scegliendo di abolire il *ticket*, siano tenute ad applicare in modo completo le disposizioni censurate, tuttavia queste ultime, almeno in alcuni casi, prevedono comunque margini di flessibilità e di autonomia. Il comma 16 dell’art. 61, ad esempio, prevede un generico obbligo delle Regioni di assicurare la riduzione degli oneri degli organismi politici e degli apparati amministrativi, indicando alcune più specifiche misure, ma facendo anche riferimento a “ulteriori misure analoghe a quelle previste nel presente articolo”. Analogamente, il comma 20, lettera b), dell’art. 61, stabilisce che, ai fini della copertura degli oneri derivanti dall’abolizione del *ticket*, le Regioni “adottano ulteriori misure di incremento dell’efficienza e di razionalizzazione della spesa”. Da tutto ciò deriva che le disposizioni impugnate, ove correttamente considerate nel loro insieme e in relazione al risultato finale che esse si prefiggono di raggiungere, non si pongono in contrasto con gli artt. 117 e 119 Cost., in quanto non prevedono “in modo esaustivo e puntuale strumenti o modalità per il perseguimento” di obiettivi di riequilibrio finanziario (sentenza n. 284 del 2009), ma lasciano alle Regioni la possibilità di scegliere in un ventaglio di “strumenti concreti da utilizzare per raggiungere quegli obiettivi” (sentenza n. 237 del 2009)»: così Corte cost., n. 341/2009, cit.

La declaratoria di illegittimità costituzionale ha, viceversa, colpito previsioni come quelle che pretendevano di estendere l'applicazione di disposizioni come quelle in oggetto ad enti che, provvedendo interamente al finanziamento del proprio servizio sanitario senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, non concorrono con quest'ultimo alla copertura degli oneri e disavanzi finanziari⁷⁰; e, soprattutto, norme che disponevano l'estensione delle categorie di soggetti esentati dal pagamento del *ticket* in violazione dei principi fondamentali riservati, in materia, alla legislazione nazionale⁷¹.

In definitiva, lo strumento, indubbiamente complesso, della compartecipazione ai costi è ormai da tempo nella disponibilità delle regioni: a queste la normativa nazionale ha rimesso, in generale, la possibilità di disporre il reintegro dei *ticket* soppressi a livello statale (L. n. 388/2000), attribuendo alle stesse l'onere della copertura del disavanzo sanitario mediante la leva dei tributi regionali, ivi compresa la compartecipazione dei cittadini alla spesa (L. n. 405/2001)⁷².

⁷⁰ Corte cost., n. 341/2009, cit.

⁷¹ Corte cost., 2 dicembre 2011 n. 325, secondo cui «l'art. 8, comma 16, della legge n. 537 del 1993, che indica le categorie di soggetti esentate dal pagamento della quota di compartecipazione alla spesa sanitaria (cosiddetto *ticket*), costituisce un principio fondamentale della legislazione sia in materia di «tutela della salute», sia in materia di «coordinamento della finanza pubblica». L'art. 13, commi 1 e 2, della legge della Regione Puglia n. 19 del 2010, esentando plurime categorie di assistiti, e anche gli inoccupati, i lavoratori in cassa integrazione ordinaria e straordinaria e i lavoratori in mobilità, con i loro rispettivi familiari a carico, include tra i soggetti esentati dal pagamento del *ticket* categorie non comprese dalla legislazione statale di principio, così violando l'art. 117, terzo comma, Cost.». In dottrina, cfr. G.P. DOLSO, *Osservazioni sul rapporto tra principio di eguaglianza e ordinamento regionale*, in *Le Regioni*, 2012, 415 ss.

⁷² Ai sensi della normativa vigente, le Regioni che hanno individuato misure di partecipazione al costo delle prestazioni alternative alla quota fissa per ricetta, introdotta dalla

L'esito del decentramento mostra una marcata eterogeneità delle modalità applicative adottate a livello regionale, fortemente variabili fra loro, pur nel rispetto degli *standard* numerici complessivi uniformemente fissati (seguendosi, in fase di riparto, il criterio delle c.d. entrate proprie cristallizzate): ad es., per la farmaceutica può essere prevista una quota fissa sulla ricetta, una quota fissa sulle confezioni, una quota fissa mista ad una quota percentuale, differenti modulazioni in relazione al reddito e alle categorie di esenti, ecc.

In tal modo, di fatto, non solo le compartecipazioni, ma anche le relative esenzioni, sono divenute “materia regionale”, come dimostrano le diverse modulazioni – rilevate in sede di analisi economica⁷³ – che si registrano per valori reddituali e tipologia di esenzione.

legge n. 296/2006 – legge finanziaria del 2007 – e reintrodotta dal decreto-legge n. 98/2011, convertito dalla legge n. 111/2011, devono garantire il medesimo gettito quantificato a livello nazionale: ne consegue che un'abolizione del *ticket* aggiuntivo regionale deve trovare adeguata copertura finanziaria. La maggiore autonomia regionale nella rimodulazione del *ticket* non potrebbe, ad ogni modo, incidere sul diritto all'esenzione fissato a livello nazionale per alcune categorie, né costituire un ostacolo all'accesso dei cittadini alle prestazioni sanitarie e sociosanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza. Come è stato precisato da Cons. St., sez. III, 25 marzo 2013 n. 1654, l'art. 4, comma 3, lett. a) del D.L. 18 settembre 2001, n. 347, convertito dalla L. 16 novembre 2001, n. 405, ha conferito alle Regioni il potere-dovere di coprire gli eventuali disavanzi di gestione mediante l'introduzione di «*misure di compartecipazione alla spesa sanitaria*», senza individuare alcuna eccezione a tale possibilità, fondata sulla particolare classificazione dei farmaci. La reintroduzione del c.d. *ticket* costituisce, in tale prospettiva, uno strumento partecipativo di ripianamento della spesa sanitaria, che funziona in base a criteri di proporzione e di equilibrio; tale strumento di compartecipazione riguarda anche i farmaci relativi alla fascia “A”.

⁷³ CREA SANITÀ, *15° Rapporto Sanità – Il ritorno della politica nazionale in sanità?*, cit., 27 ss.

Nella stessa prospettiva di indagine ci si è interrogati opportunamente sulla natura e sulle finalità di misure del genere, giungendo a paventare il rischio che le compartecipazioni possano perdere la loro naturale vocazione, quale quella di strumento teso a ridurre il c.d. *moral hazard*, ovvero il fenomeno dell'uso inappropriato delle risorse, per assumere quella, decisamente impropria, di vera e propria tassa e, in particolare, di una "tassa sulla malattia"⁷⁴.

⁷⁴ A supporto di tale assunto si riporta un triplice ordine di fattori: a) in fase di riparto il *ticket* è considerato una entrata aggiuntiva a disposizione delle Regioni, di fatto alla pari delle altre imposte regionali; b) i *ticket* sono dichiaratamente previsti come strumento per sanare disequilibri di bilancio; c) molte Regioni utilizzano, in modo probabilmente improprio, le regole della progressività anche alle compartecipazioni. «Che si tratti di una natura impropria ci sembra evidente per il fatto che si configura una "tassa sulla malattia": ovvero, viene tassato chi si ammala di più; e che la compartecipazione sia modulata per reddito non la rende meno "odiosa". Va ricordato che il finanziamento del SSN si basa sulla tassazione e che quindi la progressività dell'onere è già garantita a "monte"; un secondo livello di progressività è difficilmente giustificabile sia sul piano teorico, sia su quello positivo (come e quanta e su quale base?) Ma il tutto è reso ancor più discutibile da alcune osservazioni tipiche del nostro sistema. La vera iniquità del nostro SSN risiede nell'essere fondato su un sistema fiscale che non è equo, essendo notoriamente troppo ampio il fenomeno dell'evasione. Applicare, come si sta facendo, un secondo livello di progressività è del tutto iniquo anche perché finisce per incidere non su quelli che evadono, bensì su quelli che, per quanto più abbienti, pagano le tasse e hanno già sulle spalle gran parte dell'onere del finanziamento del *welfare* nazionale. Le politiche che tendono a applicare le logiche della progressività in ogni occasione, per quanto "popolari" e facilmente "comunicabili", sono molto discutibili, sia su un piano distributivo (come detto vanno a incidere sugli onesti e non su quelli che davvero "non fanno la loro parte"), sia su quello pragmatico: come abbiamo argomentato già in precedenti edizioni del Rapporto Sanità, il rischio è quello di un

In conclusione, nel settore sanitario, e con specifico riferimento all'assistenza farmaceutica, i fondamenti del sistema appaiono rivelatori di un assetto regionalista governato finora con una certa dose di razionalità e equilibrio e, soprattutto, in condizioni di sostanziale sostenibilità. Le disposizioni costituzionali hanno ben funzionato da argine rispetto a possibili iniziative disgregatrici, in un cointesto in cui comunque il modello regionalista nell'organizzazione e nello svolgimento delle funzioni è "forte" nella trama legislativa, oltre che preesistente alla stessa entrata in vigore della Carta costituzionale nel 1948.

Quali funzioni possano ulteriormente essere trasferite dal livello centrale a quello regionale, secondo valutazioni attinte ai criteri di adeguatezza e differenziazione, ce lo dirà con precisione la storia delle relazioni politico-istituzionali legittimate dall'art. 116, comma 3, Cost.

Autonomia, finanziaria, residui fiscali, capacità tributaria, rimodulazione del quadro funzionale, risorse e sviluppo umano, determinazione dei fabbisogni, opportunità di trattenere al centro competenze per ragioni di convenienza operativa e/o economica, indicatori di processo, valori come equità, solidarietà e perequazione, condivisione delle basi tecniche, programmazione e monitoraggio di un dover esser costituzionalmente orientato, ricerca di una differenziazione positiva che non svantaggi altre parti del territorio

"eccesso di solidarietà" a carico di pochi, con l'effetto di creare incentivi all'"*opting out*", che sarebbe una mina per le fondamenta del SSN universalistico. Il gran disordine della materia è in larga misura nascosto nelle "pieghe" dell'evasione fiscale, ma emerge almeno in parte anche dai dati regionali. Le compartecipazioni pro-capite nella farmaceutica sono in media maggiori nel meridione che nel centro-nord, e non solo per effetto della quota relativa al prezzo di riferimento sugli equivalenti: considerando la maggiore incidenza delle esenzioni per reddito nel Sud, è facile immaginare (anche se non quantificare) quanto si concentri l'onere su fasce limitate della popolazione»: CREA SANITÀ, *15° Rapporto Sanità - Il ritorno della politica nazionale in sanità?*, cit., 28.

nazionale: sono tutti ingredienti di una ricetta che avrà di fronte in ogni caso – quale stella polare irrinunciabile – l’unità del Servizio sanitario nazionale con le sue funzioni inestricabilmente connesse all’identità nazionale e alla dignità umana.