



## Sentenza n. 190 del 2022

Presidente: Giuliano Amato - Giudice relatore e redattore: Angelo Buscema

*decisione del 7 luglio 2022, deposito del 25 luglio 2022*

*comunicato stampa del 25 luglio 2022*

### **Giudizio di legittimità costituzionale in via principale**

*atti di promovimento: ricorsi n. 33 del 2021 e n. 8 del 2022*

#### **parole chiave:**

FARMACI - DISCREZIONALITÀ DEL LEGISLATORE - LIVELLI ESSENZIALI DI  
ASSISTENZA - COORDINAMENTO DELLA FINANZA PUBBLICA

#### **disposizioni impugnate:**

- artt. 5, comma 1, lettera f), 14, 36, 41, comma 3, 50 e da 53 a 57 della [legge della Regione Siciliana 15 aprile 2021, n. 9](#) (Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2021. Legge di stabilità regionale)
- artt. 4, comma 1, e 14 della [legge della Regione Siciliana 26 novembre 2021, n. 29](#) (Modifiche alla legge regionale 15 aprile 2021, n. 9. Disposizioni varie)

#### **disposizioni parametro:**

- artt. 3, 32, 81, terzo comma, 117, commi secondo, lettere e), l) e m), e terzo, e 118, primo comma, della [Costituzione](#)
- artt. 14, lettera q), e 17, comma 1, lettera c), del [regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455](#) (Approvazione dello statuto della Regione Siciliana), convertito in legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2

#### **dispositivo:**

accoglimento

Il Presidente del Consiglio dei ministri impugna la legge di stabilità della Regione siciliana dell'aprile 2021 (nel testo novellato nel novembre del medesimo anno) con riferimento ad una pluralità di disposizioni normative, soprattutto riferite alla violazione delle competenze statali in tema di ordinamento civile e armonizzazione dei bilanci pubblici. Nella decisione la Corte richiama alcuni principi significativi della sua giurisprudenza che hanno definito l'esclusiva competenza dello Stato in tema di contratti di lavoro dei dipendenti pubblici, che rientra nella materia dell'ordinamento civile (sentenze n. 146, n. 138 e n. 10 del 2019), come anche in tema di armonizzazione dei bilanci pubblici (sentenza n. 184 del 2016), e infine in tema di LEA. In particolare, con riguardo a quest'ultimo tema, la Corte ha ribadito come **la competenza statale esclusiva nella definizione dei livelli essenziali di assistenza non preclude alle singole Regioni di assicurarne di più elevati, purché esse non si trovino sottoposte a piani di rientro** (come la Sicilia nel caso di specie) che ne limitino la definizione delle finanze disponibili per la sanità.

Tra le diverse questioni sottoposte alla Corte, ve ne è una sulla quale è opportuno portare l'attenzione. Il ricorso ha chiesto la dichiarazione di illegittimità costituzionale della norma della legge finanziaria siciliana (art. 53 della legge reg. Siciliana n. 9 del 2021) che prevede **P**erogazione del farmaco **“Zolgensma”** per bambini di peso compreso fra i 13,5 e i 21 kg, non rispettando la determinazione dell'AIFA n. 277 del 21 marzo 2021 che ha stabilito la totale rimborsabilità dello Zolgensma, esclusivamente per il trattamento di pazienti con peso massimo di 13,5 kg. **Tale previsione dell'Agenzia italiana del farmaco assume carattere vincolante per le Regioni in materia di coordinamento della finanza pubblica, in quanto volto a individuare i criteri di rimborsabilità dei farmaci innovativi.** Anche in questo caso, la Regione siciliana non potrebbe assicurare prestazione sanitarie ulteriori (più elevate) rispetto a quelle previste dai livelli essenziali di assistenza, in quanto in regime di piano di rientro. La Corte ribadisce allora il principio, facendo però un passo in più. Riprendendo una risalente giurisprudenza, la Consulta afferma che «nella presente fattispecie, a fronte della peculiare natura del farmaco in questione, non può non valere quanto questa Corte ha chiarito, ossia che “un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere 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” (sentenza n. 8 del 2011; nonché, in tal senso, sentenze n. 338 del 2003, n. 26 del 2002 e n. 185 del 1988)».

*Francesco Severa*