DIRITTI REGIONALI
Rivista di diritto
delle autonomie territoriali

NIENTE AL DI FUORI DEI LEA.
IL DIRITTO FONDAMENTALE ALLA SALUTE NELLE REGIONI SOTTOPOSTE A PIANO DI RIENTRO ALLA LUCE DELLA PIÙ RECENTE GIURISPRUDENZA COSTITUZIONALE

ANTONINO AMATO
(Ricercatore in Diritto costituzionale,
Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli studi di Messina)

Data di pubblicazione: 3 giugno 2023

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

DIRITTI REGIONALI
Rivista di diritto
delle autonomie territoriali

ANTONINO AMATO*

Niente al di fuori dei LEA.
Il diritto fondamentale alla salute nelle Regioni sottoposte a Piano di rientro alla luce della più recente giurisprudenza costituzionale

Abstract (It.): *il contributo analizza la più recente giurisprudenza costituzionale sui Piani di rientro sanitari. In particolare, vengono esaminati alcuni casi di leggi regionali che prevedono prestazioni sanitarie ulteriori rispetto ai Livelli essenziali di assistenza che le Regioni sottoposte al Piano devono garantire. Vengono svolte infine alcune considerazioni critiche sull'orientamento adottato dalla Corte costituzionale.*

Abstract (En.): *the paper analyses the most recent constitutional case-law on health care recovery plans. Some cases of regional laws are examined which provide for health services in addition to the essential levels of assistance that the Regions subject to the Plan must guarantee. Finally, some critical considerations are made on the case-law of the Constitutional Court.*

Parole chiave: *diritto alla salute, autonomia regionale, livelli essenziali di assistenza, giurisprudenza costituzionale, eguaglianza.*

Keywords: *right to health, regional autonomy, essential levels of assistance, case-law of the Constitutional Court, equality.*

* Ricercatore in Diritto costituzionale, Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli studi di Messina.

DIRITTI REGIONALI
Rivista di diritto
delle autonomie territoriali

SOMMARIO: 1. Premessa: garanzia dei diritti e regionalismo. – 2. Piani di rientro e LEA. – 3. La giurisprudenza costituzionale più recente sui Piani di rientro. Premessa all'analisi dei casi. – 4. La Regione Puglia, il *NIPT Test* e la sentenza n. 161 del 2022. – 5. La determinazione della gratuità dei farmaci nella sentenza n. 190 del 2022. – 6. Considerazioni critiche. – 7. Conclusioni.

1. *Premessa: garanzia dei diritti e regionalismo*

Il tema dei livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario[1] tocca al cuore le categorie costituzionalistiche poiché rappresenta plasticamente il legame inscindibile che vi è tra le due parti di ciascuna costituzione: quella concernente la tutela dei diritti fondamentali (in questo caso, il diritto alla salute) e quella concernente l'organizzazione (in questo caso territoriale) del potere pubblico[2]. Difatti, per assicurare ai cittadini i livelli essenziali di

[1] Così come anche quello più generale dei livelli essenziali delle prestazioni.

Sui "LEA" si v., *ex plurimis*, M. MENGOZZI, *Tutela dei livelli essenziali di assistenza e mobilità sanitaria nell'esperienza italiana ed europea: gli slanci e i limiti dell'azione dell'Unione*, in D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un* welfare state *europeo?*, Napoli 2018, 179 ss.

[2] Il riferimento è, naturalmente, all'art. 16 della Dichiarazione dei diritti dell'uomo e del cittadino, che vede separazione dei poteri e tutela dei diritti come elementi essenziali perché una costituzione esista. Sul punto si v. M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino 2011, 9 s., secondo cui «istituire una netta cesura tra parti e parti della Costituzione non è possibile, perché tra norme organizzative e norme regolatrici delle situazioni soggettive vi è un intreccio inestricabile». L'A. cit. aggiunge inoltre che «La

assistenza, bisogna coniugare l'astratta doverosità di tutelare i diritti con la concreta e necessaria scelta che ogni ente che compone la nostra Repubblica deve compiere circa l'allocazione delle risorse[3]. Una allocazione, si aggiunge sin d'ora in via del tutto approssimativa, che deve bilanciare l'esigenza di differenziazione – consustanziale ad ogni esperienza di autentico regionalismo – con quella di uniforme tutela dei diritti su tutto il territorio della Repubblica.

Ora, l'uniformità nella tutela dei diritti si è tradotta, sul piano della normazione costituzionale, nella nota locuzione «livelli essenziali delle prestazioni» – che figura oggi nell'articolo 117 della Costituzione, secondo comma, lett. *m*), così come modificato nel 2001; invero, essa era già apparsa nella legislazione italiana precedente, sia pure con un significato in parte diverso da quello odierno (ad es. nella legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale)[4].

---

questione si pone con particolare delicatezza quando viene in considerazione la dimensione verticale dell'organizzazione costituzionale dei poteri, poiché il riparto territoriale delle competenze può incidere direttamente sull'universalità dei diritti e dei doveri».

[3] Tradizionalmente solo per i diritti sociali «si parla di diritti finanziariamente condizionati, mentre sarebbe più corretto qualificare tutti i diritti come risorse giuridicamente scarse (nel senso che il loro godimento non è illimitato), condizionate alla disponibilità di risorse economicamente scarse (nel senso che sono le decisioni di bilancio che determinano le opportunità di godimento dei diritti)»: così M. LUCIANI, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte costituzionale*, in *Riv. AIC* (*www.rivistaaic.it*), 3/2016, 8.

Sul punto, per una prospettiva anche comparata, si v. la ricerca di C. DI COSTANZO, A. CERRUTI, *Allocazione delle risorse e tutela costituzionale del diritto alla salute. I sistemi in Europa e il caso italiano*, Bologna 2020.

[4] Legge n. 833 del 1978, laddove prevedeva, all'art. 3, co. 2, la definizione, da parte dello Stato, dei «livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti

DIRITTI REGIONALI
Rivista di diritto
delle autonomie territoriali

Orbene, se l'esigenza di tutela dei diritti fondamentali è sempre rimasta, per così dire, uguale a se stessa, la dimensione organizzativa (comprensiva della distribuzione delle risorse finanziarie) ha finito per condizionarla fortemente, facendole assumere volti nuovi. Difatti, la «frammentazione del

---

i cittadini». Il significato da attribuire alla disposizione non può che essere differente da quello che oggi si attribuisce a locuzioni analoghe, posto che, come si dirà a breve, la competenza non è più attribuita al solo ente Stato. Ad ogni modo, anche prima della riforma del 2001 si era assistito ad una «regionalizzazione della sanità»: così A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari. Studio sul modello solidale di regionalismo in Italia*, Pisa 2021, 10.

Sulle varie formule presenti nella legislazione antecedente la modifica dell'art. 117 Cost. (ad esempio, nel D.lgs. n. 502 del 1992 e nella legge n. 328/2000) cfr. A. CERRUTI, C. DI COSTANZO, *L'allocazione delle risorse sanitarie e la definizione delle priorità in Italia*, cit., part. 201 ss.; E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli 2012, 25 ss.

Sui LEP, in generale, si v., *ex plurimis*, C. PINELLI, *Sui "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali" (art. 117, co. 2, lett. m, Cost.)*, in *Dir. pubbl.*, 3/2002, 881 ss.; ID., *I livelli essenziali delle prestazioni*, in *Riv. giur. Mezz.*, 3/2018, 769 ss.; A. D'ALOIA, *Diritti e stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 6/2003, 1063 ss.; G. GUIGLIA, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali alla luce della recente giurisprudenza costituzionale e dell'evoluzione interpretativa*, Padova 2007, spec. 58 ss.; A. RUGGERI, *"Livelli essenziali" delle prestazioni relative ai diritti e ridefinizione delle sfere di competenza di Stato e Regioni in situazioni di emergenza economica (a prima lettura di Corte cost. n. 10 del 2010)*, in *Forum* di *Quad. cost.* (*www.forumcostituzionale.it*), 24 febbraio 2010, 1 ss.; N. LONGO, *I livelli essenziali delle prestazioni quale clausola di omogeneità sul territorio nazionale*, Roma 2012, spec. 97 ss.; L. TRUCCO, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni tra politiche legislative e Corte costituzionale*, in E. CAVASINO, G. SCALA, G. VERDE (a cura di), *I diritti sociali. Dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza*, Napoli 2013, 103 ss.; C. PANZERA, *Mediazione politica e immediatezza giuridica dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 5-6/2013, 1001 ss.

processo decisionale relativo ai diritti sociali»[5] e la conseguente necessità di una tutela uniforme del diritto – quanto ai suoi contenuti «essenziali»[6] – ha reso più complessa non solo la «determinazione», ma anche e soprattutto l'effettiva garanzia «dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali [...] su tutto il territorio nazionale»[7].

---

[5] Così. B. PEZZINI, *La decisione sui diritti sociali. Indagine sulla struttura costituzionale dei diritti sociali*, Milano 2001, 195, la quale afferma che «la nozione di diritti sociali abbia una dimensione complessa» poiché essa «coinvolge necessariamente l'esercizio di poteri pubblici di natura politica nell'attività di attuazione», a partire dal potere costituente sino a quelli cui è attribuita la funzione legislativa.

[6] Riprende e rimarca la distinzione dottrinale tra «nucleo costituzionalmente protetto dei diritti» e livelli essenziali delle prestazioni M. PODETTA, *Il tentativo di attuazione dell'autonomia differenziata: dal disegno di legge Calderoli alla legge di bilancio per il 2023*, in *Consulta Online* (*www.giurcost.org*), II/2023, 363. Da un punto di vista generale si v. D. MESSINEO, *La garanzia del "contenuto essenziale" dei diritti fondamentali. Dalla tutela della dignità umana ai livelli essenziali delle prestazioni*, Torino 2012; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino 2015, spec. 88.

Ritiene che i LEA non possano intendersi come livelli «minimi essenziali» R. BALDUZZI, *Tutela della salute e Titolo V*, in *Quad. reg.*, 2002, 72 ss. Nondimeno, in letteratura si parla anche di contenuto «minimo essenziale» del diritto alla salute: cfr. E. CAVASINO, *op. cit.*, 102 ss. e O. CHESSA, *La misura minima essenziale dei diritti sociali: problemi e implicazioni di un difficile bilanciamento*, in *Giur. cost.*, 1998, 1170 ss.

Sulle possibili «applicazioni [giurisprudenziali] *double face*» della locuzione «contenuto minimo/essenziale dei diritti sociali» si v. C. SALAZAR, *Dal riconoscimento alla garanzia dei diritti sociali. Orientamenti e tecniche decisorie della Corte costituzionale a confronto*, Torino 2000, 129 ss.

[7] Del resto, come osservato da A. SAITTA, *Audizione resa il 13 giugno 2019 innanzi alla Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale sull'attuazione e le prospettive*

DIRITTI REGIONALI
Rivista di diritto
delle autonomie territoriali

Sul punto, si pone anzitutto il problema dei modi e delle forme di garanzia effettiva del godimento dei diritti civili e sociali su tutto il territorio nazionale. Al riguardo, la questione è quella della garanzia dei diritti in uno Stato regionale, ove vi è un «intreccio tra i profili orizzontali e verticali della politica dei diritti sociali, il cui problema non è solo "quanto" possono essere soddisfatti, ma anche "chi" può soddisfarli»[8].

Rileva in questa sede – quanto al versante della distribuzione delle risorse pubbliche – la competenza concorrente in materia di coordinamento della finanza pubblica (*ex* art. 117, co. 3, Cost.)[9], strettamente connessa con la

---

del federalismo fiscale e sulle procedure in atto per la definizione delle intese ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione, in *Oss. AIC* (*www.osservatorioaic.it*), 4/2019, 10, «l'autonomia regionale avrebbe dovuto (e dovrebbe tutt'ora) essere uno dei più efficaci strumenti per assicurare eguaglianza sostanziale ai cittadini, a prescindere dalle condizioni di fatto in cui si trovano, tra le quali certamente sono da annoverare quelle sociali ed economiche del territorio di nascita o di residenza».

[8] M. LUCIANI, *Diritti sociali*, cit., 15.

[9] Nella vasta letteratura, si v. G.M. SALERNO, *Coordinamento finanziario, autonomie speciali e coesione nazionale*, in *Federalismi.it* (*www.federalismi.it*), 23/2008, 1 ss.; G. RIVOSECCHI, *Il coordinamento dinamico della finanza pubblica tra patto di stabilità, patto di convergenza e determinazione dei fabbisogni standard degli enti territoriali*, in *Riv. AICi* (*www.rivistaaic.it*), 1/2012, 1 ss.; A. BRANCASI, *Il coordinamento della finanza pubblica nel federalismo fiscale*, in *Dir. pubbl.*, 2/2011; M. BERGO, *Il coordinamento della finanza pubblica nella giurisprudenza costituzionale: verso l'umanizzazione dei precetti contabili*, in *Bilancio Comunità Persona*, 2/2019, nonché ID., *Coordinamento della finanza pubblica e autonomia territoriale. Tra armonizzazione e accountability*, Napoli 2018; M. BELLETTI, *Forme di coordinamento della finanza pubblica e incidenza sulle competenze regionali. Il coordinamento per principi, di dettaglio e "virtuoso", ovvero nuove declinazioni dell'unità economica e dell'unità giuridica*, in *www.issirfa*, sett. 2013, nonché ID., *Percorsi di ricentralizzazione del regionalismo*

garanzia uniforme dei diritti e l'autonomia regionale. Si tratta di una di quelle materie per loro natura *trasversali*[10]: è facile, infatti, constatare come qualsiasi spesa negli ambiti di competenza dell'uno o dell'altro ente, finisca con l'incidere sul «perno centrale dell'intero sistema finanziario e tributario della Repubblica»[11]. Allo stesso tempo, si coglie l'esigenza della necessaria determinazione *unitaria* dei principi fondamentali della materia, posta la *molteplicità* degli enti cui è attribuito potere di spesa. Ancora, per quanto più da vicino riguarda le pronunzie che si stanno per esaminare, il principio in esame ha un riflesso immediato sulla garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti, posta l'eterogeneità degli interventi regionali che talvolta si pongono in contrasto con le norme di coordinamento della finanza pubblica[12].

Da ultimo, a rendere ancora più complesso il quadro appena descritto vi è la normativa che disciplina l'utilizzo delle risorse pubbliche in ambito sanitario nelle Regioni che abbiano un disavanzo finanziario. Ci si riferisce ai cosiddetti Piani di Rientro sanitari[13], attualmente in vigore in sette Regioni[14], sui quali ci si soffermerà nel prossimo paragrafo.

---

italiano nella giurisprudenza costituzionale tra tutela dei valori fondamentali, esigenze strategiche e di coordinamento della finanza pubblica, Roma 2012.

Sul coordinamento come categoria generale v. V. BACHELET, *Coordinamento*, in *Enc. dir.*, X (1962), 630 ss.

[10] Cfr. C. BUZZACCHI, *La "soglia ulteriore" dei livelli essenziali e la responsabilità degli amministratori regionali: note a margine della sentenza n. 190 del 2022 della Corte costituzionale*, in *Oss. AIC* (*www.osservatorioaic.it*), 1/2023, 277.

[11] G.M. SALERNO, *op. cit.*, 1.

[12] Considerazioni analoghe in C. BUZZACCHI, *op. cit.*, 277 s.

[13] Sui Piani di rientro sanitari si v. il volume di A. PATANÈ, *op. cit.*

[14] Cfr.: *www.salute.gov.it/portale/pianiRientro*.

DIRITTI REGIONALI
Rivista di diritto
delle autonomie territoriali

2. *Piani di rientro e LEA*

I Piani di rientro sono stati introdotti dall'art. 1, co. 180, della legge 30 dicembre 2004 n. 311[15], che prevede l'elaborazione, da parte delle Regioni interessate, di un «programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio». A tal fine, tra la Regione e lo Stato[16] viene stipulato un «accordo che individu[a] gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza [...]». I Piani in parola, tra l'altro, per ciò che qui rileva, impediscono alle Regioni che vi sono assoggettate di effettuare spese ulteriori rispetto a quelle "pattuite", riguardanti i livelli essenziali di assistenza[17]. In particolare, anche in

[15] Prosegue la disposizione: «La sottoscrizione dell'accordo è condizione necessaria per la riattribuzione alla regione interessata del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma».

Nella legislazione precedente erano previsti meccanismi simili ai futuri piano di rientro: cfr. art. 19-*ter*, D.lgs. n. 502 del 1992.

[16] In particolare, tra la Regione e i Ministri della salute e dell'economia.

[17] Un'ulteriore conferma in tal senso si è avuta nella sentenza n. 242 del 2022 della Corte costituzionale, nella quale si è stabilito che «la prestazione diagnostica di cui alla normativa regionale [può] essere erogata in regime di esenzione solo alle condizioni e nella misura in cui risulti inclusa tra quelle ricomprese nei LEA attualmente vigenti» (punto 4.2.1 del *Considerato in diritto*).

Non è mancato chi ha fatto notare la situazione paradossale in base alla quale «il legislatore regionale non può implementare i livelli essenziali delle prestazioni, poiché c'è già il Commissariamento e il Piano di rientro che risultano funzionali alla salvaguardia, tra gli altri, dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto alla salute, cosicché, quel

base ad interventi normativi successivi da parte del legislatore statale, la Regione è tenuta a «rimuovere i provvedimenti anche legislativi e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro»[18]. È stato altresì disposto che, in caso di inadempimento da parte della Regione, lo Stato possa esercitare i poteri sostitutivi mediante la nomina di un commissario *ad acta*[19].

Occorre preliminarmente chiedersi se il Piano di rientro costituisca un rimedio per una situazione straordinaria ovvero se esso incida sull'assetto «strutturale» del sistema sanitario delle Regioni che non siano in grado di dare adeguato sviluppo ai principi costituzionali in tema di diritto alla

---

livello di garanzia assicurato dal Commissariamento ne impedisce evidentemente l'implementazione da parte regionale. In sostanza, la Regione non può implementare detti livelli perché già il Commissariamento è funzionale alla garanzia degli stessi; garanzia che però si sostanzia, tra l'altro, nel divieto regionale di implementazione dei medesimi livelli». Così, M. BELLETTI, *Le Regioni «figlie di un Dio minore». L'impossibilità per le Regioni sottoposte a Piano di rientro di implementare i livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 5-6/2013, 1081.

[18] Cfr. art. 2, co. 80 e co. 95, della legge n. 191 del 2009.

[19] Cfr. art. 4 del decreto-legge n. 159 del 2007, convertito in legge n. 222 del 2007.

Come affermato dalla Corte costituzionale (sent. n. 199 del 2018) l'esercizio dei poteri sostitutivi «si ripercuote anche sugli equilibri della forma di governo regionale, a causa del perdurante esautoramento del Consiglio e della stessa Giunta a favore del Commissario *ad acta*».

Peraltro, anche quando le funzioni commissariali sono svolte dal Presidente della Giunta regionale permangono profili problematici (si rimanda, sul punto, alle osservazioni di I. CIOLLI, *Poteri sostitutivi statali, Piani di rientro e vincoli di bilancio in materia sanitaria. Tra disuguaglianze e tentativi di emarginazione della decisione politica*, in questa *Rivista*, 1/2021, 42, ma *passim*).

salute[20]. Al riguardo, non può certo trascurarsi che lo strumento normativo in esame giovi a porre rimedio a situazioni di squilibrio finanziario del sistema sanitario regionale comprimendo l'autonomia regionale, come si tenterà di sostenere *infra*. Nondimeno, esso è stato da alcuni inquadrato non come una sanzione verso la Regione, bensì come «strumento per attuare un'autonomia responsabile»[21] mediante la ricerca di «un equilibrio tra efficienza gestionale e il rispetto dei principi costituzionali»[22].

A tale ultimo riguardo, va certamente ricercato un equilibrio tra le principali norme costituzionali poste a fondamento della disciplina dei piani – tanto quelle relative alla tutela uniforme dei diritti, quanto quelle sul coordinamento della finanza pubblica. Occorre dunque chiedersi come i due profili appena menzionati – e dunque l'esercizio delle relative funzioni normative – possano adeguatamente conciliarsi.

Sul punto, la determinazione da parte dello Stato (e la garanzia[23]) dei LEA costituisce una parte centrale del Piano e non è posta sullo stesso piano dei vincoli di coordinamento finanziario che incontrano le Regioni[24]. Difatti,

---

[20] Sostiene la seconda delle tesi illustrate A. PATANÈ, *op. cit.*, 12.

[21] *Ibidem*. La tesi che esclude natura sanzionatoria dell'istituto si ritiene non condivisibile, alla luce delle considerazioni esposte alla fine del paragrafo circa la compressione dell'autonomia regionale.

[22] *Ivi*, 29.

[23] Che spetta in larga parte alle Regioni, come osserva I. CIOLLI, *op. cit.*, 44.

[24] A. PATANÈ, *op. cit.*, 12, si riporta che «All'interno degli Accordi e dei programmi operativi è costante il riferimento al rispetto dei livelli essenziali di assistenza in quanto rappresentano un profilo non secondario, ma equivalente al raggiungimento dell'equilibrio di bilancio dell'Istituto in argomento», pur riconoscendo «il carattere prevalente della tutela della salute nella legislazione a fondamento dei Piani di rientro» [cfr. A. PATANÈ., *Regioni in piano di rientro ed emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute* (*www.cortisupremeesalute.it*), 1/2020, 3 ss.].

la garanzia dei LEA e del diritto alla salute ha un primario rilievo poiché, come affermato in più occasioni dalla Corte costituzionale, il diritto in parola è configurato «come diritto sociale di primaria importanza» il cui contenuto è conformato «attraverso la determinazione dei LEA, di cui il finanziamento adeguato costituisce condizione necessaria ma non sufficiente per assicurare prestazioni direttamente riconducibili al fondamentale diritto alla salute». Per di più, il diritto alla salute, nel suo «nucleo invalicabile di garanzie minime» che lo rendono effettivo, «*non può essere finanziariamente condizionato in termini assoluti e generali*» (corsivi aggiunti)[25].

Impostata in tal modo la questione, è evidente che il disegno costituzionale prevede un necessario bilanciamento tra le norme sul coordinamento della finanza pubblica e il diritto alla salute, vietando una compressione totale di quest'ultimo[26].

Ciò è facilmente comprensibile, ove si consideri «la peculiare posizione assegnata dalla Costituzione al diritto alla salute, […]» espressamente aggettivato dai Costituenti come "fondamentale", nella «intenzione di elevare la salute a "precondizione" dell'effettivo godimento del ricco patrimonio di diritti conferito dalla Costituzione ai cittadini (e non)»[27].

Alla luce delle considerazioni che precedono, si spiega la previsione del secondo comma dell'art. 120 Cost., che prevede l'attivazione dei poteri sostitutivi del Governo quando, tra le altre cose, «lo richiedono […] l'unità

---

[25] Così, Corte cost., sent. n. 62 del 2020, punto 4.3. del *Considerato in diritto* (in cui si richiama anche la sent. n. 275 del 2016), a commento della quale si v. F. SUCAMELI, *La tutela multilivello del diritto alla salute: guida alla lettura di Corte cost. sent. n. 62/2020*, in *Diritto & Conti* (*https://dirittoeconti.it/*), 17 aprile 2020 e C. BUZZACCHI, *Il ruolo del "servizio sanitario e ospedaliero in ambito locale" alla luce dei parametri costituzionali dell'equilibrio di bilancio e dei LEA*, in *Forum* di *Quad. cost.* (*www.forumcostituzionale.it*), 2/2020, 662 ss.

[26] Cfr. A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari*, cit., 46, ma *passim*.

[27] Così M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni*, cit., 22.

economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali». Si tratta di uno dei «punti di emersione dell'interesse nazionale»[28], giustificato dalle preminenti ragioni della uniforme garanzia dei diritti fondamentali su quelle dell'autonomia regionale[29].

Quanto, infine, alla vincolatività del piano, è stato affermato che esso costituisce, nei fatti[30], un parametro interposto nel giudizio di costituzionalità delle diverse leggi regionali che prevedono spese ulteriori[31].

L'affermazione, non del tutto pacifica in dottrina[32], necessita di un approfondimento. Si fa riferimento alla categoria dell'interposizione anzitutto

---

[28] *Ivi*, 23.

[29] Sottolinea il necessario richiamo all'art. 120, per interpretare correttamente il disegno costituzionale in materia di LEP, A. SAITTA, *op. et loc. ult. cit.*

[30] Pone l'accento su questo inciso Corte cost. sent. n. 72 del 2020 secondo cui «[…] il d.P.C.m. non costituisce norma interposta nella accezione formale desumibile dalla giurisprudenza di questa Corte, esso è comunque indispensabile per conformare la disciplina "sostanziale" dei procedimenti legislativi di attuazione dell'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost. in tema di programmazione, finanziamento ed erogazione dei servizi in ambito regionale e di quelli riguardanti i conseguenti procedimenti amministrativi». Sulla inconferenza di tale statuizione – relativa alla determinazione dei LEA e non alla concreta conformazione di spese rispettose del principio del coordinamento della spesa pubblica – rispetto alle pronunzie in commento cfr. V. CIACCIO, *Regioni in Piano di rientro e divieto assoluto di prestazioni eccedenti i LEA:* quo usque tandem? *Note critiche a margine della sent. Corte cost., n. 161 del 2022*, in questa *Rivista*, 3/2022, 771.

[31] A. PATANÈ, *op. ult. cit.*, 132.

[32] A. D'ATENA, *Diritto regionale*, V ed., Torino 2022, spec. 166, nt. 34, dubita che debba necessariamente trattarsi di interposizione, potendosi anche ipotizzare un caso di combinato disposto tra norme. Nondimeno, la stessa categoria dell'interposizione, come è emerso da recenti studi, sfugge ad un preciso inquadramento e deve essere oggi "spiegata" «non col

poiché le norme statali che impongono la vincolatività del Piano vengono qualificate dalla Corte[33] come espressione del principio di coordinamento della finanza pubblica, integrando così il parametro costituzionale. In secondo luogo, il complesso di norme che vengono in rilievo darebbe vita una «doppia interposizione»[34] posto che la legge regionale in contrasto con il Piano «non viola soltanto un accordo fra lo Stato e la Regione, ma anche la legge statale che rende vincolante quell'accordo e quindi, indirettamente, l'art. 117, comma 3 della Costituzione, che impone alla legge regionale di

lessico delle fonti ma con quello, assai più idoneo, delle norme»: così, A. FUSCO, *Il caleidoscopio normativo. La categoria dell'interposizione nell'esperienza del Giudice delle leggi*, in *Quad. cost.*, 1/2021, 165. Un riferimento alle norme – pur riferito al Piano di rientro come atto amministrativo – vi è anche in A. PATANÈ, *op. ult. cit.*, 144, nt. 103, il quale afferma che la dottrina più recente ha «ampliato i contorni delle disposizioni da considerare come [interposte], ed è proprio in questo solco, che sembrano doversi ricondurre i Piani di rientro come atti amministrativi da valutare nel giudizio di costituzionalità in quanto norme interposte».

[33] E riconosciute dalla stessa come vincolanti: cfr. Corte cost., sentt. nn. 100 e 141 del 2010.

[34] D. PARIS, *Il Titolo V alla prova dei piani di rientro: delegificazione dei principi fondamentali e asimmetria fra Stato e Regioni nel rispetto delle procedure di leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 1-2/2014, 208. Riferimenti analoghi anche in A. PATANÈ, *op. ult. cit.*, 141, nt. 90 e in V. CIACCIO, *op. cit.*, 766 s., ma *passim*.

Un altro caso di doppia interposizione è quello delle leggi con cui si delega il Governo ad integrare o correggere il decreto «principale»: cfr. A. ALBERTI, *Il mono-fondamento della decretazione legislativa delegata e le sue ricadute pratiche*, in *Quad. cost.*, 4/2016, 735.

conformarsi, nelle materie di competenza concorrente, ai principi fondamentali stabiliti con legge dello Stato»[35].

Probabilmente la questione è mal posta. Interposizione o meno, il tema generale che viene in rilievo è quello dei limiti alla potestà legislativa regionale previsti in atti diversi dalla legge dello Stato[36]. Sul punto, sebbene l'art. 117, co. 6, Cost., nel testo introdotto nel 2001, abbia disposto che «La potestà regolamentare spetta alle Regioni» tranne che nelle materie di legislazione esclusiva, successivamente, nella prassi, si sono registrate numerose deroghe[37] a questa regola, come nel caso dei Piani di rientro[38]. Orbene, in questi casi il profilo problematico che va sottolineato è quello derivante dalla compressione dell'autonomia regionale[39], determinata dalla presenza di un accordo

[35] In materia di LEA, si è discusso altresì di «interposizione tripla» poiché «tra legge regionale e Costituzione si interpone anche un'altra fonte, per giunta di rango sub-legislativo, il d.P.C.M. 12 gennaio 2017»: così V. CIACCIO, *op. cit.*, 766 s. Giova tuttavia osservare, in relazione ai d.P.C.m., che i decreti in parola possono «veicolare [tanto] contenuti normativi, [… quanto] quelli tradizionalmente amministrativi»: cfr. L. CASTELLI, *Una fonte anomala. Contributo allo studio dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri*, Napoli 2021, 1; cfr., inoltre, M. RUBECHI, *I decreti del Presidente. Studio su d.P.C.m., atti normativi del governo e dinamiche decisionali*, Torino 2022.

[36] Cfr., D. PARIS, *op. cit.*, 214.

[37] Documentati da C. PADULA, *Fonti secondarie statali e competenze regionali*, in *Le Regioni*, 2-3/2011 spec. 391 ss.

[38] Al riguardo, va segnalato anche lo svuotamento, almeno dal punto di vista sostanziale, della riserva di legge statale prevista dell'art. 117, co. 3, la quale prevede che sia lo Stato, con la legge cornice, a determinare i principi fondamentali quando vi sia una materia di competenza concorrente. Cfr., D. PARIS, *op. cit.*, 219 s.

[39] Cfr., D. PARIS, *op. cit.*, 212.

sottoscritto con lo Stato che inibisce, peraltro, l'approvazione di leggi regionali su di una materia di competenza ripartita[40].

3. *La giurisprudenza costituzionale più recente sui Piani di rientro. Premessa all'analisi dei casi*

Le sentenze che si esamineranno a breve rappresentano l'ultimo segmento di un orientamento della Corte costituzionale che è stato da più parti definito «granitico»[41]. Difatti, tanto in passato quanto in questa ultima tornata di sentenze, si assiste alla declaratoria di incostituzionalità di ogni disposizione regionale che stanzi fondi per spese non previste dal Piano di rientro[42].

Le Regioni sono consapevoli di ciò; ed è questo il motivo che le induce a cercare soluzioni che evitino la scure del Giudice delle leggi su misure elusive del Piano[43]. L'analisi che segue tenterà dunque di mettere in luce se le disposizioni regionali che prevedono una prestazione sanitaria siano o meno elusive del Piano di rientro e se il consolidato orientamento della Corte sia adeguato a risolvere i casi in esame.

---

[40] Cfr., T. CERRUTI, *I piani di rientro dai disavanzi sanitari come limite alla competenza legislativa regionale*, in *Riv. AIC* (*www.rivistaaic.it*), 4/2013, 5, secondo la quale «lo Stato adduce adesso il parametro del coordinamento della finanza pubblica anche con specifico riferimento ai piani di rientro, che lo autorizzano a depauperare significativamente – seppur spesso meritatamente – le Regioni della loro autonomia».

[41] A. PATANÈ, *op. ult. cit.*, 106; V. CIACCIO, *op. cit.*, 757.

[42] In senso analogo V. CIACCIO, *op. cit.*, 757.

[43] A. PATANÈ, *Test prenatale non invasivo (NIPT) e Piano di rientro in materia sanitaria. Nota alla sentenza della Corte costituzionale n. 161 del 2022*, in *Oss. AIC* (*www.osservatorioaic.it*), 6/2022, 393.

DIRITTI REGIONALI
Rivista di diritto
delle autonomie territoriali

4. *La Regione Puglia, il* NIPT Test *e la sentenza n. 161 del 2022*

L'articolo 3 della legge della Regione Puglia[44] n. 31 del 2021 prevedeva l'erogazione sperimentale per due anni di una specifica prestazione sanitaria, il *NIPT Test*, un test prenatale non invasivo. La legge in parola, impugnata dallo Stato[45], aveva il dichiarato scopo di «migliorare la qualità della gravidanza delle partorienti, in particolare di quelle con condizioni di rischio di salute per il nascituro, in termini sanitari e psicologici [...] [e] di limitare i rischi afferenti all'utilizzo di sistemi di diagnosi più invasivi tra cui l'amniocentesi». In particolare, il test in parola consente di fornire una «stima del rischio (test di *screening*) che il feto sia affetto da alcune malattie presenti prima della nascita (prenatali)»[46], tra le quali le trisomie 13, 18 e 21. La prestazione è stata inserita tra quelle erogabili «in regime di Servizio sanitario regionale»[47], gratuitamente per alcune categorie di soggetti (in particolare, donne con una gravidanza a rischio).

La legge è stata censurata per violazione del terzo comma dell'art. 117 Cost., in relazione al principio di contenimento della spesa pubblica (*sub specie* sanitaria). Com'è noto, il principio in questione opera in una materia di legislazione ripartita, cioè il coordinamento della finanza pubblica.

Da ciò deriva l'argomento prospettato dalla difesa erariale in base al quale, posto che la Regione Puglia è vincolata al Piano di rientro non poteva erogare, a spese del servizio sanitario regionale, ulteriori livelli di assistenza

---

[44] La Regione Puglia è sottoposta al Piano di rientro dal 2010 (fonte: *www.salute.gov.it/portale/pianiRientro*).

[45] Il ricorso è iscritto al registro al n. 55 del 2021.

[46] Art. 2 della l. reg. Puglia n. 31 del 2021.

[47] Art. 3 della l. reg. Puglia n. 31 del 2021.

rispetto a quelli già individuati dal d.P.C.m. del 2017[48]. A ciò si aggiunga l'ulteriore censura derivante dalla denunciata introduzione di un livello di assistenza aggiuntivo da parte di una fonte regionale anziché dallo Stato, cui spetta la competenza esclusiva in tema di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, ai sensi dell'art. 117, co. 2, lett. *m*), Cost.

La Regione Puglia ha invece ritenuto di non aver derogato all'ordine costituzionale delle competenze, poiché «non si sarebbe in presenza dell'introduzione di un ulteriore livello di assistenza in senso proprio» bensì di uno specifico e diverso progetto, da attuarsi mediante l'erogazione di prestazioni sperimentali in un intervallo di tempo definito a monte (due anni)[49].

La Corte è intervenuta nel merito della questione, ribadendo il proprio consolidato orientamento in base al quale «l'assoggettamento ai vincoli dei piani di rientro dal disavanzo sanitario impedisce la possibilità di incrementare la spesa sanitaria per motivi non inerenti alla garanzia delle prestazioni essenziali e per spese, dunque, non obbligatorie»[50]. I vincoli che derivano dal piano di rientro, infatti, «costituiscono espressione di un principio

---

[48] Ci si riferisce al d.P.C.m. 12 gennaio 2017 (*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*).

[49] Corte cost., sent. n. 161 del 2022, punto 2.2. del *Considerato in diritto*. Secondo la difesa regionale «Ciò troverebbe conferma nell'appostazione in bilancio […] della dotazione finanziaria degli oneri derivanti dall'intervento alla Missione 13, Programma 7 («Ulteriori spese in materia sanitaria») e non al Programma 2 («Servizio sanitario regionale-finanziamento aggiuntivo corrente per livelli di assistenza superiori ai LEA»), *poiché tale circostanza escluderebbe la natura di prestazione aggiuntiva (extra LEA) lamentata dalla difesa erariale*» (corsivi aggiunti).

[50] Corte cost., sent. n. 161 del 2022, punto 4 del *Considerato in diritto*, nel quale la Corte richiama le sentenze nn. 36 e142 oltre che la n. 166 del 2020.

fondamentale di coordinamento della finanza pubblica»[51] ed impediscono alla Regione, nell'esercizio della potestà legislativa ripartita in materia, «di introdurre prestazioni comunque afferenti al settore sanitario ulteriori e ampliative rispetto a quelle previste dallo Stato».

Poste tali premesse, la Corte ha rilevato che il *NIPT test* non è previsto dal d.P.C.m. 12 gennaio 2017[52]; come tale, trattandosi di una «prestazione aggiuntiva», esso determina «la sottrazione di risorse che devono essere, invece, destinate e utilizzate per consentire alla Regione di adempiere all'obbligo di garantire nel proprio ambito territoriale le prestazioni essenziali come attualmente definite»[53] dallo Stato.

Rammenta infine la Corte che per aggiornare i LEA è previsto un apposito «complesso» procedimento[54], mediante il quale è possibile operare una

[51] Corte cost., sent. n. 161 del 2022, punto 4 del *Considerato in diritto*.

[52] In particolare, dall'art. 59 del citato decreto, rubricato *Assistenza specialistica ambulatoriale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità*.

[53] Corte cost., sent. n. 161 del 2022, punto 4 del *Considerato in diritto*. «A fronte di ciò», prosegue la Corte, «non assume rilievo la circostanza, valorizzata dalla difesa della Regione, che l'introduzione del NIPT test nei LEA sia stata raccomandata dal Consiglio superiore di sanità nel ricordato documento del 9 marzo 2021 "Screening del DNA fetale non invasivo (NIPT) in sanità pubblica" a motivo dei suoi positivi effetti rispetto alle tecniche invasive attualmente previste (amniocentesi e villocentesi)».

[54] A norma dell'articolo 1, co. 554, della l. 28 dicembre 2015, n. 208, la definizione e l'aggiornamento dei LEA «sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari».

sintesi tra le nuove istanze di tutela del diritto alla salute e le esigenze del bilancio[55].

Le considerazioni che la Corte ha posto alla base della decisione, appena esposte, non sono revocate in dubbio dalla presenza di circostanze quali l'iscrizione della spesa in una diversa voce di bilancio rispetto a quella dei LEA, posto che il test costituisce oggettivamente una «prestazione *extra* LEA [...] i cui oneri costituiscono in ogni caso ulteriori spese in materia sanitaria»[56]. Per la Corte, non valgono a modificare la portata dirimente di tale assunto neanche il «carattere sperimentale» dell'esame così come la breve durata (due anni) di vigenza della disposizione che ne prevede la sperimentazione, né, tantomeno, il tetto massimo di spesa previsto. La Corte non ha ritenuto rilevante nemmeno l'argomento proposto dalla difesa regionale, del risparmio prodotto dal ricorso al test «in quanto eviterebbe il ricorso a strumenti d'indagine più invasivi e con effetti più onerosi per il sistema sanitario»: ciò, per la Corte, costituirebbe solo «un mero assunto [...] contraddetto dalla stessa prevista onerosità dell'intervento regionale»[57].

Da ciò la declaratoria di incostituzionalità dell'art. 3 della legge della Regione Puglia 6 agosto 2021, n. 31.

---

[55] Riprendendo le parole della Corte: «La complessità del predetto procedimento, che riflette la pluralità dei profili e delle competenze coinvolti, ha lo scopo di contemperare le esigenze di una migliore tutela del diritto alla salute con il complessivo equilibrio finanziario del sistema sanitario, che costituisce condizione ineludibile per la sua effettiva e compiuta attuazione» (Corte cost., sent. n. 161 del 2022, punto 4 del *Considerato in diritto*).

[56] Corte cost., sent. n. 161 del 2022, punto 4 del *Considerato in diritto*.

[57] Corte cost., sent. n. 161 del 2022, punto 4 del *Considerato in diritto*.

DIRITTI REGIONALI
Rivista di diritto
delle autonomie territoriali

5. *La determinazione della gratuità dei farmaci nella sentenza n. 190 del 2022*

Nel caso deciso con la sentenza n. 190 del 2022, lo Stato ha impugnato alcune disposizioni della legge reg. siciliana 15 aprile 2021, n. 9[58], in riferimento a vari parametri costituzionali[59]. In particolare, sono state censurate le disposizioni che prevedevano: 1) l'erogazione della terapia genica "Zolgensma" destinata ai bambini fino a 21 kg con una atrofia muscolare spinale (SMA); 2) l'erogazione (gratuita) del *NIPT test*; 3) la gratuità di alcuni farmaci antinfiammatori per gli affetti da endometriosi.

Per ciò che qui rileva, la Corte ha accertato la lesione, da parte della Regione Siciliana, della competenza statale nella determinazione dei livelli essenziali di assistenza e la violazione del «divieto di effettuare spese extra LEA per le Regioni in piano di rientro»[60].

Sul punto, i giudici costituzionali, dopo aver compendiato i criteri ed i principi in materia, facendo riferimento alla copiosa giurisprudenza precedente, hanno ribadito quanto statuito nella sentenza n. 161 del 2022, e cioè

---

[58] In particolare, si tratta delle questioni di legittimità costituzionale degli artt. 5, co. 1, lett. *f*), 14, 36, 41, co. 3, 50, 53, 54, co. 2 e 3, 55, 56 e 57 della legge reg. siciliana 15 aprile 2021, n. 9 (*Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2021. Legge di stabilità regionale*), proposte con ricorso del 30 giugno 2021, iscritto al registro ricorsi n. 33 del 2021.

[59] Ci si riferisce agli artt. 3, 32, 81, co. 3, 117, co. 2 [limitatamente alle lett. *e*), *l*) e *m*)] e 3; e 118, co. 1, Cost. e alcuni articoli dello Statuto siciliano (artt. 14, lett. *q*), 17, co. 1, lett. *c*) R.d.lgs 15 maggio 1946, n. 455, conv. in l. cost. 26 febbraio 1948, n. 2.

[60] Le ulteriori censure riguardano l'art. 81, co. 3, Cost., «posto che le spese in violazione dei richiamati parametri si riverbererebbero sulla copertura delle spese per le funzioni essenziali»; l'art. 17, co. 1, lett. *c*), dello Statuto siciliano, «ai sensi del quale l'esercizio della competenza della Regione Siciliana dovrebbe comunque avvenire nel rispetto dei principi e degli interessi generali stabiliti dalla legge dello Stato».

che «le Regioni sottoposte a piano di rientro […] non possono erogare prestazioni "non obbligatorie"»[61].

Hanno aggiunto inoltre che, posta l'obbligatorietà delle prestazioni incluse nel Piano di rientro, «l'effettuazione di altre spese, in una condizione di risorse contingentate, pone anche il problema della congruità della copertura della spesa "necessaria" (art. 81, terzo comma, Cost.), posto che un impiego di risorse per prestazioni "non essenziali" verrebbe a ridurre corrispondentemente le risorse per quelle essenziali»[62].

La Corte ha argomentato in modo differente in base alle diverse prestazioni sanitarie.

Quanto alla prima delle due (terapia "Zolgensma"), le risorse erano state attinte dal capitolo del bilancio relativo ai farmaci innovativi[63]. In tal modo, secondo la Corte, la disposizione si porrebbe in contrasto non solo con il principio di coordinamento della finanza pubblica, ma anche con la disposizione[64] che prevede che sia l'Agenzia Italiana del farmaco ad individuare i farmaci da erogare interamente a carico del Servizio Sanitario Nazionale[65].

---

[61] Corte cost., sent. n. 190 del 2022, punto 7.1 del *Considerato in diritto*.

[62] Corte cost., sent. n. 190 del 2022, punto 7.1 del *Considerato in diritto*.

[63] Cioè un capitolo di bilancio – come si legge nella pronunzia – destinato al «finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA, cofinanziamento regionale farmaci innovativi». Corte cost., sent. n. 190 del 2022, punto 7.2 del *Considerato in diritto*.

[64] Anch'essa espressiva di un vincolo attinente alla materia del coordinamento della finanza pubblica.

[65] Ci si riferisce, in particolare, all'art. 1, co. 4-*bis*, del d.l. n. 536/1996 conv., in l. n. 648/1996.

È proprio tale ultimo profilo a determinare l'accoglimento della questione[66]. La Corte ha rilevato infatti che l'AIFA aveva previsto la gratuità del farmaco solo per curare i pazienti *con un peso non eccedente i 13,5 kg*. Oltre questa soglia, per la Corte, si è in presenza di una prestazione "extra Lea", come tale non erogabile da una Regione che sta proseguendo il Piano di rientro.

Quando al *NIPT test*, non previsto dal d.P.C.m. del 12 gennaio 2017, la Corte ha avuto "gioco facile" – trattandosi di un caso identico a quello del precedente appena esaminato – nel configurarlo come una prestazione extra LEA, come tale non erogabile a carico del sistema sanitario[67].

L'ultima questione che rileva in questa sede è quella relativa alla prevista gratuità di alcuni farmaci per gli affetti da endometriosi. In questo caso, la legge regionale ha consentito all'Assessore per la salute di prevederne la gratuità facendo gravare la spesa sul capitolo di bilancio relativo al finanziamento del fondo sanitario regionale «finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA, fondo farmaci innovativi», così come già accaduto per la terapia "Zolgensma". Pertanto, anche in questo caso, in mancanza di una determinazione dell'AIFA che ne stabilisca la gratuità, ci si trova di fronte ad una prestazione "extra LEA"[68].

Indipendentemente dalla questione della "competenza" a determinare se un farmaco sia gratuito o meno, la Corte non manca di rilevare, richiamando

---

[66] Un'ulteriore censura riguarda l'antinomia con lo Statuto siciliano, laddove prevede che le competenze regionali vadano esercitate «entro i limiti dei principi ed interessi generali cui si informa la legislazione dello Stato» (art. 17, co. 1, lett. *c*).

[67] Corte cost., sent. n. 190 del 2022, punto 7.3.1 del *Considerato in diritto*. Essa coglie tuttavia l'occasione per rilevare un ulteriore profilo di violazione dell'art. 81, co. 3, Cost., derivante dall'assenza di indicazioni «sulla copertura finanziaria di tali test, posto che le risorse stanziate […] sarebbero funzionali al solo adeguamento degli impianti».

[68] Corte cost., sent. n. 190 del 2022, punto 7.4.1.2 del *Considerato in diritto*.

alcuni suoi precedenti, 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»[69].

6. *Considerazioni critiche*

La dottrina non ha mancato di rilevare alcune criticità tanto sulle ultime sentenze esaminate, quanto sul consolidato orientamento di cui esse sono espressione.

Anzitutto, si è fatta notare la mancanza di qualsiasi indicazione circa il contenuto, per certi versi evanescente, della disposizione (l'art. 1, co. 174, l. n. 311/2004) posta a fondamento del principio del «coordinamento della finanza pubblica […] dalla cui violazione dovrebbe discendere la dichiarata incostituzionalità per contrasto con l'art. 117, co. 3, Cost.»[70]. In secondo luogo, si è rilevato che la Corte qualifica come "non obbligatoria" qualsiasi spesa non inclusa nel d.P.C.m. 12 gennaio 2017, determinando così una sorta di «presunzione assoluta [di non obbligatorietà] non superabile neppure in sede di giudizio di costituzionalità»[71].

Si tratta, in altri termini, di un orientamento che ha riguardo solo al dato formale dell'inclusione o meno della prestazione nei LEA, escludendosi ogni possibilità di valutare, caso per caso, anche mediante il ricorso ai poteri

---

[69] Corte cost., sent. n. 190 del 2022, punto 7.2.1 del *Considerato in diritto* che richiama testualmente la sent. n. 8 del 2011.

[70] V. CIACCIO, *op. cit.*, 759.

[71] *Ivi*, 760.

istruttori della Corte[72], se la misura adottata dalla Regione sia comunque finalizzata a raggiungere uno degli obiettivi prescritti dal Piano di rientro[73] o comunque a tutelare il diritto alla salute.

Potrebbe ad esempio darsi il caso di una prestazione sanitaria che, pur non espressamente ricompresa nel Piano, non comporti un aggravio di spesa poiché evita altri costi a carico del sistema sanitario. Il «divieto assoluto»[74] adottato dalla Corte inibisce invece alle Regioni sottoposte a Piano di rientro di prevedere una misura di tal fatta, comprimendone ingiustificatamente l'autonomia[75].

Ancora, quanto al (mancato) utilizzo dei poteri istruttori, la vicenda della terapia Zolgensma, per i bambini affetti da SMA, fino a 21 kg è emblematica in tal senso. Difatti, se è vero che l'AIFA aveva previsto[76] l'erogazione del farmaco a carico del SSN per bambini fino a 13,5 kg, ciò non giustifica il secco accoglimento della questione senza prima aver esperito l'istruttoria, posto che in Europa, l'EMA ne aveva autorizzato l'immissione in commercio condizionata per la cura di bambini sino a 21 kg di peso[77]. Attraverso l'istruttoria sarebbe stato possibile sentire "esperti di chiara fama"[78] per avere contezza

---

[72] Da più parti e non solo per le questioni attinenti alla tutela della salute si è sollecitata l'attivazione di tali poteri: *ex multis* v. A. PATANÈ, *Test prenatale*, cit., 397; M. LUCIANI, *Diritti sociali*, cit., 10; ID., *I fatti e la Corte. Sugli accertamenti istruttori del giudice costituzionale nei giudizi sulle leggi*, in *Giur. cost.*, 1/1987, 1045 ss.

[73] In tal senso, A. PATANÈ, *op. ult. cit.*, 397.

[74] V. CIACCIO, *op. cit.*, 766.

[75] A. PATANÈ, *I Piani di rientro sanitari*, cit., 136.

[76] Cfr. le determinazioni AIFA n. 277 del 10 marzo 2021 e n. 46485 del 16 aprile 2021.

[77] Cfr. *www.ema.europa.eu*.

[78] L'espressa previsione di sentire esperti di chiara fama si deve alla recente modifica delle *Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale*. Sul punto si v. L. DI

dello stato di avanzamento delle sperimentazioni, anche al fine di comprendere se l'eventuale prescrizione del farmaco fuori dal *target* attualmente previsto potrebbe comportare più benefici che rischi per i piccoli pazienti[79].

Da queste considerazioni critiche deriva la proposta di mutare il criterio di giudizio adottato dalla Corte[80], posto che la durata effettiva dei Piani di

---

MAJO, *Gli «esperti di chiara fama» nel processo costituzionale*, in *Federalismi.it* (*www.federalismi.it*), 3/2023, 47 ss.; A. IANNUZZI, *La camera di consiglio aperta agli esperti nel processo costituzionale: un'innovazione importante in attesa della prassi*, in *Oss. AIC* (*www.osservatorioaic.it*), 2/2020, 13 ss.; R. CARIDÀ, *Notazioni minime su* amici curiae *ed esperti nel processo costituzionale*, in *Consulta Online* (*www.giurcost.org*), 3/2020, 596 ss.

Più in generale, va comunque segnalata la peculiarità dell'istruttoria costituzionale quando vengono in rilievo dati e valutazioni scientifici, alla luce del peculiare rapporto che vi è a monte tra le scelte del legislatore, le decisioni della Corte e i dati tecnico-scientifici. Sul punto, si v., *ex plurimis*, G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del Giudice delle leggi*, Messina 2008, spec. 167 ss.; di recente, anche alla luce della modifica delle norme integrative, si v. E. MALFATTI, *Giurisprudenza costituzionale e "questioni tecniche": i poteri istruttori della Corte costituzionale*, in *Liber Amicorum per Pasquale Costanzo*, in *www.giurcost.org*, 27 gennaio 2020, spec. 15 s. ove colloca in una «zona grigia» le «questioni "tecniche" in ambito medico e sanitario».

[79] *Contra*, C. BUZZACCHI, *La "soglia ulteriore" dei livelli essenziali*, cit., 290 che evidenzia la «peculiare realtà delle Regioni in piano di rientro» giustificando l'orientamento della Corte vista la «assenza di responsabilità [degli] amministratori [regionali], che in maniera tanto disinvolta effettuano operazioni di allargamento dei servizi garantiti gratuitamente, quando il maggior numero delle cure di base è invece assente».

[80] Si è al riguardo proposto di adottare come parametro i requisiti che una prestazione sanitaria deve avere per essere posta a carico del SSN (stabiliti, dall'art. 1, co. 7, del d.lgs. n. 502/1992). Si tratta di prestazioni «che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello

rientro nelle diverse Regioni si protrae per un lasso di tempo talmente lungo da paralizzare l'erogazione delle prestazioni sanitarie. Se a ciò si aggiunge la farraginosità del meccanismo di aggiornamento del d.P.C.m. sui LEA[81], la condizione, in termini di tutela del diritto alla salute, delle persone delle Regioni sottoposte al Piano di rientro appare sconfortante. Peraltro, che la lunga durata di vincoli di tal fatta incida sul godimento dei diritti è stato di recente sottolineato anche dalla stessa Corte nella sentenza n. 20 del 2023[82], in cui si rileva «l'anomalia di un commissariamento della sanità regionale che si protrae da oltre tredici anni [...] con tutte le ripercussioni che esso determina sulla forma di governo regionale, *sui livelli essenziali delle prestazioni sanitarie* e sull'equilibrio finanziario della sanità»[83].

individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate». Al riguardo è stata avanzata la soluzione dell'autorimessione, da parte della Corte, di una questione sulla disposizione appena citata per contrasto con l'art. 32 Cost., «ove interpretato nel senso di escludere dalle prestazioni [non incluse nei LEA] a carico del Servizio sanitario quella oggetto della specifica disciplina regionale scrutinata» [cfr. V. CIACCIO, *op. cit.*, 775].

[81] Sul quale v. *supra*, nt. 54.

[82] In un giudizio con un oggetto non del tutto coincidente a quello delle sentenze poc'anzi esaminate.

[83] Corte cost., sent. n. 20 del 2023, punto 7 del *Considerato in diritto*, che ha dichiarato incostituzionale la legge della Regione Molise 23 giugno 2022, n. 11.

DIRITTI REGIONALI
Rivista di diritto
delle autonomie territoriali

La situazione è aggravata dalla perdurante mancata adozione del c.d. decreto tariffe[84] – di recente sollecitata dalla Corte con un monito al legislatore[85] –, in assenza del quale non è possibile erogare le prestazioni su tutto il

[84] Si tratta di un decreto contemplato dall'art. 64, co. 2, del d.P.C.m. del 2017, ai sensi del quale«[l]e disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8-*sexies*, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, *per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni*. Dalla medesima data sono abrogati il decreto ministeriale 22 luglio 1996, recante "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe" e il decreto ministeriale 9 dicembre 2015 recante "Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale". Fino all'entrata in vigore delle suddette disposizioni, l'elenco delle malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esenzione è contenuto nell'allegato 8-*bis*».

[85] Corte cost. sent. n. 242 del 2022, punto 7 del *Considerato in diritto*: «la cessazione della materia del contendere con riferimento [a diverse] questioni di legittimità costituzionale […] non esimono questa Corte dal sollecitare – in ossequio al principio di leale collaborazione che deve informare i rapporti tra Stato e Regioni (sentenze n. 190 e 40 del 2022, n. 62 del 2020 e n. 169 del 2017) – la definizione del procedimento a cui l'art. 64, comma 2, del d.P.C.m. 12 gennaio 2017 subordina l'entrata in vigore, tra l'altro, dell'art. 15 del medesimo decreto in materia di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e del nomenclatore di cui all'Allegato 4. Il tempo trascorso, da cui deriva la sicura obsolescenza delle prestazioni previste, non trova alcuna giustificazione in relazione a un tema essenziale per la garanzia del diritto alla salute in condizioni di eguaglianza su tutto il territorio nazionale, senza discriminazione alcuna tra regioni».

territorio nazionale ed è più difficile garantirle a persone provenienti da altre Regioni [86]. Ciò acuisce la disparità tra Regioni, favorendo solo quelle che, non essendo sottoposte a Piano di rientro, possono prevedere prestazioni *extra* LEA (come ad esempio il *NIPT test*, oggetto di entrambe le pronunzie in commento) in favore dei propri residenti.

7. *Conclusioni*

Al netto delle critiche su profili specifici delle pronunzie, l'impressione di fondo è che a condizionare l'orientamento della Consulta siano anche le conseguenze finanziarie delle sue decisioni; il che finisce spesso per far prevalere le ragioni del bilancio a sfavore di quelle del diritto fondamentale alla salute[87] e dell'autonomia regionale. Nondimeno, non è possibile, a parere di chi scrive,

---

[86] Cfr. *Lea, Schillaci: approvato decreto tariffe, prestazioni garantite a tutti i cittadini*, 19 aprile 2023 (aggiornato al 10 maggio 2023), disponibile sul sito del Ministero della salute (*https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=6226*). Si precisa che, alla data in cui si scrive, il decreto non è stato ancora adottato ma è stata raggiunta l'intesa in Conferenza Stato-Regioni.

[87] Sul punto, considerazioni analoghe anche nella dottrina più risalente: M. BELLETTI, *op. ult. cit.*, 1097. *Contra*, C. BUZZACCHI, *op. ult. cit.*, 289, secondo la quale «non deve suscitare fastidio o addirittura una scandalizzata presa di distanza da quello che appare un eccesso di attenzione alla dimensione finanziaria: se si riflette che il finanziamento dei diritti passa attraverso la leva fiscale e dunque un prelievo effettuato presso i soggetti contribuenti – cittadini e non – non pare stonato, rispetto ai valori della Costituzione, pretendere che le Regioni dimostrino, ma soprattutto esercitino, il più rigoroso senso di responsabilità nel costruire le condizioni di erogabilità delle prestazioni».

criticare la specifica disciplina sui Piani di rientro[88], senza prima revocare in dubbio che sia lo Stato ad essere competente in materia di livelli essenziali delle prestazioni. In altri termini, se si accetta come elemento vincolante l'attuale configurazione dei rapporti tra Stato e Regioni in questo specifico campo, è difficile contestare tanto la normativa attuativa del quadro costituzionale, quanto la giurisprudenza della Corte.

In conclusione, alla luce delle considerazioni che precedono, probabilmente sarebbe inutile, da parte di chi scrive, proporre un complessivo e immediato ripensamento, in sede politica, della normativa sui Piani di rientro e delle attuali relazioni tra Stato e Regioni. Com'è noto, infatti, è attualmente all'esame del Parlamento un disegno di legge per l'attuazione dell'autonomia

[88] L'efficacia – in termini di rapporto tra riduzione del disavanzo e garanzia dei LEA – dei Piani di rientro è rilevata da un recente documento della CORTE DEI CONTI, SEZ. DELLE AUTONOMIE [*Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali. Esercizi 2020-2021*, Deliberazione n. 19/SEZAUT/2022/FRG] in base al quale «I risultati delle Regioni "in piano di rientro" sembrano relativamente migliori, e questo farebbe pensare a un positivo sviluppo gestionale, già maturato nel processo della "*spending review*" che ha caratterizzato il periodo 2012-2019, nel quale i disavanzi dei servizi sanitari regionali si sono ridotti, nell'arco temporale 2012-2020, da 2,1 a 0,7 miliardi di euro. Di contro, si nota qualche segnale di peggioramento nel 2021. *Il risanamento finanziario non sembra essere avvenuto a scapito dei LEA*, che anzi sono migliorati costantemente almeno fino al 2019, tranne alcune limitate eccezioni» (corsivi aggiunti, p. 2). È stata comunque rilevata una «riduzione in volume delle prestazioni sanitarie [che] è stata generalizzata in tutte le Regioni italiane» (p. 3). Il testo è facilmente reperibile in calce al comunicato stampa n. 7 del 19/01/2023 disponibile sul sito istituzionale della Corte dei conti (*https://www.corteconti.it/HOME/StampaMedia/ComunicatiStampa/DettaglioComunicati?Id=daed2f65-58a8-4efa-9901-a1cb3a7cea4e*).

differenziata[89], che naturalmente inciderà, se approvato, sulle relazioni tra Stato e autonomie regionali, anche sotto il profilo della garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni (con il rischio, peraltro, di acuire le diseguaglianze tra Regioni)[90]. Non resta dunque che auspicare, per quanto possa apparire ingenuo, una revisione costituzionale che preveda la prioritaria (ed effettiva) garanzia dei Livelli essenziali delle prestazioni rispetto all'attribuzione di «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» (e dunque di differenziazione) alle Regioni di diritto comune[91]. In relazione, invece, al versante giurisprudenziale, non è irragionevole immaginare una mitigazione dell'orientamento della Corte costituzionale su posizioni che tengano conto della concreta resa dei Piani di rientro (anche alla luce del fattore tempo, segnalato poc'anzi) e che conferiscano maggior peso al diritto alla salute dei cittadini delle Regioni sottoposte a Piano di rientro, consentendo loro di prevedere, in alcuni casi, prestazioni "*fuori*" dai LEA[92].

---

[89] Ci si riferisce al noto d.d.l. (proponente il Ministro R. Calderoli) recante *Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione*.

[90] Sul punto, si v., da ultimo, le puntuali osservazioni di C. LOTTA, *PNRR, regionalismo differenziato e livelli essenziali delle prestazioni: quali prospettive per la (duratura) attuazione dei LEP?*, in corso di pubblicazione in 1/2023 di in *Rass. dir. pubbl. eur.*, spec. par. 4.

[91] In tal senso, in occasione della precedente proposta di attuazione del c.d. regionalismo differenziato, A. SAITTA, *op. cit.*, 65, ma *passim*.

[92] È stato al riguardo osservato che «Il principio autonomistico trova [...] tra le sue giustificazioni principali, la migliore protezione possibile dei diritti, ben oltre i meri livelli essenziali delle prestazioni». Così A. MORELLI, *Qualità della normazione regionale e tutela dei diritti sociali*, in *Rivista AIC* (*www.rivistaaic.it*), 1/2014, 2.