

AVVOCATURA GENERALE dello STATO

ECC.MA CORTE COSTITUZIONALERICORSOex art. 127 Cost.

del PRESIDENTE del CONSIGLIO dei MINISTRI *pro tempore*,
rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato presso i cui
uffici in Roma, via dei Portoghesi n. 12, è domiciliato per legge

CONTRO

la REGIONE CAMPANIA, in persona del Presidente in carica, con sede
a Napoli (80132), Via S. Lucia, 81

per la declaratoria della illegittimità costituzionale

dell'art. 3, comma 3, della legge della Regione Campania 8 agosto
2016, n. 27 pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione Campania n. 54
dell'8.08.2016, giusta deliberazione del Consiglio dei Ministri assunta nella seduta
del giorno 27.09.2016

PREMESSA

La legge della Regione Campania 8 agosto 2016, n. 27 reca "*Disposizioni
organizzative per l'erogazione dei farmaci e dei preparati galenici a base di cannabinoidi per
finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale e promozione della ricerca e di
azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati*".

“1. La Regione Campania riconosce ad ogni cittadino il diritto di ricevere cure, nel rispetto dei principi di appropriatezza e qualità, a base di cannabis e di principi attivi cannabinoidi, riportati nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza) in considerazione delle evidenze scientifiche a sostegno della efficacia delle cure stesse e ne disciplina l'accesso” (comma 1);

“2. La Regione Campania, inoltre, ai sensi del terzo comma, dell'articolo 117 della Costituzione e nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale - enfasi aggiunta: n.d.r. -, detta disposizioni organizzative relative all'impiego di specialità medicinali e di preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi, riportati nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui all'articolo 14 del D.P.R. 309/1990, per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR), fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica” (comma 2).

L'art. 2 della legge - rubricato “Definizioni e disposizioni generali” - chiarisce, al comma 1, che “Per principi attivi cannabinoidi si intendono principi attivi di sintesi o di origine naturale: la cannabis indica e sativa, i prodotti da essa ottenuti; i tetraidrocanabinoli, i loro analoghi naturali, le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano ad essi riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico, classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del d.p.r. 309/1990; nonché quelli, privi di effetti psicoattivi, come i cannabidioli (CBD) e tutti i fitocannabinoidi”; e, al comma 2, che “Per medicinali cannabinoidi si intendono i medicinali di origine industriale o galenici, preparati a partire da cannabis o principi attivi cannabinoidi e classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del D.P.R. 309/1990”.

L'art. 3 disciplina le modalità di prescrizione, stabilendo, per quanto rileva ai fini della presente impugnazione, che “La prescrizione dei farmaci cannabinoidi, a carico del SSR, viene effettuata su ricettario a ricalco - enfasi aggiunta: n.d.r. - previsto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12 (Norme per agevolare l'impiego

per i medicinali appartenenti alla tabella dei medicinali sezione B di cui al decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36 (Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del SSN) convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 79” (**comma 3**).

Tale disposizione, nella parte in cui prevede che la prescrizione dei farmaci cannabinoidi venga effettuata su ricettario a ricalco contrasta, come si vedrà, con l’art. 43 del d.P.R. n. 309/1990 e, sotto questo profilo, è costituzionalmente illegittima ai sensi dell’art. 117, comma 3, Cost. perché viola principio fondamentale della legislazione statale in materia di tutela della salute: essa viene pertanto impugnata con il presente ricorso *ex art. 127 Cost.* affinché ne sia dichiarata la illegittimità costituzionale e ne sia pronunciato il conseguente annullamento per i seguenti

MOTIVI di DIRITTO

Com’è noto, la disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope è contenuta nel d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 - “*Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*” - il quale è stato di recente modificato dal d.l. 20 marzo 2014, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla l. 16 maggio 2014, n. 79, con riguardo sia agli illeciti relativi alle sostanze stupefacenti e psicotrope sia al sistema di tabellazione prevedendo, tra l’altro, una tabella dei medicinali suddivisa in cinque sezioni.

In particolare, l’art. 13, comma 1, del d.P.R. n. 309/1990 stabilisce ora che le sostanze stupefacenti o psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della salute e i medicinali a base di tali sostanze, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, sono raggruppate, in conformità ai criteri di cui al

differenziano tra loro a seconda delle caratteristiche e della maggiore o minore pericolosità delle sostanze in esse incluse.

Nella quinta tabella, denominata “tabella dei medicinali”, sono in particolare *“indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario”* (art. 14, comma 1, lett. c) d.P.R. n. 309/1990).

Questa tabella è a sua volta suddivisa in cinque sezioni: nella sezione B sono indicati:

“1) i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A;

2) i medicinali contenenti barbiturici ad azione antiepilettica e quelli contenenti barbiturici con breve durata d'azione;

3) i medicinali contenenti le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici ed i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza” (art. 14, comma 1, lett. f) d.P.R. n. 309/1990).

Per quanto qui interessa, il delta-9-tetraidrocannabinolo, il trans-delta-9-tetraidrocannabinolo e i medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) sono stati inclusi nella sezione B della tabella dei medicinali: come specificato nell'intestazione della tabella, i medicinali ivi compresi sono ***“Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile”***.

- L'art. 43 del medesimo t.u. definisce invece gli *“obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari”* stabilendo modalità di prescrizione diverse a seconda che i medicinali siano compresi nell'una o nell'altra sezione della tabella.

Più specificamente, la prescrizione dei medicinali compresi nella sezione A della tabella è effettuata su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute (art. 43, comma 1) e le relative ricette sono compilate in duplice o triplice copia a ricalco, una delle quali conservata dall'assistito, a



(art. 43, comma 4).

La prescrizione dei medicinali compresi nelle sezioni **B**, C e D della tabella - le quali includono i farmaci maggiormente pericolosi e, tra questi, anche i farmaci a base di cannabinoidi - va invece effettuata *“con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista”* (art. 43, comma 9).

La finalità della disposizione - la quale impone che i farmaci della specie siano prescritti con ricetta non ripetibile, fatte salve specifiche prescrizioni indicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nell'ambito dell'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio - è evidentemente quella di prevenire, per quanto possibile, la ripetuta spendita della medesima ricetta per farmaci che, come quelli in questione, presentano un maggiore grado di pericolosità per la salute umana.

- La disposizione della legge regionale campana che qui si impugna - art. 3, comma 3, della l.r. n. 27/2016 -, pur prestando un - è proprio il caso di dirlo - formale ossequio ai *“formalismi già in essere per i medicinali appartenenti alla tabella dei medicinali sezione B di cui al decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36”* e pur dichiarando di operare *“nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale”* (art. 1, comma 2), consente invece che **anche** la prescrizione dei farmaci a base di cannabinoidi venga effettuata **su ricettario a ricalco**: in violazione, perciò, del principio fondamentale di cautela di cui all'art. 43, comma 9, del d.P.R. n. 309/1990 il quale, come s'è detto, a tutela della salute umana impone invece che *“La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista”*.

Tale norma è dunque *in parte qua* costituzionalmente illegittima per violazione dell'art. 117, comma 3, Cost. e, come tale, andrà annullata: in difetto, la Regione Campania sarebbe l'unica regione italiana a consentire l'utilizzazione, per la prescrizione e il successivo rimborso di medicinali inclusi nella sezione B della tabella dei medicinali, il medesimo ricettario - ormai utilizzato in via residuale e



prescrizione di medicinali inclusi nella sezione A della stessa tabella.

P.Q.M.

Il Presidente del Consiglio dei Ministri chiede che codesta Ecc.ma Corte costituzionale voglia dichiarare costituzionalmente illegittimo, e conseguentemente annullare, per i motivi sopra rispettivamente indicati ed illustrati, **l'art. 3, comma 3, della legge della Regione Campania 8 agosto 2016, n. 27** - nella parte in cui prevede che la prescrizione dei farmaci cannabinoidi venga effettuata su ricettario a ricalco - pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione Campania n. 54 dell'8.08.2016, come da delibera del Consiglio dei Ministri assunta nella seduta del giorno 27.09.2016.

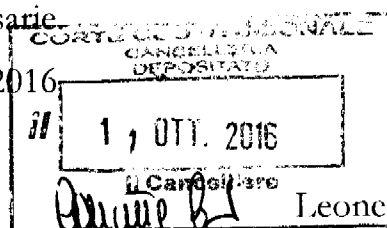
Con l'originale notificato del ricorso si depositeranno i seguenti atti e documenti:

1. attestazione relativa alla approvazione, da parte del Consiglio dei Ministri nella riunione del giorno 27.09.2016, della determinazione di impugnare la legge della Regione Campania 8 agosto 2016, n. 27 pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione Campania n. 54 dell'8.08.2016 secondo i termini e per le motivazioni di cui alla allegata relazione del Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

2. copia della legge regionale impugnata pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione Campania n. 54 dell'8.08.2016.

Con riserva di illustrare e sviluppare in prosieguo i motivi di ricorso anche alla luce delle difese avversarie.

Roma, li 5 ottobre 2016



VICE AVVOCATO GENERALE dello STATO

Leonello Mariani