

13/06/2018-315879 P

Roma

NOTIFICA POSTALE

Si sottochi
auto
13/6/18

BOLLETTINO UFFICIALE
della REGIONE CAMPANIA

I 22389/18 44 del 25 giugno 2018

PARTE II Atti dello Stato e di altri Enti

AVVOCATURA GENERALE dello STATO

R. Ric. n. 39/2018

ECC.MA CORTE COSTITUZIONALE

RICORSO

ex 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 1, lett. a) e d) della legge della Regione Campania n. 18 dell'11 aprile 2018, pubblicata sul BUR n. 29 del 13 aprile 2018

PREMESSA

La legge della Regione Campania n. 18 dell'11 aprile 2018 reca "*Interventi regionali per il recupero, il reimpiego e la donazione ai fini del riutilizzo di medicinali inutilizzati in corso di validità*".



impoverimento, prevede, all'art. 2, comma 1, il riutilizzo delle confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, in possesso di ospiti delle residenze sanitarie assistenziali, ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare o assistenza domiciliare integrata per un loro congiunto.

All'art. 3, comma 1, lett. a) e d) la legge demanda alla Giunta regionale il compito di approvare un provvedimento che, rispettivamente, *“definisce puntualmente le caratteristiche dei medicinali idonei alla raccolta, alla restituzione e alla donazione, di cui all'articolo 2, comma 1”* e *“individua le verifiche obbligatorie sui medicinali di cui all'articolo 2, comma 1 e il soggetto competente alle verifiche”*.

Le disposizioni contenute nel menzionato art. 3, comma 1, lett. a) e d), le quali, come s'è visto, demandano ad un provvedimento della Giunta regionale la definizione delle caratteristiche e l'individuazione delle verifiche dei medicinali idonei alla raccolta, alla restituzione e alla donazione, contrastano con i principi fondamentali in materia di tutela della salute pubblica contenuti sia nell'art. 2, comma 1, lett. g-bis) della legge 19 agosto 2016, n. 166, la quale individua dettagliatamente i prodotti farmaceutici destinati alla donazione a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi, sia nell'art. 2, commi 350, 351 e 352, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008), finalizzati al contenimento della spesa farmaceutica regionale, da realizzarsi anche attraverso iniziative volte al recupero dei farmaci inutilizzati e in corso di validità.

Ne consegue la violazione dell'art. 117, comma 3, Cost. il quale riserva alla legislazione statale la determinazione dei principi fondamentali in materia di tutela della salute, nonché del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Carta fondamentale.

In relazione alle norme regionali indicate in epigrafe si invoca perciò il sindacato di codesta Ecc.ma Corte affinché ne sia dichiarata la illegittimità costituzionale e ne sia conseguentemente disposto l'annullamento per i seguenti



1) Violazione dell'art. 117, comma 3, Cost.

In particolare, l'art. 3, comma 1, lett. a) della legge regionale in esame, nell'attribuire alla Giunta il compito di definire puntualmente le caratteristiche dei medicinali idonei alla raccolta, alla restituzione e alla donazione, contrasta con quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lett. g-bis) della legge 19 agosto 2016, n. 166 la quale individua analiticamente i medicinali suscettibili di essere donati nei seguenti termini: *“i medicinali inutilizzati dotati di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), legittimamente in possesso del donatore, con confezionamento primario e secondario integro, in corso di validità, correttamente conservati secondo le indicazioni del produttore riportate negli stampati autorizzati del medicinale. Rientrano in questa categoria i medicinali soggetti a prescrizione, i medicinali senza obbligo di prescrizione, i medicinali da banco e i relativi campioni gratuiti. I farmaci che non sono commercializzati per imperfezioni, alterazioni, danni o vizi che non ne modificano l'idoneità all'utilizzo o per altri motivi simili, tali in ogni caso da non compromettere l'idoneità all'utilizzo con riguardo alla qualità, tracciabilità, sicurezza ed efficacia per consumatore finale, possono essere donati alle associazioni che possono garantire, attraverso medici o farmacisti presso le stesse associazioni, l'efficacia dei medesimi medicinali. Possono altresì essere donati, nel rispetto dei principi stabiliti dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27 marzo 1997, e con le modalità previste dalla circolare del Ministro della salute del 23 marzo 2017, i medicinali per i quali non è ancora stata autorizzata l'immissione in commercio in Italia”*.

Dalla dettagliata formulazione della norma statale citata emerge la totale assenza di spazi di discrezionalità e di autonomia per le regioni che non possono, neanche per il tramite della Giunta regionale, individuare autonomamente le tipologie di medicinali riutilizzabili nell'ambito delle RSA, delle AA.SS.LL. o delle Onlus ovvero consegnabili alle Onlus, dal momento che le stesse sono state già puntualmente identificate dal legislatore statale.



potrebbe individuare tipologie di medicinali idonei alla raccolta, alla restituzione e alla donazione diverse tra loro, con conseguente violazione non soltanto del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost. - sul che v. *infra* -, ma anche, e in primo luogo, dell'art. 117, comma 3, Cost., il quale rimette al legislatore statale la fissazione dei principi fondamentali nella materia - oggetto di potestà legislativa concorrente - della "tutela della salute".

- Parimenti, l'art. 3, comma 1, lett. d), della l.r. n. 18/2018, il quale ancora una volta demanda alla Giunta regionale l'individuazione sia delle verifiche obbligatorie sui medicinali in parola sia del soggetto competente ad effettuarle, non si conforma a quanto al riguardo previsto dal menzionato art. 2, commi 350, 351 e 352, della legge n. 244 del 2007.

Tale norma statale infatti, dopo aver premesso, al comma 350, che "*le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, legittimamente in possesso di ospiti delle Residenze sanitarie assistenziali (R.S.A) ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare, per un loro congiunto, dall'azienda sanitaria locale (ASL) o da una organizzazione non lucrativa avente finalità di assistenza sanitaria, possono essere riutilizzate*" e, al comma 351, che tali confezioni di medicinali "*possono essere consegnate dal detentore che non abbia più necessità di utilizzarle ad organizzazioni senza fini di lucro, riconosciute dalle regioni e province autonome, aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria*", specifica poi, al comma 352, ai fini del loro riutilizzo, che "*le confezioni di medicinali di cui ai commi 350 e 351 sono prese in carico da un medico della struttura od organizzazione interessata, che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia*".

L'art. 3, comma 1, lett. d), della l.r. n. 18/2018, rimettendo invece ad un provvedimento della Giunta regionale l'individuazione delle verifiche obbligatorie da compiersi sui medicinali in questione nonché il soggetto competente ad effettuarle, contrasta perciò con la normativa statale di riferimento la quale, fissando principi fondamentali in materia di salute pubblica, già stabilisce quali sono le verifiche da



della struttura o dell'organizzazione interessata).

- Da tanto consegue che entrambe le norme regionali sopra indicate, dettando una disciplina divergente da quella stabilita dallo Stato con norme recanti principi fondamentali in materia di tutela della salute, violano l'art. 117, comma 3, della Costituzione.

La disciplina statale delle condizioni di commerciabilità dei farmaci, del loro utilizzo - o, come nella fattispecie, del loro riutilizzo - e della loro destinazione attengono, per gli evidenti profili di sicurezza e tutela della salute connessi a tali condizioni, si traduce infatti nella fissazione di principi fondamentali in materia di tutela della salute, come tale rimessa e riservata in via esclusiva alla potestà legislativa dello Stato ai sensi del già citato art. 117, comma 3, della Costituzione.

Il regime delle condizioni di commerciabilità, utilizzo/riutilizzo e destinazione dei farmaci non può pertanto essere in alcun caso stabilito dalle regioni, tanto più con disposizioni che si pongono in contrasto con le norme di principio al riguardo emanate dallo Stato.

2) Violazione dell'art. 3 Cost.

Per altro verso, le norme regionali oggetto del presente ricorso, nella misura in cui dettano una disciplina dei medicinali riutilizzabili differente da quella - statale - applicabile nelle altre Regioni, violano altresì il principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione.

P.Q.M.

Il Presidente del Consiglio dei Ministri chiede che codesta Ecc.ma Corte costituzionale voglia dichiarare costituzionalmente illegittimo, e conseguentemente

lett. a) e d) della legge della Regione Campania n. 18 dell'11 aprile 2018.

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 7.06.2018, della determinazione di impugnare la legge della Regione Campania n. 18 dell'11 aprile 2018, pubblicata sul BUR n. 29 del 13 aprile 2018, secondo i termini e per le motivazioni di cui alla allegata relazione del Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

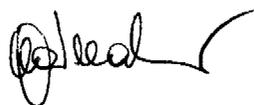
2. copia della legge regionale impugnata, pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione Campania n. 29 del 13 aprile 2018.

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

Roma, li 11 giugno 2018

Marina RUSSO

AVVOCATO dello STATO



Leonello MARIANI

VICE AVVOCATO GENERALE dello STATO

