



Decreto di sospensione n. cronol. 9715/2021 del 27/08/2021  
RG n. 10461/2013

essere superiore ad euro ventimila, facendo prevalere sul diritto alla salute – in assenza di terapie alternative valide – esigenze di economicità della spesa pubblica; nonché per contrasto con l’art. 117, co. II, Cost., in quanto la limitazione regionale contrasterebbe con la riserva di legislazione statale in materia di “*determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali su tutto il territorio nazionale*”, quale principio fondamentale previsto dall’art. 117, co. I, lett. m) Cost. e quale norma di cornice;

ritenuta la questione di legittimità costituzionale rilevante ai sensi dell’art. 23 della l. 11 marzo 1953, n. 83, in quanto dalla valutazione di illegittimità o meno, nella materia della vaccino terapia, del condizionamento economico e reddituale, riferito all’intero nucleo familiare, rispetto al diritto dell’assistito al rimborso delle prestazioni aventi carattere necessario ed insostituibile sul piano terapeutico, discenderebbe l’accoglimento o meno della domanda attorea, anche in considerazione della circostanza che la principale ed esclusiva contestazione mossa dall’azienda sanitaria convenuta concerne il mancato rispetto, nell’istanza disattesa, dei requisiti patrimoniali;

ritenuta, altresì, non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale, in quanto, se è vero che la risalente pronuncia della Corte Costituzionale n. 396/1990 aveva ritenuto la manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale, sollevata in riferimento all’art. 32 della Costituzione, dell’art. 28, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio sanitario nazionale), nella parte in cui l’assistenza farmaceutica degli aventi diritto era da considerarsi limitata -con esclusione dei farmaci stranieri esclusi dal commercio nello Stato- alla fornitura di preparati galenici e di specialità medicinali comprese nel prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale, ammettendo, quindi, come efficacia terapeutica ed economicità del prodotto fossero criteri compatibili con la tutela del diritto alla salute come fondamentale diritto dell’individuo; è, altresì, vero, che il diritto vivente, nella giurisprudenza civile di legittimità, formatosi successivamente alla citata decisione costituzionale, ha sottolineato come, “*in base all’art. 10, comma secondo, del D.L. n. 463 del 1983, convertito nella legge n. 638 del 1983 - che, almeno parzialmente, vincola la formazione, nell’ambito del prontuario terapeutico, dell’elenco di farmaci per i quali non è dovuta, da parte degli utenti, alcuna quota di partecipazione alla relativa spesa - il criterio dell’economicità non può portare ad escludere l’esenzione dalla compartecipazione alla spesa per un farmaco che risulti indispensabile ed insostituibile per il trattamento di gravi condizioni o sindromi che esigono terapie di lunga durata*” (o di altre forme morbose gravi parimenti contemplate dall’art. 10, comma secondo, del D.L. n. 463 del 1983 cit.. Cfr., tra le prime, Cass. n. 1665/2000, nonché Cass. S.U. cfr. Cass. Sez. U, Sentenza n. 1504 del 20/02/1985; ma più di recente si veda Cass. Sez. L, Sentenza n. 1092 del 24/01/2003, in tema di vaccino anti allergico, a mente della quale “*il diritto all’assistenza farmaceutica comprende la somministrazione di farmaci che, sebbene non inclusi nella classificazione di cui alla lett. a) o b) dell’art. 8 legge 24 dicembre 1993, n. 537, risultino essenziali o di rilevante interesse terapeutico*”) ed ancora che “*in tema di assistenza farmaceutica offerta dal SSN, posto che in base all’art. 10, secondo comma, del d.l. 12 settembre 1983, n. 463, convertito nella legge 11 novembre 1983, n. 638, non è possibile escludere l’esenzione della compartecipazione alla spesa per un farmaco che*

Decreto di sospensione n. cronol. 9715/2021 del 27/08/2021  
RG n. 10461/2013

*risulti indispensabile ed insostituibile per il trattamento di gravi condizioni o sindromi che esigono terapie di lunga durata, è onere dell'interessato provare la sussistenza del requisito della indispensabilità e insostituibilità del farmaco, sicché, solo in presenza di tale prova, la sostanza medicinale, ancorché non compresa nel prontuario terapeutico, può essere posta a carico del SSN, previa disapplicazione del prontuario terapeutico medesimo nella parte in cui quest'ultimo non comprende il farmaco"* (così Cass. Sez. L, Sentenza n. 11713 del 26/05/2014, nonché Cass. n. 2776 del 6/2/2008);

ritenuto che, alla stregua dei principi fondamentali dettati dalla legislazione statale, in particolare dal succitato art. 10 del d.l. n. 463/1983, il quale si iscrive nella cornice dell'art. 28 della l. 23 dicembre 1978, n. 833, così come interpretati dalla prevalente e più recente giurisprudenza della Suprema Corte di Cassazione civile, l'art. 22, co. II, della l. n. 14 del 2004 risulterebbe contrastante con l'art. 3 della Cost., nella parte in cui istituisce per i farmaci specifici per la cura delle pur indispensabili e necessari per la salute dell'assistito, peculiari limiti reddituali, oltretutto riferiti all'intero nucleo familiare; con l'art. 32 Cost., che tutela la salute, quale diritto incomprimibile, non assoggettabile a ponderazioni rispetto a parametri di carattere economico allorquando non vi siano soluzioni alternative altrettanto valide; con l'art. 117, co. II, Cost., in tema di riparto di competenze tra Stato e Regioni in tema di tutela della salute, disposizione che vincola l'esercizio della potestà legislativa regionale al rispetto dei principi fondamentali dettati dalla normativa statale, tra cui vi rientrano i livelli essenziali delle prestazioni sanitarie (art. 117, co. I, lett. m) Cost.);

ritenuto che il descritto contrasto non pare superabile neppure in via interpretativa, attesa la chiara formulazione letterale dell'art. 22, co. II, della legge della Regione Puglia 14 del 2004, il quale stabilisce che *"il rimborso di cui al comma 1"* (ossia, chiaramente relativo alle spese per la vaccinoterapia, necessaria ed insostituibile per la cura delle allergopatie) *"è dovuto ai componenti di nuclei familiari con reddito non superiore a euro 20 mila annui"*; non potendosi diversamente intendere, alla stregua del noto brocardo *in claris non fit interpretatio*, che il limite reddituale valga esclusivamente per farmaci o interventi di assistenza sanitaria non aventi carattere indispensabile ed urgente;

ritenuto che, entro detti termini e per i suesposti motivi, la questione di legittimità costituzionale non sia manifestamente infondata;

applicato l'art. 23 della l. 11 marzo 1953, n. 87;

**PQM**

Solleva, nei termini dianzi indicati, questione di legittimità costituzionale dell'art. 22, co. II, della l. della Regione Puglia 14 agosto 2004, n. 14 (*"Assessment e prima variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2004"*), per la violazione degli artt. 3, 32 e 117, co. II, Cost.

Sospende il giudizio in corso sino all'esito del giudizio incidentale di legittimità costituzionale; Dispone che, a cura della cancelleria, gli atti siano immediatamente trasmessi alla Corte costituzionale, e che la presente ordinanza sia notificata alle parti in causa, nonché al Presidente

Decreto di sospensione n. cronol. 9715/2021 del 27/08/2021  
RG n. 10461/2013

della Giunta regionale pugliese, e che sia anche comunicata al Presidente del Consiglio regionale pugliese.

Bari, 27/8/2021

Il Giudice – *Valentina D'Aprile*