



*Comunicato del 25 luglio 2022*

---

## FARMACI INNOVATIVI E SCELTE TERAPEUTICHE: IL LEGISLATORE DEVE TENER CONTO DEI DATI SCIENTIFICI

Nel dichiarare illegittima, tra le altre, la norma della legge di stabilità della regione Sicilia per il 2021 relativa all'erogazione di un farmaco innovativo per la cura della SMA (atrofia spinale atrofica) al di fuori delle condizioni di rimborsabilità stabilite dall'AIFA, la Corte costituzionale ha affermato che, nel caso di farmaci innovativi, “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”.

È quanto si legge nella sentenza [n.190](#) depositata oggi (redattore il giudice Angelo Buscema).

La norma siciliana, nello specifico, prevedeva l'erogazione a carico del sistema sanitario nazionale del farmaco “Zolgensma” – uno dei più costosi al mondo – per una categoria di pazienti di peso superiore a quanto fissato dall'AIFA nel marzo 2021 e per i quali non sono ancora disponibili dati sulla efficacia della cura.

Nel ricorso si lamentava la lesione della competenza statale a fissare i livelli essenziali delle prestazioni nonché i principi di coordinamento della finanza pubblica che impediscono alle Regioni sottoposte a piano di rientro di erogare prestazioni non essenziali.

La Corte ha accolto il ricorso, osservando che la Regione Siciliana è ancora sottoposta a Piano di consolidamento e sviluppo (adottato per la prosecuzione del piano di rientro). La determinazione dell'AIFA, si legge nella

sentenza, «assume carattere vincolante per le Regioni in materia di coordinamento della finanza pubblica, in quanto volto a individuare i criteri di rimborsabilità dei farmaci innovativi, ai sensi dell'articolo 1, comma 4-*bis*, del d.l. n. 536 del 1996, come convertito».

Ciò detto, la Corte ha richiamato i suoi precedenti per segnalare che, in caso di farmaci innovativi, la valutazione sulle scelte terapeutiche non può essere rimessa alla pura discrezionalità politica del legislatore ma dovrebbe invece richiedere “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”.

Roma 25 luglio 2022

Palazzo della Consulta, Piazza del Quirinale 41 - Roma - Tel. 06.46981/06.4698224/06-4698378