

Fecondazione medicalmente assistita tra indirizzi statali e determinazioni regionali. “Nuovi” LEA e “vecchi” interrogativi

di Cristina Agliata

SOMMARIO: 1. Assistenza farmaceutica tra indirizzi statali e determinazioni regionali. – 2. Equità e uniformità nell’accesso alla PMA. – 3. Squilibri allocativi ed attuazione dei LEA. – 4. Conclusioni.

1. *Assistenza farmaceutica tra indirizzi statali e determinazioni regionali*

Con l’approvazione del nuovo decreto tariffe da parte della Conferenza Stato-Regioni, la procreazione medicalmente assistita è entrata ufficialmente nei LEA, divenendo così parte delle prestazioni garantite dal Servizio sanitario nazionale ed innovando le modifiche precedentemente introdotte in attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, che aveva già visto l’inserimento, nel nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale, di tutte le prestazioni necessarie nelle diverse fasi del percorso di procreazione medicalmente assistita, omologa ed eterologa.

La riflessione che segue parte dall’analisi della sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, 5 settembre 2024, n. 7447¹, che analizza puntualmente un tema tanto specifico quanto centrale, quello della prescrivibilità, nell’ambito delle procedure di fecondazione medicalmente assistita, di farmaci rimborsabili dal SSN da parte di strutture private non accreditate ma autorizzate ad erogare i trattamenti di PMA. Nella sentenza, poi riformata, il giudice di primo grado aveva condiviso la tesi regionale (Regione Lazio) secondo cui la prescrizione del piano terapeutico non sarebbe stata possibile da parte della struttura attrice in assenza di previo provvedimento di accreditamento. Ad avviso del Consiglio di Stato, invece, la pratica in esame, in quanto rientrante nell’ambito dei LEA, deve essere assicurata alle coppie che ne hanno bisogno con relativa assistenza ed oneri a carico del SSN anche in relazione alla componente farmaceutica, così come stabilito dall’Agenzia Italiana del Farmaco (che ha classificato i medicinali in questione in fascia A – ovvero farmaci essenziali e per il trattamento delle malattie croniche, che, in quanto tali, sono interamente

¹ Consiglio di Stato, sez. III, 5 settembre 2024, n. 7447.

rimborsabili dal SSN, a meno che non sia presente una nota AIFA che ne vincoli la rimborsabilità a specifiche condizioni patologiche o terapeutiche in atto)².

La sentenza presa in esame rappresenta un'interessante opportunità per analizzare, con l'ausilio delle coordinate pretorie, il rapporto tra indirizzi statali e determinazioni regionali in materia di PMA cercando di comprendere come il riconoscimento dei "nuovi" LEA si scontri con i "vecchi" interrogativi.

L'accREDITAMENTO diviene il fulcro della questione ed è necessario analizzare e ripermire l'istituto proprio partendo dall'orientamento di consolidata giurisprudenza che più volte ha affermato come non fosse in alcun modo necessario l'accREDITAMENTO da parte della struttura privata che eroga prestazioni di PMA per poter prescrivere il piano terapeutico³. Invero, le "note" AIFA attorno alle quali si articola il dibattito della sentenza presa in esame e di quelle alla stessa connesse, si limitano ad indicare i farmaci che sono rimborsabili dal SSN quando servono per curare determinate patologie suscitando in tal senso numerosi dubbi interpretativi.

Il tema della rimborsabilità dei farmaci indispensabili ai fini di una corretta erogazione di determinate prestazioni, specie nell'ultimo ventennio, ha messo in luce un indubbio mutamento nel *modus operandi* delle Regioni, esplicitato in particolar modo da un rinnovato attivismo delle stesse in relazione all'assistenza farmaceutica. Il tentativo è stato

² Ad avviso del supremo consesso «l'attività rientrante nell'autorizzazione rilasciata ai centri iscritti nel registro tenuto presso l'I.S.S. comprende anche la fase preparatoria all'intervento, consistente nella somministrazione dei farmaci necessari: pertanto, l'autorizzazione all'esercizio di tale attività non può non ricomprendere la redazione del Piano terapeutico da parte del medico specialista che opera nel centro autorizzato, atto che consente, poi, al medico di medicina generale, di prescrivere i farmaci in fascia A apponendo la Nota -OMISSIS-, superandosi in questo modo i rilievi della Regione Lazio secondo cui tali farmaci non potrebbero essere prescritti da una struttura privata, con oneri a carico del SSR».

³ Tutti i centri autorizzati all'esecuzione di prestazioni di procreazione medicalmente assistita, iscritti nel registro nazionale procreazione medicalmente assistita, istituito dall'ISS ai sensi dell'art. 11 legge 19 febbraio 2004, n. 40 sono autorizzati alla prescrizione del piano terapeutico dei medicinali preparatori all'intervento soggetti alla nota 74 di AIFA. Sarebbe dunque discriminatorio nonché contrario alla sopraindicata legge, che ha introdotto norme speciali in materia di procreazione medicalmente assistita, il provvedimento della Regione che subordina la prescrizione del piano terapeutico al preventivo accREDITAMENTO del centro con il SSR.

quello di delineare i tratti di «una politica regionale del farmaco»⁴ che ha non solo messo in evidenza il conflittuale rapporto con il legislatore sul tema ma ha impattato pesantemente anche sulla concreta attuazione del diritto alla salute incidendo, anche se solo di riflesso, sulla libertà di scelta terapeutica⁵.

Benché la disciplina dell'AIFA, infatti, spetti alla competenza legislativa esclusiva statale – in quanto ente pubblico nazionale (art. 117, secondo comma, lett. g, Cost.) – il ruolo delle Regioni all'interno di esso non solo non è rimasto in questo contesto ignorato, ma si è in un certo senso rafforzato, specie in relazione alla composizione degli organi di governo dell'ente, oggetto di una recente modifica legislativa, la quale ha disposto un deciso ampliamento della presenza regionale⁶.

Sull'assistenza farmaceutica, come è noto, incidono in modo particolare i «livelli essenziali», i quali rappresentano un «limite mobile» all'operato delle Regioni, rimesso alla definizione del legislatore statale⁷. Come affermato dalla Corte costituzionale «l'erogazione di farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA), il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di uguaglianza sull'intero territorio nazionale»⁸. Sulla

⁴ Corte costituzionale 11 luglio 2008, n. 271, ripresa da Consiglio di Stato, sez. III, 25 marzo 2013, n. 1654. Cfr. U. DE LUCA, *Interventi regionali in materia di assistenza farmaceutica: tra legittimità costituzionale ed appropriatezza prescrittiva*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2009, 8 ss.

⁵ D. MORANA, *La salute tra i diritti e nei territori. Questioni costituzionali nel rapporto Stato-Regioni*, Torino, 2025, 95.

⁶ Decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, «Disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della Regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA (e ulteriori misure urgenti per il comparto militare e delle Forze di polizia). Differimento dei termini per l'esercizio delle deleghe in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari»

⁷ R. BIN, *Il nuovo riparto di competenze legislative: un primo importante chiarimento*, in *Le Regioni*, 6, 2002, 1447.

⁸ Corte costituzionale 16 dicembre 2011, n. 330 (richiamando in particolare la nota Corte costituzionale 26 giugno 2002, n. 282). Si veda, in argomento, la comunicazione AIFA n. 50 del 9 febbraio 2007: «la materia di prezzi e rimborso dei farmaci di fascia A, costituisce un LEA, che non può essere modificato nelle singole Regioni, con il rischio di produrre 21 Prontuari farmaceutici diversi. Il diritto del cittadino di avere un accesso uniforme ai farmaci di fascia A, indipendentemente dalla sua collocazione geografica, costituisce nella normativa vigente un diritto che non può

“essenzialità” occorre, tuttavia, distinguere. Una cosa è la nozione di farmaco “essenziale”⁹, altra quella di livello essenziale della prestazione farmaceutica.

La questione sullo sfondo dei livelli essenziali è direttamente connessa a quella della rimborsabilità del farmaco¹⁰, ovverosia l’esigenza, evidenziata più volte dalla giurisprudenza, di coniugare «una necessaria opera di contenimento della spesa farmaceutica» con la garanzia che continuino «ad erogarsi a carico del Servizio sanitario nazionale i farmaci reputati, secondo un apprezzamento tecnico-scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti»¹¹.

essere messo in discussione dalle politiche di ripiano della spesa farmaceutica assunte nelle singole Regioni».

⁹ L’espressione “farmaco essenziale” ricorre in particolare nella disciplina normativa sulle classi di rimborsabilità, con un significato non sempre univoco. La legge 24 dicembre 1993, n. 537, nel definire le classi di rimborsabilità dei farmaci, include nella classe A, oltre a quelli per malattie croniche, i farmaci essenziali, senza tuttavia apprestarne una definizione (art. 8, co. 10). L’espressione si rinviene pure all’Allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 recante «Definizione dei Livelli essenziali di assistenza», nell’ambito delle prestazioni di farmaceutica convenzionata erogata attraverso farmacie territoriali. Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 all’art. 8, co. 1, a sua volta, prevede che «il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe a».

¹⁰ D. MORANA, *La salute tra i diritti e nei territori. Questioni costituzionali nel rapporto, Stato-Regioni*, cit., 99.

¹¹ Così, Corte costituzionale 11 febbraio 2010, n. 44, ripresa dalla Corte costituzionale 16 dicembre 2011, n. 330. V., inoltre, Consiglio di Stato, sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1305; Cons. St., sez. III, 20 aprile 2021, n. 3185 (su cui: M. SALA, *Il Consiglio di Stato conferma le “Linee Guida sulla procedura di applicazione dell’art. 15, comma 11-ter del d.l. 6 luglio 2012, convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135” adottate da AIFA con Determina n. 818/2018 in materia di equivalenza terapeutica*, in *Ius et Salus – Rivista di diritto sanitario e farmaceutico*, 5 novembre 2021); nonché Consiglio di Stato, ad. plen., 12 aprile 2012, n. 4, che sottolinea come il diritto alla salute di cui all’art. 32 Cost. possa essere sottoposto a condizioni che ne armonizzino la protezione con i vincoli finanziari a patto di non scalfirne il nucleo essenziale irriducibile. In argomento, si veda la recente Corte costituzionale 6 dicembre 2024, n. 195, in cui la Corte costituzionale riconosce alle spese destinate a fornire prestazioni inerenti, tra l’altro, alla tutela della salute, «una preferenza qualitativa», ribadendo l’orientamento espresso dalla sentenza della Corte costituzionale 12 luglio 2017, n. 169 (e ripreso dalle Corte costituzionale 26 aprile 2018, n. 87, 24 luglio 2019, n. 197, 26 novembre 2021, n. 220) sulla nozione di “spesa costituzionalmente necessaria”. Cfr. M. BELLETTI, *“Livelli essenziali delle prestazioni”*

Come riconosciuto dalla Corte costituzionale¹², le tecniche di fecondazione assistita rientrano nel concetto di cura e sono oggetto di prestazione medica, in quanto incidono sulla salute fisica e psichica della coppia e attengono a quel “nucleo irriducibile alla salute”¹³ inteso sia come libertà dell’individuo sia quale diritto sociale ad una prestazione essenziale da parte del SSN¹⁴.

La configurazione di un vero e proprio diritto di accesso alle stesse trova fondamento nell’esigenza di garantire il diritto costituzionale alla salute, diritto dal quale discendono non solo responsabilità individuali, ma anche responsabilità pubbliche verso i soggetti che chiedono l’assistenza medica alla procreazione per soddisfare un proprio diritto costituzionale¹⁵. Di conseguenza, gli interventi di procreazione medicalmente assistita rientrano nei livelli essenziali di assistenza con oneri a carico del SSN quanto alla componente farmaceutica. È quindi da considerarsi illegittimo un diniego opposto dalla Asl (come nel caso della sentenza in esame) al rimborso del prezzo dei farmaci necessari e preparatori all’intervento prescritti con il piano terapeutico del centro autorizzato ma non accreditato.

Tutti i centri autorizzati all’esecuzione di prestazioni di procreazione medicalmente assistita, iscritti nel Registro Nazionale procreazione medicalmente assistita, istituito dall’ISS ai sensi dell’art. 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, sono autorizzati alla prescrizione del piano terapeutico dei medicinali preparatori all’intervento soggetti alla Nota 74 di AIFA. Sarebbe quindi discriminatorio e contrario alla predetta legge,

e “coordinamento della finanza pubblica”, in C. BOTTARI (a cura di), *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Santarcangelo di Romagna, 2014, 23 ss.; L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, in *Dir. soc.*, 2017, 121 ss.; F.G. CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute. Prospettive di riforma del servizio Sanitario Nazionale*, Torino, 2022, 24 ss.

¹² M. D’AMICO, *La tutela della salute nella procreazione medicalmente assistita fra progresso scientifico e interpretazione della Corte costituzionale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, Special Issue* 2019, 2, 456 ss.; G. PINO, *Il costituzionalismo dei diritti*, Bologna, 2017; Corte costituzionale 10 giugno 2014, 162.

¹³ A. VALLINI, *Sistema e metodo di un biodiritto costituzionale: l’illegittimità del divieto di fecondazione “eterologa”*, in *Dir. pen e proc.*, 2014, 842.

¹⁴ Sul tema: M.P. IADICICCO, *Prospettive e problematiche della riconduzione della PMA al diritto costituzionale alla salute*, in *Corti supreme e salute*, 2021.

¹⁵ M.P. IADICICCO, *La lunga marcia verso l’effettività e l’equità nell’accesso alla fecondazione eterologa e all’interruzione volontaria di gravidanza*, in *Rivista AIC*, 2018, 1.

che ha introdotto norme speciali in materia di procreazione medicalmente assistita, un provvedimento della Regione atto a subordinare la prescrizione del piano terapeutico al preventivo accreditamento del centro con il SSR.

Il supremo consesso è stato nel tempo concorde nel ritenere che la circostanza che la struttura PMA sia accreditata o meno, non rileva sotto alcun profilo atteso che la struttura non accreditata non pretende di chiedere alla Regione il rimborso delle prestazioni che eroga in favore dell'assistito (esami specialistici, visite, etc), ma si limita a prescrivere ai propri pazienti, ove occorra, l'uso di determinati farmaci per agevolare la procreazione. Tale attività non ha nulla a che vedere con l'accreditamento, il cui presupposto risiede nell'accertamento dell'effettivo bisogno assistenziale in relazione alla programmazione sanitaria della Regione, la quale valuta la capacità delle strutture pubbliche a garantire i livelli di assistenza in rapporto alla popolazione, ed al tetto massimo di spesa consentito per garantire la continuità assistenziale nel territorio.

Premesso quanto stabilito dal Consiglio di Stato è altrettanto noto, però, che il diritto alla salute, cui è ricondotto il ricorso alla PMA anche eterologa, non è assoluto; è un diritto condizionato, anche finanziariamente, sintetizzabile con la metafora di "Giano bifronte" per indicarne le plurime dimensioni bipolari. La trasversalità ed il primato della tutela sanitaria rispetto agli interessi sottesi ai conflitti finanziari tra Stato e Regioni in tema di finanziamento dei livelli essenziali, impone, come è noto, una visione trascendente della garanzia dei LEA che vede collocata al centro della tutela costituzionale la persona umana, non solo nella sua individualità, ma anche nell'organizzazione delle comunità di appartenenza che caratterizza la socialità del servizio sanitario¹⁶.

2. *Equità e uniformità nell'accesso alla PMA*

Se è infatti indubbia la crescita della domanda di tali prestazioni è altrettanto evidente che ciò si inserisce in un contesto in cui alla stessa corrisponde la limitatezza delle strutture pubbliche ed il sempre più rigoroso contenimento delle risorse finanziarie sottoposte a vincoli di

¹⁶ D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013.

bilancio assai stringenti. Il dato indiscutibile diviene, ancora una volta, la necessaria correlazione diritto alla salute e costo della sua tutela, fermo restando il fatto che tale diritto sia definibile come “finanziariamente condizionato” non vale a significare né che la sua portata possa essere incisa solo sul versante economico-finanziario, dovendo il legislatore orientare le sue scelte nel rispetto dei criteri di equilibrio e proporzionalità, né che la valorizzazione di tale profilo rappresenti una limitazione della garanzia costituzionale. Deve essere fatto salvo il suo “nucleo essenziale” in ogni caso.

Quanto riportato crea alcuni dubbi specie in relazione all’inevitabile differenziazione strutturale a livello regionale nell’erogazione di queste prestazioni, causata, appunto, dal doveroso rispetto dei vincoli di tipo finanziario¹⁷.

Non tutte le Regioni, infatti, sono potenzialmente in grado di integrare le risorse necessarie per provvedere alle varie fasi della procedura PMA (le metodiche sono rappresentate da diverse opzioni terapeutiche suddivise in tecniche di I, II e III livello in base alla complessità e al grado di invasività tecnica). Lo studio delle esperienze regionali sull’erogazione della fecondazione, soprattutto quella eterologa, rivela una certa disomogeneità, sia in relazione all’accesso alla procedura sia per quanto concerne tutte le prestazioni ad essa connesse (prescrizione di farmaci, esami diagnostici, indagini genetiche, supporto psicologico) che tende a trasferirsi sul livello di tutela del diritto¹⁸.

Tali differenziazioni sottendono un grande problema di discriminazione, dal momento che l’irragionevole diversificazione nei limiti di operatività rischia di deragliare dai binari tracciati dalla normativa statale. Il problema, infatti, non riguarda esclusivamente l’amministrazione sanitaria statale ma anche, e soprattutto quella locale in quanto, affinché un determinato ente possa essere accreditato è necessario che lo stesso sia adeguatamente strutturato.

¹⁷ G.A. PRIMERANO, *Ripartizione delle risorse e determinazione dei tetti di spesa in ambito sanitario* (nota a TAR Calabria, Catanzaro, sez. II, 20 marzo 2023, n. 435), *Giustizia insieme*, 2023.

¹⁸ A. PIOGGIA, *La disciplina in materia di procreazione e la riconquistata legittimità della fecondazione eterologa: un altro passo avanti per una legge che resta indietro*, in *GenIus*, 2, 2014; L. VIOLINI, *Regioni ed eterologa: i livelli essenziali di assistenza, il coordinamento politico interregionale e le scelte regionali in materia*, in *Istituzioni del federalismo*, 2015; F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità*, Napoli, 2020.

L'approvazione del nuovo decreto tariffe da parte della Conferenza Stato-Regioni rappresenta senza dubbio un potenziale cambio di passo nell'erogazione delle prestazioni riconosciute nei LEA, ma il raggiungimento di questo traguardo avviene in un momento di crisi complessiva del sistema sanitario in cui divengono sempre più evidenti quelle specifiche diseguaglianze nell'offerta di cura che si riscontrano tra Nord, Centro e Sud e tra qualità ed efficacia dei servizi offerti, specie in relazione all'accesso alle procedure di PMA.

Il nuovo aggiornamento dei LEA se da un lato non si limita a introdurre prestazioni ed interviene anche sulla loro razionalizzazione, rivedendo numerosi codici di prestazioni ambulatoriali ed aggiornando le definizioni tecniche attraverso la precisazione dei criteri di erogabilità, dall'altro non tiene sempre conto delle risorse a disposizione delle Regioni.

L'equilibrio di bilancio e l'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza, efficacia ed efficienza sono diventati, soprattutto per le Regioni impegnate a ripianare i debiti sanitari, una condizione primaria e indefettibile per erogare anche livelli ulteriori di assistenza sanitaria o extra LEA, che possono riguardare sia il finanziamento di servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle previste nei LEA e nei rispettivi piani di rientro¹⁹, sia decisioni attinenti all'organizzazione sanitaria regionale²⁰.

3. *Squilibri allocativi ed attuazione dei LEA*

Stato e Regioni devono necessariamente orientare i loro rapporti in materia di LEA al principio di leale collaborazione²¹ «coerentemente con

¹⁹ Corte costituzionale 28 marzo 2013, n. 5.

²⁰ Corte costituzionale 3 maggio 2013, n. 79.

²¹ La giurisprudenza della Corte in merito è estremamente copiosa tra le altre si ricordano le Corte costituzionale 27 marzo 2003, n. 88 e Corte costituzionale 31 marzo 2006, n. 134. Come si legge in tale ultima sentenza «la rilevante compressione dell'autonomia regionale che consegue alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, attribuisce al legislatore statale un fondamentale strumento per garantire il mantenimento di una adeguata uniformità di trattamento sul piano dei diritti di tutti i soggetti, pur in un sistema caratterizzato da un livello di autonomia regionale e locale decisamente accresciuto», esige «che queste scelte, almeno nelle loro linee generali, siano operate dallo Stato con legge, che dovrà inoltre determinare adeguate procedure e precisi atti formali per procedere alle specificazioni ed articolazioni ulteriori che si

lo sviluppo normativo che lo stesso ha avuto dalla sua istituzione ad oggi e con la *ratio* sottesa al disegno costituzionale, che solo apparentemente traccia una netta linea di demarcazione tra i poteri statali e quelli regionali nell'ambito della tutela della salute»²². Tanto a maggior ragione negli ultimi anni, in cui i “nuovi LEA”, rispondendo a rinnovate esigenze di salute, hanno messo in luce le differenze regionali in merito alle performance nell'erogazione delle prestazioni.

Gli squilibri allocativi, la differente capacità gestionale, la contrazione della spesa e le conseguenti difficoltà a garantire i LEA si traducono anche in un aumento della spesa a carico delle famiglie (c.d. *out of pocket*). Dal punto di vista pratico, infatti, il problema delle risorse disponibili ha, di fatto, condizionato la concreta attuazione degli stessi ritardandone, anche l'emanazione²³.

Gli strumenti principali che le Regioni attuano per il contenimento della spesa e il rientro del debito sono, infatti, l'introduzione dei *ticket* e di quote di compartecipazione alla spesa a carico dei cittadini, con l'effetto di scoraggiare l'accesso alle prestazioni sanitarie e di non garantire, così, una adeguata fruizione e tutela dei diritti alle stesse connesse.

Nel merito dell'erogazione delle prestazioni di PMA le risorse stanziare non sono adeguate e il numero delle strutture, mettendo insieme pubblico e privato convenzionato, è insufficiente. Su un totale di circa 340 centri

rendano necessarie» (Corte cost. n. 88/2003). In dottrina: A. ANDRONIO, *I livelli essenziali delle prestazioni sanitarie nella sentenza della Corte costituzionale 13-27 marzo 2003, n. 88*, in *federalismi.it*, 2003, 8, 10; G. GUIGLIA, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali alla luce della recente giurisprudenza costituzionale e dell'evoluzione interpretativa*, Padova, 2007, 16 ss. C. DI SOMMA, *Livelli essenziali di assistenza e leale collaborazione attraverso l'intesa*, in *Forum di quaderni costituzionali*, 2006; E. BALBONI e P.G. RINALDI, *Livelli essenziali, standard e leale collaborazione*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2006.

²² A. ROVAGNATI, *livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto alla salute: un primo esempio di attuazione della previsione di cui alla lettera m)*, II comma, art. 117 Cost., in *Le Regioni*, 2003, 1171-1172.

²³ L. CUOCOLO, A. CANDIDO, *L'incerta evoluzione del regionalismo sanitario in Italia*, in *www.forumcostituzionale.it*, 2014, 31 e giurisprudenza ivi richiamata. Interessante è il richiamo alla sentenza n. 271/2008 della Corte costituzionale, sulla rimborsabilità dei farmaci, dove si legge che «la legislazione in punto di livelli essenziali delle prestazioni coniuga una necessaria opera di contenimento della spesa farmaceutica (da ultimo, Corte costituzionale 7 luglio 2006, n. 279) con la garanzia che continuino peraltro ad erogarsi a carico del Servizio sanitario nazionale i farmaci reputati, secondo un apprezzamento tecnico-scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti».

iscritti al Registro nazionale della procreazione medicalmente assistita, quelli pubblici sono un terzo di quelli privati. Mentre se si considerano solo i centri di secondo e terzo livello, cioè quelli che eseguono gli interventi più complessi come la fecondazione in vitro, allora quelli pubblici sono 72 a fronte di 17 privati convenzionati e 113 privati²⁴.

L'organizzazione decentrata della sanità rende il rischio di disuguaglianza nell'accesso ai trattamenti quanto mai attuale, unitamente a quello di "mobilità passiva" che anche nel campo della procreazione medicalmente assistita ha contraddistinto le Regioni del Sud da quelle del Nord.

Il livello regionale incide anche e soprattutto sul tempo di disponibilità dei farmaci mediamente per un valore di circa 3-4 mesi, limitato rispetto al totale, ma significativo in termini anche di "percezione psicologica" per il paziente rendendo così il discorso dell'allocazione delle risorse finanziarie, direttamente collegato alla questione della prescrivibilità dei farmaci necessari all'accesso delle procedure di PMA²⁵.

Il problema principale è l'eterogeneità nei tempi e nelle disponibilità sul territorio nazionale, che contribuisce a produrre fenomeni di migrazione sanitaria tra Regioni e disparità d'accesso tra i cittadini, anche se l'Italia si posiziona ai primi posti per accesso alle cure in Europa e nel mondo.

A circa dieci mesi di distanza dall'entrata in vigore dei nuovi LEA i primi studi sull'accesso alla PMA evidenziano come quattro Regioni non riescano ancora a garantire la piena applicazione della normativa. Si concentrano nel Centro Sud, tra Puglia, Calabria, Molise, Sardegna. Ma non mancano ritardi nel Nord, dove a volte la maggior parte dei centri pubblici garantisce unicamente il primo livello (cioè, l'inseminazione intrauterina) e quindi non la fecondazione in vitro (secondo livello) né tantomeno le procedure chirurgiche avanzate (terzo livello). Questo nonostante siano decine di migliaia le coppie che si rivolgono al Servizio sanitario nazionale; la domanda è in costante crescita, come conferma la Società Italiana della Riproduzione Umana (SIRU)²⁶.

²⁴ E. BENELLI, M. BONATI, *La procreazione assistita è un diritto? Sì, no, forse*, in *Scienzeinrete*, 2024.

²⁵ E. OMODEO SALÉ, *Accessibilità al farmaco, il ruolo delle Regioni*, in <https://www.farmaciaspedaliera.it/>, 2023.

²⁶ 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 Quaderni Costituzionali*, 2020; F. MASCI, *I LEA non sono assoggettabili ad alcun vaglio di sostenibilità*

4. Conclusioni

I “nuovi” LEA mirano a garantire un accesso più equo e inclusivo alle procedure di PMA con l’obiettivo di assicurare qualità, sicurezza e appropriatezza alle cure, ma ciò si scontra con criticità sempre più attuali: la copertura dei costi da parte delle Regioni e le differenze territoriali in termini di qualità di erogazione, quantità di erogazione e, appunto, il problema della spesa suddivisa fra bilancio regionale, statale e spesa privata del cittadino. Tali elementi rappresentano una premessa importante non solo per la tutela del diritto alla salute *tout court*, ma soprattutto per la possibilità di realizzare una buona convivenza civile, in un Paese con un assetto istituzionale di tipo regionalista e allo stesso tempo caratterizzato da spiccate peculiarità territoriali²⁷.

La situazione, peraltro, è ancora più grave in quelle Regioni sottoposte alla disciplina dei piani di rientro in cui il significativo deficit della spesa sanitaria impedisce di supplire con risorse proprie alla mancata attivazione dei LEA, come invece accaduto in alcune Regioni del centro e nord Italia.

La giurisprudenza amministrativa negli anni ha fornito un’interpretazione tendenzialmente estensiva del catalogo delle prestazioni ricomprese nei LEA; tuttavia, vi sono ancora numerose situazioni che richiedono tutela. Come nel caso della sentenza analizzata, infatti, spesso ci si trova dinanzi ad una rivendicazione operata da aziende accreditate e non che, facendo valere la propria natura di enti esponenziali di comunità territoriali, hanno impugnato i sempre più frequenti atti di chiusura di ospedali, disattivazione dei punti nascita, riduzione dell’offerta dei servizi.

La Corte costituzionale, ancora di recente, ha definito i LEA uno strumento per «contemperare la tutela della salute con il complessivo equilibrio finanziario del sistema sanitario»²⁸. Se la garanzia dei LEA è finalizzata a rispondere ai bisogni essenziali di salute delle persone, le Regioni dovrebbero riuscire, auspicabilmente, a garantire livelli di assistenza

economico-finanziaria: un trend giurisprudenziale in consolidamento, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2020.

²⁷ A. D’ATENA, *Regionalism in Italy*, in *Italian Papers on Federalism*, 2013, 1; C. DESIDERI, *I regionalismi italiani e la nuova riforma costituzionale*, in www.issirfa.cnr.it, novembre 2016; S. MANGIAMELLI, *La nuova parabola del regionalismo italiano: tra crisi istituzionale e necessità di riforme*, in www.issirfa.cnr.it, ottobre 2012; L. VANDELLI, *Il federalismo alla prova: le Regioni tra uniformità e differenziazione*, 14 novembre 2011, in *Paper Astrid*.

²⁸ Corte costituzionale 30 giugno 2022, n. 161.

sanitaria superiori ai LEA, nella forma appunto degli extra LEA, utilizzando risorse proprie e senza produrre debito sanitario²⁹.

In questa prospettiva è stato più volte affermato che, in ottemperanza al principio di leale cooperazione tra Stato e Regioni e con riguardo alla concreta garanzia dei LEA, spetta al legislatore predisporre gli strumenti idonei alla realizzazione ed attuazione di essa, affinché la sua affermazione non si traduca in una mera previsione programmatica, ma venga riempita di contenuto concreto e reale, impegnando le Regioni a collaborare nella separazione del fabbisogno finanziario destinato (in parte) a spese incomprimibili da quello afferente ad altri servizi suscettibili di un giudizio in termini di sostenibilità finanziaria³⁰.

La determinazione, il finanziamento e l'erogazione dei LEA continua ad essere caratterizzato da un sistema articolato il cui equilibrio deve essere assicurato dalla sinergica coerenza dei comportamenti di tutti i soggetti coinvolti nella sua attuazione, e che qualifica il SSN in base a tre caratteristiche fondamentali: universalità, uguaglianza ed equità. È sempre più evidente che una adeguata rete di assistenza sul territorio non è solo una questione di civiltà a fronte delle difficoltà del singolo, ma rappresenta l'unico strumento di difesa per affrontare e rispondere con rapidità ai nuovi bisogni di cura ridefinendo le priorità e, soprattutto, riorientando le risorse a disposizione. È quanto mai opportuno, dunque, che al riconoscimento di questi nuovi percorsi assistenziali nelle prestazioni poste a carico del SSN facciano seguito opportuni piani strategici che mirino ad assicurare un accesso equo e non discriminatorio a tutte le fasi della procedura di PMA la cui erogazione, in quanto riconosciuta e tutelata come strumento di "cura" va opportunamente ponderata con le provviste a disposizione delle amministrazioni regionali.

²⁹ Così Corte costituzionale 26 luglio 2023, n. 76, in cui si afferma che le Regioni sono chiamate a garantire «(almeno) i livelli essenziali di assistenza sanitaria».

³⁰ C. SALAZAR, *Crisi economica e diritti fondamentali*, in *rivistaaic.it*, 4, 201; F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista AIC*, 2013, 3, 1 ss.

Abstract

Il contributo esamina l'integrazione della procreazione medicalmente assistita (PMA) nei nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA), analizzando il complesso equilibrio tra indirizzi statali e determinazioni regionali. Partendo dalla giurisprudenza del Consiglio di Stato sulla prescrivibilità farmaceutica da parte di centri autorizzati non accreditati, l'indagine approfondisce la tensione tra il nucleo irriducibile del diritto alla salute e il condizionamento finanziario della spesa pubblica. Particolare rilievo è assegnato agli squilibri allocativi territoriali e al conseguente rischio di frammentazione nell'accesso alle cure, fattore che compromette l'uniformità delle prestazioni sull'intero territorio nazionale. Attraverso il paradigma della leale collaborazione, si riflette sulla necessità di politiche regionali coerenti con i parametri di equità ed effettività della tutela costituzionale. La parte conclusiva evidenzia l'esigenza di un ripensamento dei modelli assistenziali volto a superare le disparità distributive e garantire la piena sostenibilità sociale delle prestazioni di PMA nel sistema sanitario.

The essay examines the integration of assisted reproduction techniques (ART) into the new Essential Levels of Care (LEA), analyzing the complex balance between State guidelines and regional determinations. Drawing on the jurisprudence of the Council of State regarding pharmaceutical prescribability by authorized yet non-accredited centers, the investigation delves into the tension between the irreducible core of the right to health and the financial constraints of public spending. Particular emphasis is placed on territorial allocative imbalances and the consequent risk of fragmentation in access to care, a factor that compromises the uniformity of healthcare provision across the national territory. Through the paradigm of loyal collaboration, the study reflects on the need for regional policies consistent with the parameters of equity and effectiveness of constitutional protection. The concluding section highlights the need to rethink healthcare models in order to overcome distributive disparities and ensure the full social sustainability of ART services within the healthcare system.