Camera dei deputati
Servizio Studi
XIX Legislatura

Documentazione per l'attività consultiva
della I Commissione

Delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica in materia di accesso al farmaco, monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica, prestazione di servizi sanitari sul territorio da parte delle farmacie e rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica
A.C. 3135

Dossier n° 329 - Elementi per la valutazione degli aspetti di legittimità costituzionale
16 novembre 2026

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	3135
Titolo:	Delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica in materia di accesso al farmaco, monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica, prestazione di servizi sanitari sul territorio da parte delle farmacie e rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica
Iniziativa:	Governativa
Iter al Senato:	Sì
Numero di articoli:	4
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	referente
Stato dell'iter:	In corso di esame in Commissione

Contenuto

Il disegno di legge A.C. 3135, collegato alla manovra di finanza pubblica, reca delega al Governo per la **riforma e il riordino della legislazione farmaceutica in materia di accesso al farmaco, monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica**, **prestazione di servizi sanitari sul territorio da parte delle farmacie e rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica**. Tale disegno di legge è stato assegnato alla XII Commissione il 14 ottobre 2026, la quale ne ha avviato l'esame il 21 ottobre scorso.

Il provvedimento, **approvato dal Senato** (A.S. 1786) e non modificato nel corso dell'esame in sede referente alla Camera, si compone di **4 articoli**.

L'**articolo 1 delega il Governo** ad adottare, **entro dodici mesi** dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, uno o più decreti legislativi per il **riordino, la revisione e la razionalizzazione delle disposizioni che regolano il settore farmaceutico mediante la redazione di testi unici**, disciplinando il relativo procedimento per l'esercizio della delega.

L'**articolo 2** stabilisce i **principi e criteri direttivi generali** che il Governo deve osservare nell'esercizio della delega relativi alla riforma della normativa che disciplina il settore farmaceutico.

L'**articolo 3**, modificato nel corso dell'esame al Senato, detta i **principi e criteri direttivi specifici** che il Governo deve osservare nell'esercizio della delega relativa alla riforma della normativa che disciplina il settore farmaceutico.

L'**articolo 4** reca le **disposizioni finanziarie**.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Il provvedimento appare prevalentemente riconducibile alla materia "**tutela della salute**", attribuita alla potestà legislativa concorrente tra Stato e regioni, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

Con riferimento alla materia della tutela della salute, si può in generale ricordare che la Costituzione italiana protegge la salute come diritto fondamentale dell'individuo e come interesse della collettività (art. 32). In tal senso, il diritto alla salute rientra a pieno titolo nella più ampia categoria dei diritti sociali, la cui tutela impegna tutti i livelli di governo ad

assicurare le condizioni minime di salute e il benessere psicofisico dell'individuo. La legge costituzionale n. 3 del 2001 di modifica del Titolo V ha ridisegnato il riparto di competenze tra lo Stato e le regioni in campo sanitario, ponendo la tutela della salute nell'ambito delle materie oggetto di legislazione concorrente tra lo Stato e le regioni. Secondo la giurisprudenza costituzionale, rientra nella materia della tutela della salute l'organizzazione dei servizi farmaceutici (*ex multis*, sentenze n. 132 del 2013, n. 231 del 2012, n. 150 del 2011, n. 295 del 2009 e n. 87 del 2006).

Con riferimento a singole disposizioni del provvedimento in esame, rilevano, altresì, le materie "**tutela della concorrenza**", "**ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali**", "**ordinamento civile e penale**", "**determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale**", ascritte alla potestà legislativa esclusiva dello Stato, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettere *e*), *g*), *l*), *m*), della Costituzione, nonché la materia "**coordinamento della finanza pubblica**", di competenza legislativa concorrente, ai sensi del terzo comma del medesimo articolo 117.

Quanto alla tutela della concorrenza, si ricorda che, rispetto a tale materia, la giurisprudenza costituzionale ha costantemente sottolineato – stante il carattere "finalistico" della stessa – la "trasversalità", "corrispondente ai mercati di riferimento delle attività economiche incise dall'intervento", con conseguente possibilità di influire su altre materie attribuite alla competenza legislativa concorrente o residuale delle regioni (sentenze n. 104 del 2021; n. 93 del 2017; n. 38 del 2013; n. 299 del 2012; n. 18 del 2012; n. 150 del 2011; n. 288 del 2010; n. 431, n. 430, n. 401 e n. 67 del 2007; n. 80 del 2006; n. 345 del 2004). Infatti, tale materia non ha solo un ambito oggettivamente individuabile, che attiene alle misure legislative di tutela in senso proprio, ma anche una portata più generale e trasversale, non preventivamente delimitabile, che deve essere valutata in concreto al momento dell'esercizio della potestà legislativa sia dello Stato sia delle regioni (sentenza n. 291 del 2012), e comprende le misure di promozione dirette a eliminare i vincoli alla libera esplicazione della concorrenza sia "nel mercato" sia "per il mercato" (sentenza n. 104 del 2021). Il criterio della proporzionalità e dell'adeguatezza appare, peraltro, essenziale per definire l'ambito di operatività della competenza statale e la legittimità dei relativi interventi (sentenze n. 14 e n. 272 del 2004). La Corte ha, inoltre, ritenuto censurabili le scelte del legislatore in materia di concorrenza solo quando i presupposti siano manifestamente irrazionali e gli strumenti di intervento non siano disposti in una relazione ragionevole e proporzionata rispetto agli obiettivi attesi (sentenza n. 14 del 2004).
Anche il coordinamento della finanza pubblica ha manifestato carattere trasversale: secondo la giurisprudenza costituzionale, una disposizione statale di principio adottata in materia di legislazione concorrente può incidere su una o più materie di competenza regionale, anche di tipo residuale, determinando una – sia pure parziale – compressione degli spazi entro cui possono esercitarsi le competenze legislative e amministrative delle regioni (sentenze n. 44 del 2014, n. 237 del 2009, n. 159 del 2008, n. 181 del 2006 e n. 417 del 2005). In ambito sanitario, lo Stato ha il compito di evitare l'aumento incontrollato della spesa attraverso la determinazione dei princìpi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica, realizzando un bilanciamento tra l'esigenza di eguaglianza connessa al godimento del diritto alla salute e la limitata disponibilità finanziaria (sentenza n. 149 del 2010). La Corte costituzionale, con la sentenza n. 139 del 2024, ha escluso la violazione delle prerogative regionali in materia di tutela della salute e di coordinamento della finanza pubblica da parte del fondo di cui all'articolo 8 del decreto-legge n. 34 del 2023, diretto a ripianare, a favore delle regioni, una parte del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, in ragione della finalità di alleggerire l'onere di ripiano posto a carico delle aziende e del carattere emergenziale della misura. La stessa Corte, con le sentenze n. 65 del 2016 e n. 169 del 2017, ha, inoltre, riconosciuto che le previsioni di riduzione della spesa sanitaria definite a livello statale pongono obiettivi di carattere macroeconomico temporalmente limitati, rientrando, pertanto, nella funzione statale di coordinamento della finanza pubblica, purché in un ambito temporalmente definito e lasciando alle regioni il potere di decidere l'entità dell'intervento nei singoli ambiti. Rileva la Corte, dunque, come il meccanismo legislativo dei tagli lineari non imponga di effettuare riduzioni di identica dimensione in tutti i settori, bensì di intervenire in ciascuno di questi, limitandosi ad individuare un importo complessivo di risparmio.
Per quanto concerne il regime sanzionatorio, secondo un consolidato orientamento della stessa Corte (v. sentenze n. 12 del 2004, n. 361 del 2003, nn. 28, 85 e 187 del 1996, n. 115 del 1995, n. 60 del 1993), la competenza sanzionatoria amministrativa non può essere autonomizzata come materia a sé, bensì accede alle materie sostanziali, spettando, dunque, al medesimo soggetto cui compete disciplinare tali materie (sentenza n. 50 del 2005).

A fronte di questo intreccio di competenze, il provvedimento prevede alcune forme di coinvolgimento del sistema delle autonomie territoriali. In particolare:

- l'**articolo 1, commi 2** e **5**, secondo cui i decreti legislativi, nonché quelli integrativi e correttivi, siano adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri competenti per materia, previo **parere** - oltre che del Consiglio di Stato - della **Conferenza unificata**;
- l'**articolo 1, comma 3**, che prevede che i decreti legislativi siano adottati previa **intesa in sede di Conferenza unificata** con riguardo all'esercizio della delega relativamente ai princìpi e criteri direttivi specifici di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a*) (revisione della disciplina sulla distribuzione dei farmaci), limitatamente alla disciplina della distribuzione dei medicinali per gli aspetti di competenza regionale, *b*) (revisione dei tetti della spesa farmaceutica), limitatamente alla disciplina del *payback*, *d*) (implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali), limitatamente all'implementazione dei sistemi informativi regionali, e *f*) (rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali quali presìdi sanitari di prossimità);
- l'**articolo 3, comma 1, lettera *d*), numero 2)**, il quale prevede l'introduzione di **forme di collaborazione con le amministrazioni regionali e locali**, gli ordini professionali, le strutture farmaceutiche e i grossisti, al fine di disporre di dati aggiornati e omogenei, anche ai fini del

monitoraggio degli esiti, del rafforzamento delle attività di farmacovigilanza e della produzione di evidenze concrete.

Si fa presente, inoltre, che, in termini generali, ai fini del necessario coinvolgimento del sistema delle autonomie territoriali in caso di "intreccio" o "concorso" in un provvedimento tra competenze legislative di diversa natura, la giurisprudenza costituzionale appare in primo luogo orientata a ritenere la previsione dell'intesa la forma più idonea, in presenza di prevalenza di una materia di legislazione concorrente o di residuale competenza regionale (sentenza n. 7 del 2016, sentenza n. 123 del 2022 e sentenza n. 6 del 2023) ovvero in presenza di un "nodo inestricabile" di competenze esclusive, concorrenti e residuali nel quale non sia possibile stabilire una competenza prevalente (sentenze n. 56 e n. 72 del 2019 e sentenza n. 114 del 2022), potendosi quindi procedere, sembra desumersi, negli altri casi (come in quello di prevalenza di una competenza esclusiva statale) alla previsione di un parere.

Rispetto degli altri principi costituzionali

L'**articolo 2, comma 2, lettera *h*)**, reca, quale principio e criterio direttivo generale di delega, la **revisione del sistema sanzionatorio penale e amministrativo vigente** con previsione di sanzioni, in particolare con riferimento all'articolo 3, comma 1, lettere *d*), numero 1), e *f*), numero 1), in conformità ai princìpi di offensività e proporzionalità alla gravità della violazione.

Si ricorda, in proposito, che la Corte costituzionale, con la **sentenza n. 175 del 2022**, in linea con la giurisprudenza costituzionale consolidata, ha ribadito che "se per un verso, in generale, la delega legislativa comporta una discrezionalità del legislatore delegato, più o meno ampia in relazione al grado di specificità dei princìpi e criteri direttivi determinati nella legge delega, tenendo anche conto della sua *ratio* e della finalità da quest'ultima perseguita (*ex plurimis*, sentenze n. 142 del 2020, n. 96 del 2020 e n. 10 del 2018), per l'altro, il legislatore delegante deve adottare, nella materia penale, criteri direttivi e principi configurati in modo assai preciso, sia definendo la specie e l'entità massima delle pene, sia dettando il criterio, in sé restrittivo, del ricorso alla sanzione penale solo per la tutela di determinati interessi rilevanti (sentenze n. 49 del 1999 e n. 53 del 1997, ordinanza n. 134 del 2003); infatti, nella materia penale è più elevato il grado di determinatezza richiesto per le regole fissate nella legge delega; ciò perché il controllo del rispetto, da parte del Governo, dei princìpi e criteri direttivi, è anche strumento di garanzia della riserva di legge e del rispetto del principio di stretta legalità, spettando al Parlamento l'individuazione dei fatti da sottoporre a pena e delle sanzioni loro applicabili (sentenze n. 174 del 2021, n. 127 del 2017 e n. 5 del 2014)." Per quanto riguarda invece le sanzioni aventi natura amministrativa, si ricorda che la medesima Corte, con la sentenza n. 49 del 1999, ha affermato che "anche per le sanzioni amministrative, che, pur essendo afflittive in minor grado [rispetto alle sanzioni penali], rispondono anch'esse al principio di legalità, i criteri della delega devono essere precisi e vanno rigorosamente interpretati".

Si valuti l'opportunità di un approfondimento al riguardo.

Cost329	Servizio Studi Dipartimento Istituzioni	st_istituzioni@camera.it - 066760-3855	𝕏 CD_istituzioni
	Servizio Studi Dipartimento Affari Sociali	st_affarisociali@camera.it - 066760-3266	𝕏 CD_sociale

La documentazione dei servizi e degli uffici della Camera è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. La Camera dei deputati declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge.I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.