L’appropriatezza terapeutica[[1]](#footnote-1)

**SOMMARIO: Premessa - I. Appropriatezza terapeutica e autonomia prescrittiva del medico. - II. Una limitata discrezionalità tecnica del medico. - III. Prescrizione *off label*. - I. Autonomia prescrittiva e pareggio di bilancio. I diritti incomprimibili.**

*L’espressione «appropriatezza terapeutica» indica la misura di quanto una scelta terapeutica sia, per l’appunto, appropriata (adeguata), rispetto alle esigenze del paziente e del contesto sanitario. Il tema abbraccia, quindi, vari aspetti del diritto sanitario, incidendo anche su interessi quotidiani dei cittadini: si pensi, ad esempio, alla prescrizione del medico di medicina generale della c.d. ricetta rossa. Ecco quindi che, la dimensione sociale, oltre che giuridica del tema merita un’analisi approfondita in questa sede inaugurale del corso di Diritto Sanitario.*

*La definizione di appropriatezza terapeutica è molto recente nella cultura sanitaria italiana ed il suo riconoscimento all’interno di norme giuridiche non arriva che negli anni ‘90: più precisamente, con il Piano Sanitario Nazionale per il biennio 1998-2000 e ancora, con il D.L. 299/1999 con il quale si sottolinea che «il Servizio sanitario nazionale assicura […] i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell’equità nell’accesso all’assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell’economicità nell’impiego delle risorse».*

*In brevissimo tempo, però, l’espressione ha acquisito un certo valore, tanto da doverla considerare, oggi, un principio, un obiettivo fondamentale della Sanità pubblica. Nel 2000 l’Organizzazione Mondiale della Sanità definisce l’appropriatezza terapeutica statuendo che «un determinato intervento sanitario viene indicato come appropriato se il beneficio atteso in termini di salute è superiore ai possibili effetti negativi previsti, con un margine sufficiente a giustificarne la scelta»[[2]](#footnote-2). Questo forte riconoscimento, anche a livello sovranazionale, è dovuto ai numerosi interessi che l’appropriatezza terapeutica tutela e garantisce, spesso trovando il punto di incontro, un bilanciamento tra essi. Di seguito, una breve disamina del tema, in relazione ai vari interessi contrapposti.*

# Appropriatezza terapeutica e autonomia prescrittiva del medico.

Anzitutto, bisogna aver riguardo al rapporto intercorrente tra l’appropriatezza terapeutica e l’autonomia prescrittiva del medico.

Prima di procedere alla trattazione del tema, appare utile un richiamo schematico alla normativa più significativa, nonché alle evoluzioni giurisprudenziali più interessanti.

* Il dato normativo da cui partire è l’art. 1, comma 4 del d.l. 323 del 1996, convertito con modificazioni nella l. 425 del 1996, il quale stabiliva, tra l’altro, per le prescrizioni farmaceutiche, l’obbligo di tutti i medici del rispetto delle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco (CUF)[[3]](#footnote-3) e la segnalazione di eventuali infrazioni all’ordine professionale. Per i medici di medicina generale, più comunemente noti come “medici di base”, dunque, è previsto il monitoraggio da parte del direttore dell’Azienda sanitaria sull’appropriatezza terapeutica. Tuttavia, a tale concetto la disciplina non assegna una funzione eminentemente economica.
* L’art. 12 del codice della Deontologia Medica sottolinea il principio di autonomia del medico nella scelta del presidio diagnostico-terapeutico da applicare. Va ricordato che questo tipo di autonomia caratterizza anche il rapporto dipendente, infatti, il professionista, in caso di una prestazione professionale dipendente non può che decidere sulla base della propria cultura e tecnica, in una situazione di indipendenza gerarchica, alla quale fa peraltro riscontro una correlata responsabilità civile, penale e deontologica. E ancora, il medico è tenuto ad una adeguata conoscenza dei farmaci, nonché dei loro effetti e delle prevedibili reazioni individuali. In conclusione, quindi, al medico è riconosciuta la libertà di scelta terapeutica “*salvo che entrino in gioco altri diritto o doveri costituzionali”*, non è quindi, “*di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni”*.
* Secondo quanto affermato dalla Suprema Corte di (sentenze n. 282/2002 e n. 338/2003), “*la pratica dell’arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dall’autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione”.* Dunque, “*autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano un altro punto di incontro dei principi di questa materia”*.
* Il diritto alla salute, come enunciato all’art. 32 della Costituzione, va letto ed interpretato alla luce degli altri diritti e doveri scolpiti nella Carta costituzionale quali l’obbligo di adempiere ai doveri di solidarietà, l’obbligo di rispettare la dignità della persona, l’obbligo di rispettare il pari trattamento a tutti gli individui e, soprattutto, il fondamentale obbligo di rispettare la libertà individuale che si esplica anche nell’inviolabile diritto di scelta della cura da intraprendere. Specularmente, a tutela del preminente bene della salute, anche il medico, nella sua scienza e coscienza, dovrà sentirsi libero di prescrivere al paziente quelle cure che egli ritenga maggiormente idonee a raggiungere un beneficio. Non è un caso, infatti, che il Legislatore costituzionale del 1948, subito dopo l’art. 32, all’art. 33 Cost. sancisce la libertà dell’arte e della scienza, a garanzia dell’indipendenza e del pluralismo della comunità scientifica.[[4]](#footnote-4) E ancora, tra i principi fondamentali della Carta costituzionale, all’art. 9, la Repubblica Italiana, promuovendo lo sviluppo culturale e la ricerca scientifica, assume un impegno, in positivo, per la piena realizzazione della garanzia di libertà come sancita all’art. 33 Cost..
* Com’è noto, al medico generale, è attribuita la funzione di prescrizione medica, con la quale si rende possibile l’assunzione di un onere a carico dell’amministrazione sanitaria. Il d.P.R. 270/2000, infatti, definisce il medico di medicina generale come colui che, tra l’altro, “*assicura l’appropriatezza nell’utilizzo delle risorse messe a disposizione dalla Azienda per l’erogazione dei livelli essenziali ed appropriati di assistenza*, ricerca *la sistematica riduzione degli sprechi nell’uso delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di medicina basata sulle evidenze scientifiche”*; e ancora, si ribadisce che le sue prescrizioni avvengono secondo “*scienza e coscienza”*. In forza della legge 8 aprile 1998 n. 94 il medico, nel prescrivere una specialità medicinale, si attiene alle indicazioni terapeutiche previste dall’autorizzazione in commercio. L’eccezione a tale regola è soggetta a limitazioni e condizioni molto specifiche.

1. Una limitata discrezionalità tecnica del medico.

Da quanto brevemente sintetizzato nel paragrafo precedente, si deduce che la prescrizione medica, con particolare riferimento alla prescrizione di medicinali, rientra nella esclusiva sfera volitiva e, dunque, nell’esclusiva responsabilità del medico prescrittore, almeno con riferimento alla scelta e all’indicazione della terapia farmacologica in relazione alla patologia riscontrata, nonché avendo riguardo a tempi, dosi e modalità di somministrazione del farmaco.

Ricade quindi integralmente in capo al medico di medicina generale la responsabilità prescrittiva, la quale si manifesta sia dal punto di vista deontologico, sia dal punto di vista della responsabilità medica (in rapporto ad eventuali danni cagionati al paziente), sia ancora dal punto di vista economico per quel che concerne la ‘concedibilità’ del farmaco prescritto da parte del SSN. Il medico che trascrive la ricetta dello specialista, quindi, condivide in toto la scelta terapeutica e ne assume la responsabilità.

Scienza e coscienza però, non sono gli unici requisiti in base ai quali viene effettuata la ricetta medica. Infatti, questa deve essere effettuata anche nel rispetto delle norme di settore, seguendo le indicazioni e i limiti individuati dal Ministero della Sanità (ora Salute), nel rispetto delle schede tecniche (eventualmente contenute nelle c.d. note CUF), nonché nel rispetto dei seguenti principi:

1. economicità e riduzione dei rischi: i risultati positivi non dipendono solo dall’esercizio dell’attività medica, ma dal combinarsi delle attività prettamente professionali con gli elementi organizzativi e le risorse disponibili (sul punto appare chiarificatore l’art. 12 del Codice deontologico);
2. appropriatezza: ad ogni patologia deve corrispondere esclusivamente la prescrizione di farmaci (principi attivi) che risultano tali - per quantità, qualità e modalità di somministrazione - tali da indurre un miglioramento delle condizioni di salute del paziente, con conseguente illiceità di comportamenti prescrittivi che portino il paziente ad un consumo di farmaci incongruo o inadeguato, anche in considerazione dei maggiori rischi per la salute che l’adozione di tale pratica comporta (ai sensi dell’art. 31, comma 3, lett. b) dell’Accordo collettivo nazionale, reso esecutivo dal già citato d.P.R. 270/2000, è onere del medico “*lo sviluppo e la diffusione del corretto uso del farmaco dell’ambito della quotidiana attività assistenziale”*);
3. efficacia dell’intervento: il medico deve sempre finalizzare la prescrizione allo scopo di ottimizzare il rapporto mezzi (farmaci) – risultato (miglioramento delle condizioni di salute del paziente), in modo tale da raggiungere il massimo risultato con il minimo impiego di principio attivo (comunque tossico).

Come si è appena avuto modo di appurare, quindi, non si tratta di una illimitata discrezionalità (tecnica) del medico, ma come ha evidenziato anche la giurisprudenza del Consiglio di Stato, sussiste sia “*l’obbligo di attenersi alle modalità sancite dall’Accordo collettivo, ossia l’obbligo di non superare la prescrizione di tre pezzi per ciascuna ricetta, a maggior ragione vigente nel caso di più prescrizioni dello stesso prodotto nella stessa ricetta, sia la sindacabilità delle scelte terapeutiche e sanitarie del medico che coeteris paribus si pongano in contrasto con quelle effettuate dalla generalità degli altri medici, fatta ovviamente salva la prova del contrario, il cui onere incombe sul medico stesso”*. Ecco quindi che, l’iper-prescrizione di farmaci è qualificata come illecito disciplinare sanzionabile, “*perché costituisce la situazione più frequente di scostamento, più o meno giustificato, tra le scelte del medico e quelle della generalità degli altri sanitari, laddove l’interessato non dia la* *dimostrazione plausibile dell’eventuale particolarità delle patologie da lui trattate”* (così, Cons. St. sez. V, 19 settembre 1995, n. 1310).[[5]](#footnote-5)

1. Prescrizione off label.

A determinate condizioni, però, è ammessa la c.d. prescrizione off label(o fuori scheda, da riferirsi alla scheda tecnica).Con tale espressione s’intende la prescrizione di un farmaco per un’indicazione terapeutica diversa da quella sperimentata e poi riportata nell’autorizzazione d’immissione in commercio.[[6]](#footnote-6) L’espressione ‘prescrizione off label’ era ignara al Legislatore italiano fino alla sua introduzione con l’art. 3, II co. l. 94/1998, c.d. legge Di Bella, emanata con riguardo al noto caso, ma contenente norme di carattere generale. La prescrizione off label è penalmente lecita, essa è infatti oggetto di un’espressa previsione legislativa. L’art. 3 della legge citata, infatti, è rubricato “*Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate*” e pone al primo comma il principio generale secondo il quale il medico “*nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall’autorizzazione all’immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità”*. Ma al secondo comma, come anticipato, apre una deroga al principio, prevedendo appunto, a certe condizioni, la possibilità di prescrivere off label. Questa disposizione normativa è connessa al principio di libertà terapeutica del medico, il quale è uno dei principi intorno ai quali ruota il diritto penale della medicina: un principio costituzionale che la dottrina trae dall’art. 33, comma primo, Cost., secondo il quale la scienza è libera e dall’art. 9, comma primo, Cost., per il quale la Repubblica promuove la ricerca scientifica, sempre che vi sia il consenso del paziente. Vi è poi un riconoscimento esplicito del principio anche all’interno del codice di deontologia medica, in cui, all’art. 13, comma secondo, si riconosce al medico un’autonomia nella programmazione, nella scelta e nell’applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico. Trattasi, però, di un’autonomia sempre soggetta a responsabilità: la sentenza Cass. pen. Sez. IV, 10 aprile 2012, n. 37962[[7]](#footnote-7) che ha riguardato il caso di un ventiseienne ricoverato in una casa di cura per sottoporsi a terapia disintossicante da abuso di cocaina, in buone condizioni fisiche, privo di patologie polmonari e cardiache. A fini disintossicanti gli vengono somministrati in associazione Propofol, Clonidina e Diazepam. Sopravviene la morte del giovane per arresto cardiorespiratorio secondario a edema polmonare acuto. Il giudizio di merito si conclude con la condanna dei medici che avevano in cura il giovane. La Cassazione dichiara prescritto il reato, condividendo la motivazione della Corte d’Appello fondata sull’impiego di “*…farmaci a rischio di complicanze anche mortali, specie se contestualmente e continuamente somministrati. Farmaci, peraltro, imprudentemente utilizzati per un’indicazione (trattamento della tossicodipendenza da cocaina) e con modalità non previste nelle relative schede. Ciò anche in palese violazione della normativa vigente, che vieta ai giudici di impiegare un medicinale industriale per un’indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata e in assenza di precisa sperimentazione clinica*”.

Si conferma la sussistenza anche di altri profili di colpa, che attengono invero a qualunque terapia farmacologica: l’omessa valutazione preliminare del paziente, l’omesso monitoraggio dell’evoluzione clinica dopo instaurata la terapia e la pratica di quest’ultima in una struttura priva di idonei mezzi di rianimazione, così da non riuscire a gestire la drammatica emergenza, una volta manifestatasi. Effettivamente, nessuno dei farmaci utilizzati nel caso di specie ha come indicazione terapeutica la disintossicazione da cocaina. Il Propofol, infatti, è un anestetico endovenoso, la Clonidina è un ipertensivo arterioso e il Diazepam è un ansiolitico. Peraltro, la sentenza asserisce *sic et simpliciter* che nel caso di specie vi è stata una palese violazione della normativa vigente, che effettivamente, in linea di principio, inibisce la prescrizione *off label* *ex* art. 3, comma primo, legge Di Bella, ma che poi invece prevede regole che la consentono a certe condizioni, come statuito al secondo comma:

* l’uso *off label* deve essere noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale;
* il Codice di deontologia si accontenta di qualcosa di meno, prevedendo che la prescrizione *off label* debba essere *scientificamente documentata* (art. 13, VII co., c.d.m.) e prescindendo dalla notorietà dell’impiego e dell’accredito internazionale delle pubblicazioni scientifiche, che sono invece legislativamente richiesti;
* il medico può prescrivere off label se ritiene, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato in label, cioè con un farmaco autorizzato per la malattia da curare; quindi, se il medico ritiene l’utilità sia della terapia in *label* che di quella *off label*, è obbligato a praticare quella in *label.*

L’esclusione di conseguenze penali dovrebbe inoltre ridurre quel ‘trucco’ tipico della ‘medicina difensiva’ che è la modificazione della diagnosi, così che l’impiego del farmaco si possa ritenere in label anziché *off label*.

Le prescrizioni *off label* necessitano della presenza del consenso informato del paziente. Il Codice deontologico, a riguardo, si mostra più severo della legge, ancorando la liceità dell’impiego off label alla manifestazione scritta del consenso da parte del paziente. La *ratio* di questa previsione, indipendentemente dalla forma, già in termini generali e prescindendo quindi dall’essere la prescrizione in scheda o fuori, non è al fine di prevenzione di eventi avversi, bensì allo scopo di tutelare il diritto all’autodeterminazione terapeutica del paziente. Sul punto, la giurisprudenza è conforme nel ritenere che *l’obbligo di acquisizione del consenso informato del paziente, non solo non è previsto che avvenga tassativamente in forma scritta, ma non costituisce nemmeno una regola cautelare e dunque la sua inosservanza da parte del medico non può costituire, nel caso che l’intervento abbia causato delle lesioni, un elemento per affermare automaticamente la responsabilità a titolo di colpa*.[[8]](#footnote-8) L’opinione è stata poi ribadita: “…*l’obbligo di acquisire il consenso informato non integra una regola cautelare la cui osservanza influisce sulla colpevolezza, essendo l’acquisizione del consenso preordinata a evitare non già fatti dannosi prevedibili (ed evitabili), bensì il diritto alla salute e, soprattutto, il diritto alla scelta consapevole in relazione agli eventuali danni che possono derivare dalla scelta terapeutica…*”.[[9]](#footnote-9)

1. Autonomia prescrittiva e pareggio di bilancio. I diritti incomprimibili.

L’autonomia prescrittiva del medico nonché l’autonomia nella scelta del farmaco, nei limiti e nelle modalità di cui sopra, tuttavia, aprono il dibattito attorno ad un altro tema fondamentale: la rimborsabilità dei farmaci prescritti.

I farmaci, infatti, sono classificati a seconda della loro rimborsabilità o meno a carico del SSN.

È evidente che l’autonomia prescrittiva del medico, dovendo seguire quei canoni di appropriatezza sopra esposti, dovrà tendere a non gravare eccessivamente sulle ‘casse’ dello Stato. Le scelte del medico in quest’ottica di appropriatezza terapeutica non possono comunque andare a discapito del paziente per esigenze di bilancio dello Stato.

Appare significativa, a riguardo l’orientamento del giudice delle leggi che è giunto ad affermare (sent. n. 275/2016) che “*è la garanzia dei diritti incomprimibili ad incidere sul bilancio, e non l’equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione”*. [[10]](#footnote-10)

Quanto alla competenza a determinare le indicazioni in ordine alla prescrivibilità dei farmaci a carico del servizio sanitario, deve evidenziarsi che la giurisprudenza è ferma nell’affermare che essa non spetti alle singole Regioni, bensì all’organismo nazionale e non a quello regionale, non solo in un’ottica di garanzia al diritto di pari trattamento terapeutico tra i pazienti residenti nelle diverse Regioni del territorio nazionale, ma anche, come anticipato, per non influenzare, con differenti scelte di politica farmaceutica ispirate solo al contenimento della spesa, le scelte del medico nella prescrizione di un farmaco già valutato idoneo alla cura di malattie, sul piano dell’appropriatezza terapeutica.

Sul punto è intervenuto anche il Cons. St., sez. III, sent. 4546 del 29 settembre 2017, affermando “*che il complesso delle disposizioni legislative dedicate a regolare la materia affida esclusivamente all’AIFA[[11]](#footnote-11) – l’Agenzia Italiano del Farmaco – le funzioni relative al rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali, alla loro classificazione, alle relative indicazioni terapeutiche, ai criterî delle pertinenti prestazioni, alla determinazione dei prezzi, al regime di rimborsabilità e al monitoraggio del loro consumo”* e ancora, sottolinea la Sezione, 2*resta preclusa alle Regioni la previsione, sia in via legislativa che amministrativa, di un regime di utilizzabilità e di rimborsabilità contrastante e incompatibile con quello stabilito, in via generale e sulla base dei pareri emessi dalla competente Commissione consultiva tecnico-scientifica – dall’AIFA a livello nazionale”*.

**Solveig Cogliani**

**Consigliere di Stato**

*con la collaborazione del tirocinante dott. Mario Improta*

26 marzo 2019

1. Intervento per il convegno di apertura del corso di Diritto sanitario contemporaneo, presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università di Roma TRE, a cura della Prof.ssa M. A. Sandulli. [↑](#footnote-ref-1)
2. World Health Organization, *Appropriateness in health care service*, Report in *WHO workshop*, Kblenz, Gemany, 23-25 Marzo 2000. [↑](#footnote-ref-2)
3. La Commissione Unica del Farmaco (CUF) svolgeva le funzioni attualmente attribuite all’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), si occupava di attività connesse alle domande di autorizzazione in commercio di nuovi medicinali, dei quali determinava il rapporto costo-efficacia. In particolare, esprimeva un parere consultivo sulla classificazione dei fermaci ai fini della rimborsabilità. Ad oggi, le sue funzioni sono state attribuite alla Commissione Tecnico Scientifica (CTS), organo dell’AIFA. [↑](#footnote-ref-3)
4. Sul punto, cfr., fra gli altri, A. Carminati, *Libertà di cura e autonomia del medico*, Cacucci Editore, Bari, 2018. Secondo l’Autrice, la tutela della salute e la libertà della scienza sono due principi costituzionali interdipendenti, asserendo, inoltre che «*la prima conseguenza che discende dalla stretta interdipendenza tra scienza e salute consiste nella circostanza che lo spazio di libertà riservato alla prima si riflette sulla seconda, e dunque i limiti normativamente imposti alla libertà della scienza in campo biomedico, nelle sue diverse manifestazioni, inevitabilmente gravano anche sulla tutela della* *salute. Da questo punto di vista i principi sanciti dagli artt. 33 e 9 Cost., da un lato, e dall’art. 32 Cost., dall’altro lato, si sorreggono reciprocamente*». [↑](#footnote-ref-4)
5. Sul punto, cfr., anche, Corte dei Conti per la Regione Lombardia, sent. 8 gennaio 2010, n. 9, secondo cui, «*la formale violazione di norme di legge, di contratti collettivi, di standard numerici o di medie statistiche, ancorché ragionevolmente ponderate e pesate, sebbene comporti un esborso per le casse pubbliche, non comprova automaticamente la responsabilità amministrativo-contabile di un pubblico dipendente, pur costituendo detta violazione un indice sintomatico di possibile illiceità comportamentale, dovendosi acclarare, da un lato, se la scelta discrezionale effettuata (in particolare da un medico pubblico in sede di prescrizione di cure e farmaci) risulti, ai sensi dell’art.1, co.1, l. n.20 del 1994, una insindacabile valutazione di merito e se, dall’altro, tale scelta, ove irragionevole, sia affetta da colpa grave*». [↑](#footnote-ref-5)
6. A. Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano, Giuffré, 2012, nel capitolo riservato all’argomento cfr. p. 217 e ss.

   Sul punto, appare utile puntualizzare che la prescrizione è *off label* anche quando l’indicazione terapeutica è autorizzata, ma non è autorizzata la via o la modalità di somministrazione praticata. Ad esempio, non è autorizzata la somministrazione per via sottocutanea o il numero di dosi supera la posologia autorizzata. [↑](#footnote-ref-6)
7. Sul punto, cfr., anche, Tribunale penale di Pistoia, ud. 24 novembre 2005, dep. 20 gennaio 2006, n. 440, imp. M.D., est. Buzzégoli, in Dir. pen. e proc., 2006, 1125, con commento di Iadecola. [↑](#footnote-ref-7)
8. Sul punto, cfr. Cass. Sez. IV, sent. 10 luglio 2009, n. 37875, Jaus, est. Massafra, in Giunta e altri, *Il diritto penale della medicina nella giurisprudenza di legittimità*, E.S.I., 2001. [↑](#footnote-ref-8)
9. Così, Cass. Sez. IV, sent. 21 dicembre 2012, n. 4541, Carlino, est. Massafra. [↑](#footnote-ref-9)
10. La costituzionalizzazione del c.d. pareggio di bilancio all’art. 81 Cost., ad opera della legge 1 del 2012, che impone di porre in essere politiche anticicliche, consentirebbe ancora politiche di disavanzo, prevedendo meccanismi medianti i quali, lo Stato, tanto nelle fasi avverse del ciclo, quanto in occasione di eventi eccezionali, debba concorrere ad assicurare il funzionamento da parte delle autonomie territoriali dei “*livelli essenziali delle prestazioni e delle funzioni inerenti i diritti civili e sociali*” e ciò come confermato dalla stessa giurisprudenza costituzionale a partire dalla sentenza capostipite n. 1/1966 fino alle più recenti decisioni quali le sentenze numero 250 e 266 del 2013. [↑](#footnote-ref-10)
11. L’Aifa, Agenzia Italiana del Farmaco, è un ente di diritto pubblico istituito dal decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, attivo dall’anno 2004. Svolge funzioni legate ad ogni attività del processo regolatorio inerente i farmaci, assicurando la loro qualità, sicurezza ed efficacia. Lavorando in collaborazione con l’Istituto Superiore di Sanità e con gli Istituti di ricerca a carattere scientifico, Aifa rilascia l’autorizzazione all’immissione in commercio dei farmaci, ritenuti sicuri ed efficaci. [↑](#footnote-ref-11)