



*Comunicato del 6 maggio 2024*

---

**MEDICINALI, REGIME DI SORVEGLIANZA SUL SUPERAMENTO DEL PREZZO  
MEDIO EUROPEO: È INCOSTITUZIONALE L'INTERVENTO LEGISLATIVO CON  
EFFETTI RETROATTIVI SUI GIUDIZI IN CORSO**

La Corte costituzionale, con la [sentenza n.77](#) depositata oggi, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dei commi 1 e 2 dell'art. 36 della legge n. 449 del 1997, asseritamente tesi a fornire l'interpretazione autentica del comma 12 dell'art. 8 della legge n. 537 del 1993 (che ha introdotto un regime di sorveglianza dei prezzi dei medicinali) e volti a incidere su giudizi di cui era parte la pubblica amministrazione anche con riferimento ai collegati profili risarcitori.

Con il predetto comma 12 si prevedeva un intervento da parte dell'autorità preposta in caso di superamento della cosiddetta «media europea» dei prezzi dei medicinali, assumendo come parametro di riferimento il concetto del «prezzo medio europeo», la cui determinazione era rimessa al CIPE. Quest'ultimo, dunque, con la deliberazione del 25 febbraio 1994 disponeva che il prezzo medio europeo venisse determinato prendendo a riferimento i prezzi praticati da soli 4 paesi europei e che la media fosse calcolata utilizzando i tassi di conversione basati sulla parità del potere di acquisto delle varie monete, come determinati annualmente dallo stesso CIPE. Tale deliberazione veniva successivamente annullata dal Consiglio di Stato con sentenza n. 118 del 1997, ritenendo illegittimo il criterio di determinazione del prezzo sulla base dei prezzi praticati in soli quattro paesi e con riferimento a un tasso di conversione diverso dal tasso di cambio ufficiale.

Prima del passaggio in giudicato di tale pronuncia, con l'art. 36 della legge n. 449 del 1997 veniva introdotta una nuova disciplina del prezzo dei medicinali, che prendeva in considerazione, ai fini del calcolo del prezzo medio degli stessi, i prezzi praticati in tutti i paesi dell'Unione europea, con applicazione dei tassi di cambio ufficiali, rimettendo al CIPE di provvedere alla definizione di nuovi criteri per il calcolo del prezzo medio europeo. Con i primi due commi del medesimo articolo veniva, inoltre, disciplinato in via transitoria – nelle more dell'adozione della nuova deliberazione da parte del CIPE – il regime dei prezzi dei medicinali, disponendo una sanatoria della precedente disciplina prevista dal citato comma 12.

La Corte costituzionale ha affermato che i suddetti primi due commi dell'art. 36 della legge n. 449 del 1997, asseritamente tesi a fornire l'interpretazione autentica del comma 12 dell'art. 8 della legge n. 537 del 1993, erano invece volti a incidere su giudizi di cui era parte la pubblica amministrazione, al fine di condizionarne l'esito, anche con riferimento ai collegati profili risarcitori.

Nell'accogliere le questioni sollevate, la Consulta ha richiamato la propria precedente giurisprudenza sulla centralità del principio di non retroattività della legge, inteso quale fondamentale valore di civiltà giuridica, con la conseguente necessità che una norma avente comunque efficacia retroattiva sia sottoposta ad uno scrutinio particolarmente rigoroso; e ciò tanto più se l'intervento legislativo retroattivo incide su giudizi ancora in corso, in cui per giunta sia coinvolta un'amministrazione pubblica.

Nel caso esaminato dalla Consulta, l'uso improprio della funzione legislativa – tale perché esercitata allo scopo di influire sul contenzioso in corso, vanificandone, nelle intenzioni, gli effetti sfavorevoli – è affermato sulla base di due significative circostanze, l'una attinente alla complessiva vicenda processuale, l'altra concernente la stessa portata normativa dell'intervento.

Sul piano della vicenda processuale, è stata ritenuta significativa la tempistica dell'intervento legislativo, collocato a ben quattro anni di distanza dalla disposizione oggetto della presunta interpretazione, quando era già in corso un nutrito contenzioso, alimentato da trentanove aziende farmaceutiche, che aveva dato luogo all'annullamento, con sentenza n. 118 del 1997 del Consiglio di Stato, della deliberazione CIPE del 25 febbraio 1994. Il ricorso per cassazione *ex art.* 111 Cost. proposto dall'Avvocatura generale dello Stato aveva impedito il passaggio in giudicato della predetta sentenza posta dalla parte privata a fondamento della pretesa risarcitoria nel giudizio *a quo* e dai lavori preparatori non era possibile evincere ragioni giustificatrici dell'intervento legislativo retroattivo diverse dall'esigenza di "sterilizzare" gli effetti della predetta sentenza del Consiglio di Stato allo scopo di evitare future azioni di risarcimento dei danni.

Sul piano sostanziale, infine, è stato sottolineato che il legislatore, nel disciplinare *pro futuro* la determinazione dei prezzi dei farmaci, con il comma 3 del medesimo art. 36 della legge n. 449 del 1997 ha delineato un sistema esattamente conforme a quanto deciso con la sentenza n. 118 del 1997.

Roma, 6 maggio 2024