



**Memorie del Dipartimento di Giurisprudenza
dell'Università di Torino**

ALICE CAUDURO

L'accesso al farmaco

MEMORIE DEL DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA
DELL'UNIVERSITÀ DI TORINO

3/2017

ALICE CAUDURO

L'ACCESSO AL FARMACO

Ledizioni

Opera finanziata con il contributo del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino

Il presente volume è stato preliminarmente sottoposto a un processo di referaggio anonimo, nel rispetto dell'anonimato sia dell'Autore sia dei revisori (double blind peer review). La valutazione è stata affidata a due esperti del tema trattato, designati dal Direttore del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino.

Entrambi i revisori hanno formulato un giudizio positivo sull'opportunità di pubblicare il presente volume.

© 2017 Ledizioni LediPublishing

Via Alamanni, 11 – 20141 Milano – Italy
www.ledizioni.it
info@ledizioni.it

Alice Cauduro, *L'accesso al farmaco*

Prima edizione: giugno 2017
ISBN 9788867056187

Progetto grafico: ufficio grafico Ledizioni

Informazioni sul catalogo e sulle ristampe dell'editore: www.ledizioni.it

Le riproduzioni a uso differente da quello personale potranno avvenire, per un numero di pagine non superiore al 15% del presente volume, solo a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da Ledizioni.

A Torino
che “anche quando non ci sei resta ad aspettarti”

C. Pavese

Indice

Capitolo 1	
Il farmaco e il suo diritto	9
1. La disciplina del farmaco tra diritto alla salute e libera circolazione delle merci	9
2. La natura giuridica del bene farmaco	19
3. La brevettabilità del farmaco	23
4. L'accesso al farmaco come diritto fondamentale dell'individuo	28
5. L'accesso al farmaco come interesse della collettività	38
Capitolo 2	
L'essenziale del farmaco	47
1. L'ambigua sovrapposizione dei farmaci essenziali, dei livelli essenziali delle prestazioni e dei servizi pubblici essenziali	47
2. L'essenzialità: dall'efficacia-costi all'efficacia-costi-indigenza	52
3. Le prestazioni farmaceutiche essenziali	58
4. L'accesso al farmaco come servizio pubblico: produzione, determinazione dei prezzi e distribuzione	61
5. L'accesso al farmaco come servizio pubblico essenziale	66
Capitolo 3	
La programmazione del servizio pubblico farmaceutico	73
1. La programmazione del servizio pubblico farmaceutico	73
2. L'amministrazione del prezzo dei farmaci	81
2.1. L'amministrazione del prezzo come programmazione della	

spesa farmaceutica	81
2.2. I modelli di calcolo del prezzo	86
3.L'intervento pubblico nella produzione del farmaco: dagli incentivi all'autoproduzione	91
3.1. La prevalente finalità pubblica della produzione	91
3.2. I farmaci orfani	92
3.3. Le licenze obbligatorie	95
4. La distribuzione farmaceutica	99
4.1. L'esercizio della farmacia	99
4.2. La pianta organica	101
4.3. Le farmacie comunali	105
 Capitolo 4	
I controlli del servizio pubblico farmaceutico	117
1. I controlli del servizio pubblico farmaceutico	117
2. L'autorizzazione alla sperimentazione clinica	121
3. Le autorizzazioni all'immissione in commercio	125
4. Il controllo del prezzo: dal prezzo amministrato al prezzo negoziato	130
 Capitolo 5	
L'Europa del farmaco	141
1. I mercati globali dei farmaci e le politiche farmaceutiche nazionali	141
2. Nuovi farmaci e accessibilità	145
3. L'effettività dell'accesso al farmaco nell'ordinamento italiano	147
4. L'accesso al farmaco tra Stato, mercato e Unione europea	151
5. Considerazioni conclusive per un'amministrazione europea del farmaco	154
 Riferimenti bibliografici	161

Capitolo 1

Il farmaco e il suo diritto

SOMMARIO: 1. La disciplina del farmaco tra diritto alla salute e libera circolazione delle merci. - 2. La natura giuridica del bene farmaco. - 3. La brevettabilità del farmaco. - 4. L'accesso al farmaco come diritto fondamentale dell'individuo. - 5. L'accesso al farmaco come interesse della collettività.

1. La disciplina del farmaco tra diritto alla salute e libera circolazione delle merci

Il farmaco è un bene di rilevanza giuridica sia in quanto strumentale alla tutela della salute sia in quanto possibile oggetto di rapporti economici.

Si comprende pertanto come la disciplina del farmaco si collochi al crocevia di differenti interessi¹ e come il rapporto tra questo bene e il suo diritto

1 Quello dei medicinali è “un settore nel quale la tutela della salute pubblica [...] è indissolubilmente connessa alle regole di produzione e di circolazione della merce”, L. TORCHIA, *Il governo delle differenze. Il principio di equivalenza nell'ordinamento europeo*, Bologna, 2006, 90. Sulla Direttiva 83/2001/CE come “convergenza comunitaria” tra le legislazioni nazionali e il difficile equilibrio tra la tutela della salute e la tutela delle concorrenze nel settore dei medicinali (prima del recepimento con D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219), F. MERUSI, *Limiti alla concorrenza e stati “recalcitranti”*: il caso recente della direttiva “codice del farmaco” non recepita dall'ordinamento italiano e dal disegno di legge sugli emoderivati, in *Sanità Pubblica e Privata* 11-12/04, 1063 ss. Sul punto cfr. Considerando 2, 14, 29 della Direttiva 83/2001/CE, Considerando 3 della Direttiva 27/2004/UE, artt. 30 e 36 TFUE.

to² possa declinarsi attraverso molteplici prospettive.

Il Codice comunitario dei medicinali per uso umano³ “costituisce una tappa importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali”⁴, per l’armonizzazione⁵ delle discipline nazionali degli Stati membri dell’Unione europea⁶ relative alle attività farmaceutiche inerenti alla circo-

2 G. F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015.

3 Direttiva 2001/83/CE recante un Codice comunitario dei medicinali per uso umano attuata con D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219. Sull’uso del farmaco in Italia si veda il Rapporto Nazionale gennaio-settembre 2014, *L’uso del farmaco in Italia*, Osservatorio nazionale sull’impiego dei medicinali, AIFA.

4 Considerando 14 Direttiva 2001/83/CE. “La nozione di merce rilevante ai fini della disciplina dell’Unione [...] è molto ampia, essa comprende tutti i prodotti valutabili in denaro e per ciò stesso idonei ad essere l’oggetto di transazione commerciale.”, cit., G. TESAURO, *Diritto dell’Unione europea*, Padova ed. 2012, 371, ed *ivi* la ricostruzione della giurisprudenza europea sul punto. Sulla libera circolazione delle merci si veda anche L. TORCHIA, in *op cit.*, 69 ss.

5 Sull’armonizzazione in riferimento alla libera circolazione delle merci si veda L. TORCHIA, in *op. cit.*, 55, 56. Si veda inoltre F. POCAR, *Commentario breve ai Trattati della Comunità e dell’Unione Europea*, Padova, 2001, specie dove si dice che “l’armonizzazione in materia sanitaria deve comunque perseguire un livello elevato di protezione, come è prescritto dall’art. 114 TFUE”, cit. 614; F. POCAR, *Il ravvicinamento delle legislazioni nazionali nella Comunità economica europea*, in *La sfida europea*, (a cura di) M. Mistri, M. Papisca, Padova, 1984, 93 ss., specie in riferimento all’accostamento dei termini “armonizzazione” e “ravvicinamento”. Per la giurisprudenza europea sul ravvicinamento delle legislazioni nazionali, davvero copiosa soprattutto in materia di fiscalità, cfr. da ultimo C. giust. UE, 24 novembre 2016, C-662/15, *Lohmann Rauscher International GmbH & Co. KG c. BIOS Medical Services GmbH*, in materia di vendita di dispositivi medici. E in generale sulla libera circolazione delle merci cfr. anche C. giust. UE, 22 settembre 2016, C-525/14, *Commissione europea c. Repubblica Ceca e Repubblica*; C. giust. UE, 29 settembre 2016, C-492-14, *Essent Belgium NV c. Vlaams Gewest*. Inoltre, sui diritti spettanti all’agenzia europea di valutazione dei medicinali cfr. C. giust. UE, 1 ottobre 2015, C-452/14, *AIFA, Ministero della salute c. Doc Generici Srl*. Si noti come “allo stato attuale del diritto dell’Unione è difficile evitare, finché l’armonizzazione dei provvedimenti necessari a garantire la tutela della salute non sarà più completa, che sussistano differenze fra gli Stati membri nella qualificazione dei prodotti nell’ambito di applicazione della direttiva 2001/83”, cit., C. giust. UE, 4 ottobre 2013, C-109/12, *Laboratoires Lyocentre c. Sosiaali-ja terveystalan lupa-ja valvovtaviarasto*.

6 Sulla disciplina del farmaco in Italia: G. F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015, 24 ss.; M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in *Salute e sanità*, (a cura di) R. Ferrara, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 626 ss.; M. GNES, *Farmaci*, in *Trattato di diritto amministrativo europeo*, parte speciale, II, (a cura di) M. P. Chiti, G. Greco, Milano, 2007, 1076 ss.; M. GOLLA, voce *Farmaci*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, VI, Torino, 1991, 245 ss.

lazione di questi beni⁷.

L'Unione europea regola la circolazione dei medicinali anzitutto per il corretto funzionamento del mercato interno⁸.

E tuttavia, se i “diritti dei cittadini europei all’assistenza sanitaria [...] sono l’includibile essenza della libertà di circolazione, poiché affermano anzitutto la libertà e i diritti delle persone, senza le quali merci e i capitali non assumono valore”⁹, si comprende allora anche la centralità della tutela della salute¹⁰.

Da un lato, infatti, l’Unione intende superare la disparità tra le disposizioni nazionali che hanno l’ “effetto di ostacolare gli scambi dei medicinali”, con “un’incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno”¹¹, dall’altro si propone di perseguire lo “scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all’uso di medicinali” che “deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica”¹² (art. 168, par. 4, c) TFUE).

Non si vuole ignorare che il settore della tutela della salute è di competenza degli Stati membri, che le politiche farmaceutiche nazionali¹³ coinvolgo-

Sull’ambivalenza del concetto platonico di *pharmakon*, allo stesso tempo veleno e antidoto, cura e malattia, legge e violenza si veda E. RESTA, *Il diritto fraterno*, Bari, 2002, 97 ss.

7 Tra le attività disciplinate dal Codice: immissione in commercio, importazione, etichettatura, distribuzione all’ingrosso, pubblicità e farmacovigilanza.

8 La base giuridica richiamata dalla Direttiva 2001/83/CE è infatti in particolare l’art. 114 TFUE. Si noti tuttavia come la scelta della base giuridica dell’atto non possa dipendere solamente dalle convinzioni di una istituzione ma debba fondarsi su elementi oggettivi quali lo scopo e il contenuto dell’atto, in questi termini cfr. C. giust. CE, 11 giugno 1991, C-300/89, *Commissione CE c. Consiglio CE*. In ogni caso la sanità pubblica non è un settore soggetto ad armonizzazione (art. 2 co.5 e 6 TFU).

9 R. CAVALLO PERIN, *Crisis del Estado del Bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, in J. L. Piñar Mañas (Coordinador), *Crisis económica y crisis del Estado de Bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, Madrid, Editorial Reus, 2013, 159.

10 “Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all’uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica”, Considerando 2 Direttiva 2001/83/CE.

11 Considerando 4 della Direttiva 2001/83/CE.

12 Considerando 2 della Direttiva 2001/83/CE recante un Codice comunitario dei medicinali per uso umano. Cfr. A. TIZZANO, *Articolo 6*, in *Trattati dell’Unione europea*, Milano, 2014, 394.

13 Per le politiche sul farmaco in Italia, si veda il *policy paper* di AA. VV., *La politica del farmaco. Quadro normativo, problemi, proposte*, (a cura della) Fondazione Astrid e Magna Carta, Roma, 2014, in <http://www.astrid-online.it/>. Si noti, inoltre, come il par. 7 dell’art. 168 TFUE, che esprime la trasversalità della protezione della salute rispetto alle altre po-

no le scelte di finanza pubblica di competenza statale¹⁴ e che l'art. 168 TFUE esclude qualsiasi armonizzazione nel settore della sanità pubblica.

Tuttavia l'Unione europea anche nel settore della salute può svolgere azioni di sostegno, coordinamento e completamento delle azioni degli Stati membri (art. 6 TFUE)¹⁵, con una competenza che va intesa come completa-

litiche e azioni dell'Unione Europea, stabilisce la responsabilità degli Stati per la politica sanitaria. Si è sottolineato, peraltro, come la discrezionalità degli Stati faccia variare da Stato a Stato i livelli delle prestazioni, cit. F. POCAR, M. C. BARUFFI, *Commentario breve ai trattati dell'Unione Europea*, Padova, 2014, 1042 ss.

14 Sulla "necessità di una "visione unitaria" di finanza pubblica [...] intesa non solo a garanzia dei diritti soggettivi, ma ancor prima della stessa unità della Repubblica italiana", R. CAVALLO PERIN, *L'organizzazione delle pubbliche amministrazioni e l'integrazione europea*, in *L'organizzazione delle pubbliche amministrazioni tra Stato nazionale e integrazione europea*, a cura di R. Cavallo Perin, A. Police, F. Saitta, *A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana. Studi*, (a cura di) L. Ferrara e D. Sorace, in corso di pubblicazione, vol. 1, Firenze University Press, Firenze, 2016, 21 ss. Sul tema si rimanda a S. CASSESE, *Il procedimento amministrativo europeo*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, Quaderno n.1, (a cura di) F. Bignami e S. Cassese, Milano, 2004, 36 ss.; S. CASSESE, *Diritto amministrativo europeo e diritto amministrativo nazionale: signoria o integrazione?*, in *Riv. Ital. Dir. Pubbl. Comunitario*, 2004, 1135. Sempre sull'espressione "integrazione europea": O. PORCHIA, *Principi dell'ordinamento europeo. La cooperazione pluridirezionale*, Bologna, Zanichelli, 2008, 44 ss. e 154 ss.; E. CHITI, C. FRANCHINI, *L'integrazione amministrativa europea*, Bologna, Il Mulino, 2003. Sulle figure di composizione dei vari interessi in ambito europeo, nell'integrazione amministrativa con riferimento alla materia dei medicinali S. CASSESE, *La signoria comunitaria sul diritto amministrativo*, in *Riv. Ital. Dir. Pubbl. Comunitario*, 2002, 299 ss.

15 "Negli ambiti indicati dall'art. 6 TFUE, le azioni dell'Unione, per la finalità che la caratterizza, mirano ad agevolare l'esercizio delle competenze nazionali. Proprio in ragione della portata dell'intervento europeo, secondo certa dottrina, si tratterebbe di una manifestazione classica della sussidiarietà "all'origine". In ogni caso, gli atti vincolanti adottati dall'Unione in questi ambiti non possono comportare un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri", O. PORCHIA, *Principi dell'ordinamento europeo. La cooperazione pluridirezionale, cit.*, 638. Sull'azione di sostegno nel settore della salute si è detto inoltre che "tanto nella sua genesi quanto nei suoi sviluppi fino ad oggi la competenza dell'Unione europea in materia di sanità pubblica è concepita come sostegno delle competenze nazionali, che restano saldamente baricentriche"; A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010, 133 (in tal senso andrebbe letto il co. 1 dell'art. 168 TFUE, *cit.*, 133). Si vedano, inoltre: A. TIZZANO, *Articolo 6*, in *Trattati dell'Unione europea*, Milano, 2014; F. POCAR, *Commentario breve ai Trattati della Comunità e dell'Unione Europea*, Padova, 2001, 614 ss.; O. PORCHIA, *La sussidiarietà attraverso il riordino delle competenze? Il Trattato di riforma e la ripartizione delle competenze*, in *Studi sull'integrazione europea*, 3/2010, 638, "In ogni caso gli atti vincolanti adottati dall'Unione [...] non possono comportare un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri", *cit.*, 638. Sulla portata che riveste

mento delle amministrazioni nazionali, più esattamente come una “rete d’insieme delle istituzioni nazionali”¹⁶, anzitutto attraverso le agenzie¹⁷ nazionali e l’agenzia europea.

la tutela della salute nell’Unione Europea rispetto alle altre politiche, S. FOÀ, *Il fondamento europeo del diritto alla salute. Competenze istituzionali e profili di tutela*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, (a cura di) C. E. Gallo, B. Pezzini, Milano, 1998, 74 ss.

16 R. CAVALLO PERIN, *Crisis del Estado del Bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, in J. L. Piñar Mañas (Coordinador), *Crisis económica y crisis del Estado de Bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, Madrid, Editorial Reus, 2013, 169., poi anche in R. CAVALLO PERIN, *L’organizzazione delle pubbliche amministrazioni e l’integrazione europea*, in *L’organizzazione delle pubbliche amministrazioni tra Stato nazionale e integrazione europea*, (a cura di) R. Cavallo Perin, A. Police e F. Saitta, *A 150 anni dall’unificazione amministrativa italiana. Studi*, (a cura di) L. Ferrara e D. Sorace, in corso di pubblicazione per vol. 1, Firenze University Press, Firenze, 2017. Sul termine “rete” si rimanda, per il ruolo delle agenzie, a A. PORCHIA, *Principi dell’ordinamento europeo. La cooperazione pluridirezionale*, Bologna, 2008, 55 ss, ed *ivi* K. RAUSTIALIA, *The Architecture of International Cooperation Transgovernmental Networks and the Future of International*, in *Virginia Journal of International Law*, 2002, 1 ss; L. BOBBIO, M. MORISI, *Governo di reti a mezzo di reti? Rappresentanza e politiche pubbliche nell’Europa delle reti*, in *L’Europa delle reti*, (a cura di) A. Predieri, M. Morisi, Torino 2001, 425 ss.; A. LIPPI, *Il Policy making europeo come “rete”*, *ivi*, 1 ss.. Sulle reti europee si veda E. CHITI, *L’accountability delle reti di autorità amministrative dell’Unione europea*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2012, 34 ss.

17 Sulla composizione degli interessi con l’integrazione amministrativa dei medicinali: S. CASSESE, *La signoria comunitaria sul diritto amministrativo*, in *Riv.Ital. Dir. Pubbl. Comunitario*, 2002, 299 ss.. Sulle procedure di autorizzazione all’immissione in commercio: S. CASSESE, *L’arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo Stato*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, n.3., 2001, 601 ss; E. CHITI, *I procedimenti delle agenzie europee*, in *Il procedimento amministrativo nel diritto europeo*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, *Quaderno n. 1*, (a cura di) F. Bignami, S. Cassese, 2004, 335 ss., dove si sottolinea come il farmaco realizzi una “fattispecie giuridicamente complessa fondata sulla giustapposizione [...] di una pluralità di centri di riferimento diversi, sulla base del presupposto che l’interesse alla salute pubblica possa essere curato solo attraverso la combinazione di una pluralità di punti di vista complementari”, *cit.*, 339 ss. “L’amministrazione dei medicinali, quindi, tende a configurarsi come un sistema nel quale si realizza non solo o non tanto un’integrazione funzionale tra le varie unità attraverso la procedimentalizzazione della funzione e la previsione di un complesso di rapporti organizzativi di equiordinazione, quanto una loro fusione in un *continuum* tecnico – burocratico”, *cit.*, 343, con un “compromesso politico volto ad evitare un eccessivo rafforzamento del centro (comunitario) a detrimento della periferia (gli ordinamenti nazionali)”, *cit.*, 345 ss. Sul punto anche E. CHITI, *Les agences, l’administration indirecte et la coadministration*, in *Traité de droit administratif euroéen*, sous la direction de J. B. Auby et J. Dutheil de la Rochère, Bruxelles, 2014, 357 ss., “la formule “agences européennes” se réfère à l’ensemble des personnes morales créées par le législateur de l’Union à partir des premières années de la dernière décennie du XX siècle”, 357.

Se le agenzie nazionali esercitano un'ampia competenza di amministrazione del farmaco¹⁸, l'Agenzia europea dei medicinali ha una competenza funzionale alla libera circolazione e alla sicurezza dei medicinali¹⁹ ed è “responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri per la valutazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali”²⁰.

La garanzia di un “livello elevato di protezione della salute umana” ed il miglioramento della sanità pubblica (art. 168 TFUE)²¹ è anzitutto obiettivo di tutte le amministrazioni nazionali sicchè lo spazio dell'azione amministrativa europea va intesa anche rispetto alle attività non indicate dal Codice, come la disciplina dei prezzi dei medicinali²² e, più in generale, del servizio pubblico farmaceutico²³.

Se in Italia la più risalente disciplina della materia classificava i farmaci

18 Alle autorità nazionali competono infatti non solo le autorizzazioni all'immissione in commercio, ma anche la negoziazione del prezzo dei medicinali rimborsabili. In Italia l'art. 48 della L. 24 novembre 2003, n. 326 ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, ente pubblico dotato di autonomia finanziaria, gestionale, patrimoniale e organizzativa, che svolge diverse funzioni nel settore farmaceutico (cfr. art. 6 D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219).

19 Regolamento n. 726/2004 che *istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali*. Sia la Direttiva 83/2001/CE che il Regolamento n. 726/2004 hanno come base giuridica l'art. 114 TFUE. Sulle agenzie europee si veda O. PORCHIA, *Principi dell'ordinamento europeo. La cooperazione pluridirezionale*, cit., 36 ss. ed *ivi* per la qualifica di *quasi-regulatory agenzie* riferita alla agenzia per i medicinali P. CRAIG, *EU Administrative Law*, Oxford, 2012.

20 Art. 55 del Regolamento n. 726/2004. “L'agenzia europea può assumere un ruolo di coordinamento tra le varie autorità nazionali e può ricondurre a unità gli organismi interni competenti per settore, consentendo un connessione non solo verticale, ma anche orizzontale tra analoghe autorità o agenzie istituite nei diversi Stati”, cit., A. PORCHIA, *Principi dell'ordinamento europeo. La cooperazione pluridirezionale*, 57. Sul punto si rimanda a C. FRANCHINI, *Le relazioni tra le Agenzie europee e le autorità amministrative nazionali*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 1997, 15 ss.; R. FERRARA, *Introduzione al diritto amministrativo*, Torino, 2012.

21 “Emerge pertanto una dimensione trasversale tanto della generale competenza dell'Unione per la tutela della salute umana quanto dello stesso titolo del TFUE autonomamente dedicato alla Sanità pubblica, che pure è concepito come politica autonoma”, cit., A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in *Trattato di biodiritto*, in *op. cit.*, 2010, 134.

22 Per la disciplina della regolazione dei prezzi dei medicinali rimborsabili si rimanda al capitolo terzo.

23 Legge 23 dicembre 1978, n. 833 (artt. 28, 29).

come “specialità medicinali”²⁴, tra le quali erano inclusi anche i prodotti per la cosmetica e le preparazioni dietetiche, qualora dotati di efficacia terapeutica, la denominazione “medicinale” si rinviene invece nelle direttive europee degli anni sessanta²⁵, con la doppia accezione di medicinale, inclusiva della qualificazione di medicinale “per presentazione” e di medicinale “per funzione”²⁶, la quale persiste nella vigente definizione²⁷.

L’attuale disciplina del farmaco nell’ordinamento dell’Unione europea offre un definizione generale di *medicinale*²⁸, qualificabile tanto come *defi-*

24 Per la definizione di specialità medicinale: l’art. 9 r.d. 3 marzo 1927 n. 478, recante approvazione del regolamento contenente norme per la produzione ed il commercio di specialità medicinali, come modificato dal d.p.r. 23 ottobre 1963 n. 1730, il quale definiva le specialità “1) qualsiasi prodotto terapeutico semplice o composto, preparato a dose o a forma di medicamento, secondo una formula prestabilita, contenuto in recipienti od involucri determinati, pronti per la vendita e chiusi in modo che non sia possibile apportare al prodotto qualsiasi modificazione, 2) le preparazioni dietetiche, i prodotti per la cosmetica e quelli così detti igienici ed altri qualora siano ad essi, in qualunque modo, attribuiti effetti terapeutici e 3) i prodotti con indicazione terapeutica che, pur non essendo preparati a dose o forma di medicamento, siano messi in commercio con nome speciale costituente marchio di fabbrica”. Dal farmaco occorre innanzitutto distinguere il principio attivo; mentre il primo, per essere prodotto e commercializzato, necessita non solo di un’autorizzazione alla immissione in commercio ma anche di un’autorizzazione alla produzione, i principi attivi possono essere venduti con la sola autorizzazione alla produzione. I due prodotti non sono equiparabili. Sul punto si veda G. FLORIDA, *Principi attivi e specialità farmaceutiche nella disciplina dei brevetti*, in *Il diritto industriale*, n. 6/2004, 516.

25 La Direttiva 65/65/CEE recepita con D. Lgs. 29 maggio 1991, n. 179.

26 “Contrariamente alla nozione di medicinale per presentazione, la cui interpretazione estensiva mira a tutelare i consumatori dai prodotti che non abbiano l’efficacia che essi potrebbero legittimamente attendersi, la nozione di medicinale per funzione mira a comprendere i prodotti le cui proprietà farmacologiche sono state accertate scientificamente e che sono realmente destinati a stabilire una diagnosi medica o a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche”, cit. C. giust., 15 novembre 2007, C-319/05, *Commissione delle Comunità europee c. Germania*. Per la distinzione tra la definizione di medicinale *per presentazione* e quella di medicinale *per funzione* si vedano: Corte di giust. CE, 20 maggio 1992, C-290/90, *Commissione delle Comunità europee v. Repubblica federale di Germania*, in Racc. 1992 p.I-03317, Corte di giust. CE, sentenza 16 aprile 1991, C-112/89, *Upjohn e NV Upjohn v. FarzooInc. JAWMJ Kortmann*; Corte di giust. CE, sentenza, 30 novembre 1983, C-227/82, *Arrondissementsrechtbank Amsterdam v. Leendert van Bennekom*.

27 Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, art. 1 che ha attuato la Direttiva 83/2001/CE ripropone infatti la definizione di medicinale *per presentazione* e *per funzione*.

28 Nell’attuale definizione di medicinale di cui alla Direttiva 83/2001/CE, è ricompresa, dunque, da un lato “ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane” (art. 2 lett. a), dall’altro “ogni sostanza

nizione per origine, quanto come *definizione operativa*²⁹.

Da un lato infatti con la definizione di medicinale “il legislatore determina un concetto riferendosi alla origine, alla provenienza, al processo produttivo del *definendum*”³⁰, dall’altro si tratta di una “definizione per cui il *definendum* è individuato attraverso una caratteristica verificabile mediante una operazione”³¹.

E “la grande diffusione delle *definizioni operative* si incontra nelle legislazioni (specialmente amministrative) moderne, in cui i procedimenti di produzione, le tipizzazioni merceologiche, la manipolazione di sostanze operativamente definibili (sostanze alimentari, sostanze farmaceutiche, ecc.) sono oggetto di disciplina a maglie fittissime”³².

Sebbene la definizione di medicinale si ritrovi oggi nella disciplina europea volta al ravvicinamento delle discipline nazionali degli Stati membri, si afferma che la circostanza che un prodotto non venga qualificato come farmaco in uno Stato membro non può impedire di riconoscergli, nello Stato interessato, la qualità di medicinale, qualora esso ne presenti le caratteristiche³³.

o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull’uomo o somministrata all’uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un’azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica” (art. 2 lett. b). Sull’accezione formale e sostanziale delle definizioni di medicinale si rimanda a M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in *Salute e sanità*, (a cura di) R. Ferrara, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2010, 631. Per la questione della riconducibilità alla definizione di medicinale dei c.d. prodotti reattivi cfr. Corte di giustizia. CE, 20 marzo 1986, C-35/85, *Procuratore della Repubblica francese c. Gérard Tissier*, mentre in riferimento alle soluzioni di lavaggio per occhi cfr. C. giust., 20 maggio 1992, C-290/90, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania*. “In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di “medicinale” e nella definizione di un prodotto disciplinato da un’altra normativa comunitaria” trova sempre applicazione la disciplina dei medicinali (Direttiva 2001/83/CE, art. 2).

29 Per entrambe le definizioni G. TARELLO, *L’interpretazione della legge*, Milano, 1980, 215 ss.

30 *Ibidem*, 215.

31 *Ibidem*, 217.

32 *Ibidem*, 218.

33 C. giust. CE, 21 marzo 1991, C-369/88, *Tribunal de grande instance di Nizza c. Delattre*. Diverso è il caso in cui uno Stato non riconosca una licenza di immissione in commercio di medicinali rilasciata sulla base di una violazione procedurale di altro Stato membro. Si noti come il principio di precauzione giustifichi il rifiuto del mutuo riconoscimento da parte di uno Stato membro nel caso in cui ritenga ricorrano ragioni di salute pubblica per negare la circolazione di un farmaco sul proprio territorio. Sul punto si rimanda a C. giust. CE, 16 ottobre 2008, C-452/2006, *Synton BV c. Licensing Authority*. S. TORRICELLI, *Libertà*

Sono gli Stati membri a stabilire se una sostanza sia un medicinale oppure un altro prodotto³⁴.

La classificazione³⁵ amministrativa dei medicinali per uso umano si anc-

economiche europee e regime del provvedimento amministrativo nazionale, Santarcangelo di Romagna, 2013, 130.

34 Il principio di diritto si ritrova in diverse pronunce della Corte di giustizia dell'Unione Europea. Cfr. punto 2 c) della decisione della C. giust. CE, 21 marzo 1991, C-369/88, *cit.*, e punto 4 decisione della C. giust. CE, 9 giugno 2005, cause riunite C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH e la Orthica BV c. Repubblica federale di Germania*. Inoltre viene richiamato anche come *obiter dictum* in recenti pronunce. Cfr. C. giust. CE, 30 aprile 2009, C-27/2008, *Bios Naturprodukte GmbH c. Saarland*, punto 18, e il punto 42 della stessa sentenza. In diverse occasioni la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha affrontato la questione della riconducibilità di un determinato prodotto alla definizione di medicinale, includendo nella stessa anche i preparati a base di vitamine, i c.d. prodotti reattivi utilizzati per diagnosi mediche, i prodotti alimentari, gli additivi alimentari o prodotti cosmetici o le soluzioni di lavaggio per occhi. Sul punto cfr. C. giust. CE, 21 marzo 1991, C-369/88, *Tribunal de grande instance de Nice c. Jean-Marie Delattre* e C. giust. CE, 20 maggio 1992, C-290/90. Tale valutazione viene condotta secondo i parametri comuni indicati dalla Direttiva 83/2001/CE, cfr. Considerando 1 e art. 128. La valutazione rimessa alla attività dell'amministrazione nazionale è attività discrezionale tecnica che caratterizza più in generale l'attività delle Agenzie (in questo caso l'AIFA). In tema di esercizio di discrezionalità tecnica rispetto alla sostituibilità di un medicinale cfr. in ultimo Cons. Stat., sez. III, 3 dicembre 2015, n. 5503. Sulla discrezionalità tecnica, in generale: F. CINTIOLI, voce *Discrezionalità tecnica (diritto amministrativo)*, in *Enc. dir.-Annali*, Milano, 2008, vol. II, t. II, 471 ss.; ID., *Giudice amministrativo, tecnica e mercato - Poteri tecnici e «giurisdizionalizzazione»*, Milano, 2005; P. LAZZARA, *Discrezionalità tecnica [agg.-2010]*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, 146; ID., *Autorità indipendenti e discrezionalità*, Padova, 2001, 161 ss.; N. IRTI, E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, 2001. Per il settore delle bevande e alimenti: P. MINGHETTI, M. MARCHETTI, *Legislazione farmaceutica*, ottava edizione, Milano, 2015, 633 ss. La valutazione della qualificazione di un prodotto come medicinale o come alimento, è di competenza delle autorità nazionali; in questi termini cfr. Corte di giustizia, 20 maggio 1992, C-290/90 *cit.* Dalla qualificazione di un prodotto come medicinale consegue la valutazione tecnico-scientifica del prodotto secondo le norme sull'autorizzazione all'immissione in commercio contenute nella stessa direttiva. Diversi prodotti sono stati perciò oggetto di valutazione della riconducibilità alla definizione di medicinale. Sul punto si rimanda ad esempio al caso della "gomma di guar" utilizzata come addensante di prodotti alimentari, si veda C. giust. CE, 21 marzo 1991, C-369/88, *Tribunal de grande instance di Nizza c. Delattre*, su quello del latte per lattanti, invece, C. giust., sentenza 29 giugno 1995, C-391/92, *Commissione c. Repubblica ellenica*, su quello di alcuni preparati di aglio in forma di capsule C. giust., 15 novembre 2007, C-319/05, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania*.

35 Sulla classificazione delle definizioni: G. TARELLO, *L'interpretazione della legge*, Milano, 1980, 193.

ora alle norme sulla loro produzione e commercio³⁶.

Si distingue perciò tra medicinali di origine industriale e medicinali di origine non industriale e nella categoria dei medicinali di origine industriale tra i medicinali sottoposti (o meno) all'autorizzazione all'immissione in commercio³⁷.

Tra i farmaci industriali sono ricompresi i medicinali di riferimento³⁸, i medicinali generici³⁹, i farmaci orfani⁴⁰, omeopatici, i prodotti di origine vegetale tradizionale o fitoterapici⁴¹.

All'interno della categoria dei farmaci non industriali si inseriscono invece i preparati magistrali o individuali e i preparati officinali o multipli⁴²; i primi destinati a un determinato paziente e preparati in farmacia sulla base di una prescrizione medica, i secondi alla generalità del pubblico.

Altre classificazioni giuridiche di medicinali possono prendere in considerazione le differenti modalità di erogazione dei farmaci da parte del Servizio sanitario nazionale: così i farmaci c. d. *off label*⁴³ e i farmaci ad uso

36 P. MINGHETTI, M. MARCHETTI, *Legislazione farmaceutica*, ottava edizione, Milano, 2015, 315 ss. Sulle diverse tipologie di medicinali, sulla loro disciplina e modalità prescrittive: G. F. FERRARI, F. MASSIMINO, *cit.*, 24 ss.

37 Si pensi anche alla diversa procedura prevista per i medicinali di riferimento e i medicinali generici. Infatti l'art. 10 bis del Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano stabilisce che "in deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e fatto salvo il diritto sulla tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 per almeno otto anni in uno Stato membro o nella Comunità".

38 Art. 10, § 2, lett. a, Direttiva 2001/83/CE.

39 Art. 10, § 2, lettera b, Direttiva 83/2001/CE. Sul costo di queste due tipologie di farmaci e i diritti di esclusiva del brevetto del farmaco di riferimento come limite all'ingresso del farmaco equivalente nel mercato si rimanda al capitolo terzo.

40 La disciplina di questi farmaci è contenuta nel Regolamento 141/2000/CE. La disciplina riguarda quei farmaci necessari alla cura delle malattie rare per i quali i costi di sviluppo e commercializzazione rischiano di non essere recuperati con le vendite. La necessità di garantire l'accesso al farmaco e l'eguaglianza nell'accesso hanno così portato ad attribuire agli Stati membri e all'Unione Europea la possibilità di adottare tali forme di indirizzo della produzione farmaceutica poiché "i pazienti colpiti da affezioni rare dovrebbero aver diritto ad un trattamento qualitativamente uguale a quello riservato agli altri pazienti". Sul punto si rimanda al capitolo terzo.

41 D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

42 D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

43 Art. 3 co. 2. D. L. 17 febbraio 1998, n. 23, conv. in legge 18 aprile 1998, n. 94, "in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente

compassionevole⁴⁴. I primi prevedono un impiego del medicinale diverso da quello per il quale è stato già registrato, perciò differente da quello dato nelle indicazioni terapeutiche e dalle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio, i secondi, invece, indicano la possibilità che farmaci ancora non autorizzati vengano somministrati ad un paziente qualora non esista valida alternativa terapeutica.

I medicinali possono infine essere classificati in base alla loro natura giuridica, di bene o servizio, di prodotto commerciale o sottratto alla libera circolazione, ad accesso mediato dalla prescrizione medica o a libera apprensione, come i c. d. farmaci da banco.

2. La natura giuridica del bene farmaco

Poiché il farmaco è accessibile sul mercato in regime di libera circolazione delle merci, emerge anzitutto come questo bene, tanto nella sua accezione materiale quanto in quella immateriale, sia regolato dal regime della proprietà⁴⁵ e dalla disciplina sulla concorrenza.

Nel nostro ordinamento non si rinvencono definizioni della natura giuridica del farmaco, sicché lo stesso può essere declinato innanzitutto nella dicotomia proprietaria: bene pubblico o bene privato⁴⁶.

e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata”.

44 Art. 1 co. 4 e 4 bis. D. L. 21 ottobre 1996, n. 536, conv. in legge 23 dicembre 1996, n. 648 “Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale [...] i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata” (co. 4-bis). “Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata” (co. 4 bis).

45 Per tutti P. RESCIGNO, *Proprietà (diritto privato)*, in *Enc. Dir.*, XXXVII, Milano, 1988, 254; S. RODOTÀ, *Art. 42*, in *Comm. Cost. Branca*, Bologna-Roma, 1982, 69 ss; M. S. GIANNINI, *Le basi costituzionali della proprietà privata*, in *Politica del diritto*, 1971, 445.

46 Sui beni pubblici si rimanda per tutti a M. S. GIANNINI, *I beni pubblici: dispense delle lezioni del corso di diritto amministrativo tenute nell'anno acc. 1962-1963*, Roma 1963; P. VIRGA, *Beni pubblici e di interesse pubblico*, Palermo, 1962; S. CASSESE, *I beni pubblici: circolazione e tutela*, Milano, 1967; V. CERULLI IRELLI, *Proprietà pubblica e diritti collettivi*, Padova, 1983.

Le tracce della tradizionale dicotomia proprietaria sono rinvenibili nella stessa disciplina del farmaco⁴⁷ collocata all'interno della legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale.

La produzione e la distribuzione dei farmaci devono infatti essere regolate alla luce della “funzione sociale” del farmaco, con immediato richiamo alla funzione sociale della proprietà (art. 42 Cost.)⁴⁸.

E tuttavia, proprio in riferimento al bene farmaco, si è ritenuto che non sia automaticamente applicabile la dicotomia proprietaria bene pubblico o bene privato⁴⁹.

“La peculiarità della categoria dei beni immateriali, suscettibili di simultaneo e plurimo godimento (del resto lo stato di *res communis omnium* è quello definitivo di tutte le invenzioni, siano esse brevettabili o meno), sconsiglia ogni meccanica inserzione negli schemi della proprietà privata o pubblica ex art. 42, primo comma, Cost. anche se per taluni aspetti l'assimilazione è possibile”⁵⁰.

La dicotomia pubblico o privato è superata svincolando la proprietà dalla gestione dei beni e dei servizi ad essi strumentali.

Alcuni hanno definito il farmaco come *bene comune*⁵¹, ricomprendendolo così tra le “cose che esprimono utilità funzionali all'esercizio dei diritti fon-

47 Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29.

48 Si noti, peraltro, come la stessa norma costituzionale accosti a tale assunto la nozione di accesso, stabilendo che la proprietà deve essere, appunto, accessibile a tutti (art. 41 co. 2 Cost.). Non si ignora come l'accessibilità della proprietà sia differente dalla nozione di accesso prospettata dalle teorie che hanno, al contrario, inteso attribuire alla nozione di accesso il significato di non escludibile perché non appropriabile.

49 Si veda AA. VV. *I beni pubblici tra regole di mercato e interessi generali. Profili di diritto interno e internazionale*, Atti del Convegno di Pisa, 20 dicembre 2007.

50 Corte Cost., 20 marzo 1978, n. 20. Si veda sul punto U. POTOTSHNIG, *cit.* e anche S. RODOTÀ, *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e sui beni comuni*, Torino, 1980, 461 e ancora S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 109.

51 Per un riferimento alla qualificazione in termini di *bene necessario* o *bene comune* S. RODOTÀ, *Il terribile diritto.*, *cit.*, 484-485 e ID, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012: “*beni primari*, necessari per garantire alle persone il godimento dei diritti fondamentali e per individuare gli interessi collettivi, le modalità di uso e i gestione dei beni stessi”, *cit.*, 107. Per un superamento della dicomia proprietaria pubblico-privata, sul tema dei beni comuni, ampiamente dibattuto, per tutti U. MATTEI, *Beni comuni. Un manifesto*, Roma-Bari, 2011. La stessa nozione di accesso, anche in riferimento all'accesso al farmaco, è stata declinata come diritto fondamentale della persona, come tramite necessario tra diritti e beni, sottratta al paradigma proprietario, sul punto: S. RODOTÀ, *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà e i beni comuni*, Bologna, ed. 2013, 468. Per un riferimento alla distinzione tra beni comuni necessarie e beni comuni emergenti: G. MICCIARELLI, *Introduzione all'uso civico e collettivo urbano. La gestione diretta dei beni comuni a Napoli*, Munus, 1, 2017, 135 ss.

damentali, nonché al libero sviluppo della persona”⁵².

Altri lo hanno definito come *bene sociale* inteso come “qualunque bene fondamentale che sia oggetto di diritti sociali”⁵³.

Mentre la definizione di *bene comune* assume il farmaco nella prospettiva della sua strumentalità quale utilità funzionale, quella di *bene sociale* pare piuttosto trasferire al bene la qualifica di *fondamentale* che è propria del diritto alla salute.

Se la definizione di *bene sociale* sembra ricondurre più propriamente il farmaco alla particolare dimensione dei diritti sociali, all’interno della quale è ricompresa la tutela della salute (art. 32 Cost.), entrambe le definizioni legano il farmaco al diritto alla salute in termini di strumentalità del bene al soddisfacimento di un diritto fondamentale, convalidando quanto già emerge dal dato normativo: il “farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e i medicinali sono erogati dal Servizio sanitario nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza”⁵⁴.

E la strumentalità del bene farmaco si evidenzia non solo con riferimento al diritto dell’individuo, ma anche con riferimento all’interesse della collettività⁵⁵.

Interesse della collettività che emerge anche nei *beni privati di interesse pubblico* il cui “regime giuridico è per sua funzione collegato immediatamente alla dimensione assunta dalla sfera dei bisogni del singolo proprie-

52 Sul punto si rimanda alla Proposta di articolato elaborata dalla Commissione Rodotà per la modifica delle norme del codice civile in materia di beni pubblici (14 giugno 2007). Il testo ridisegnava il Capo II del Titolo I del Libro III del Codice Civile, distinguendo tra beni comuni, beni pubblici e beni privati.

53 Sul *bene sociale* inteso come “qualunque bene fondamentale che sia oggetto di diritti sociali”, L. FERRAJOLI, *Principia juris. Teoria del diritto e della democrazia, Tomo I, Roma-Bari, ed. 2012, 778*. Sul regime e disciplina dei beni nel diritto pubblico dell’economia: M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell’economia*, Bologna, 1982, 77 ss.

54 D. L. 30 settembre 2003, n. 269, conv. in l. con mod.. L. 24 novembre 2003, n. 326, art. 48 co. 2. Sul farmaco nei livelli essenziali di assistenza si rimanda al capitolo secondo.

55 “Nell’analisi di problemi connessi alle situazioni soggettive (eventualmente) rilevanti era inevitabile che si mescolassero alcune questioni legate piuttosto all’oggetto della tutela, e dunque piuttosto alla teoria dei beni: non a caso una delle più autorevoli definizioni del concetto di bene giuridico in senso stretto individua quest’ultimo quale «sintesi tra il particolare interesse tutelato e la situazione soggettiva predisposta dall’ordinamento come strumento di tutela». Cercando un primo approfondimento delle considerazioni precedentemente riferite genericamente all’oggetto dei poteri della comunità (il territorio), si può dire che l’analisi deve proseguire proprio sul terreno della teoria dei beni”, cit. S. RODOTÀ, *Le azioni civilistiche*, in *Le azioni a tutela di interessi collettivi*, in Atti del convegno di studi, Pavia, 1974, 99.

tario e della collettività” che possono essere soddisfatti “con quella *res*”⁵⁶; dove la dimensione collettiva appare proprio in stretto collegamento all’esplicazione dei diritti fondamentali.

Collegare il bene farmaco al servizio pubblico porta inoltre a considerare il primo come bene del *patrimonio indisponibile* della Repubblica italiana⁵⁷ (art. 826 co. 3⁵⁸), in quanto sicuramente destinato a pubblico Servizio sanitario nazionale.

Il patrimonio indisponibile “è categoria tendenzialmente destinata ad ampliarsi in corrispondenza dell’incremento di pubblici servizi”⁵⁹ e la destinazione a pubblico servizio “non impedisce la circolazione giuridica nelle forme e nei modi del diritto comune”⁶⁰.

Lo “studio giuridico dell’uso dei beni pubblici” mette in evidenza “le ragioni delle differenze di regime dei beni e di posizione soggettiva degli utenti”, in definitiva, serve “a verificare il senso giuridico nel quale un bene pubblico [...] può essere “del pubblico” (del popolo) piuttosto che “dell’ente pubblico”⁶¹.

La disciplina del farmaco della legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale permette di individuare nelle attività di servizio pubblico farmaceutico i caratteri di destinazione del bene al servizio sanitario a tutela della salute.

La stessa legge a ben vedere indica la destinazione al pubblico servizio del bene farmaco come bene oggetto di servizio pubblico.

La “produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del Servizio sanitario nazionale, con

56 Cit. S. CASSESE, *I beni pubblici*, Milano, 1969, 155. Questi beni “sono sempre più regolati non tanto in sé o in quanto si realizzano su di essi diritti reali, ma in quanto permettono l’esplicarsi di attività”, 155.

57 Da intendersi ai sensi dell’art. 114 Cost. secondo il riparto di competenza dell’art. 118 Cost.

58 Per un commento all’art. 826 c.c.: G. CIAN, A. TRABUCCHI, *Commentario breve al codice civile*, Padova, 2002, 562.

59 V. CAPUTI JAMBRENGHI, cit., 1104: “Qualsiasi funzione l’ordinamento assegni ad un soggetto pubblico, perché sia esercitata mediante un bene di categoria determinata (demaniale o patrimoniale indisponibile), non può, a sua volta, prescindere dalla natura collettiva e generale degli interessi che su quel bene insistono”.

60 *Ibidem*. Sul vincolo di destinazione come elemento caratterizzante di tutta la categoria dei beni del patrimonio indisponibile si veda V. CANNADA BARTOLI, *In tema di alienabilità dei beni patrimoniali indisponibili*, in *Riv. Trim. dir. Pubbl.*, 1953, 815; V. CAPUTI JAMBRENGHI, *I beni pubblici e d’interesse pubblico*, in *Diritto amministrativo*, tomo I, (a cura di) L. Mazzarolli, G. Pericu, A. Romano, F. A. Roversi Monaco, F. G. Scoca, Bologna, 1993, 1107.

61 V. CAPUTI JAMBRENGHI, cit., 1117.

la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione” (legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29 co. 1).

Il richiamo alla “funzione sociale del farmaco” e alla prevalente “finalità pubblica”⁶² della produzione - pur rievocando il dettato costituzionale sulla funzione sociale della proprietà (art. 42 Cost.) - non definisce alcunché della natura giuridica del bene pubblico o privato.

L’aspetto della gestione del bene è dunque centrale nell’accesso al farmaco come servizio pubblico (art. 43 Cost.)⁶³, in disparte la questione della brevettabilità del bene farmaco e della sua natura giuridica.

3. La brevettabilità del farmaco

Il farmaco non è sempre stato considerato dall’ordinamento giuridico italiano come un bene brevettabile, quindi oggetto di proprietà. Se già il Regno di Sardegna⁶⁴ aveva vietato la brevettabilità dei medicinali, anche il Regno d’Italia⁶⁵ avrebbe poi scelto la strada del suddetto divieto.

62 Art. 29 co. 1 L. 23 dicembre 1978, n. 833. Cfr. Corte Cost., sent, 20 marzo 1978 n. 20, con nota di C. CHIOLA, *La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali*, in *Giur. Cost.*, 682; Cons. Stat., Sez. IV, 18 febbraio 1994, n. 149 dove si dice che “La registrazione del prodotto farmaceutico fa acquistare al bene la qualità mercantile”. Sul valore del bene farmaco dal passaggio dal regime di esclusiva a quello di libero mercato si veda Cons. Stat., Sez. V, 11 maggio 2004, n. 2969: “non è dubbio che l’uscita sul mercato di un cosiddetto «farmaco generico», reso possibile dalla scadenza del brevetto farmaceutico, rappresenta un evento che si ripercuote immediatamente sul valore del bene, che passa da un regime di esclusiva a quello di libero mercato”. Sulla prevalente finalità pubblica del bene farmaco: T. A. R. Roma, Sez. III, 30 settembre 2003, n. 7858: “ sussiste una prevalente finalità pubblica, sottesa alla produzione dei farmaci che conforma e indirizza le facoltà dominicali delle imprese farmaceutiche [...], coesenziale alla nozione giuridica anche del diritto di esclusiva il suo adattamento ad esigenze di pari o superiore dignità”.

63 Sul punto U. POTOTSHNIG, cit. e poi S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 109, già in S. RODOTÀ, *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e sui beni comuni*, Torino, 1980, 461.

64 Legge 12 marzo 1855, n. 782, poi estesa alla Lombardia con r. d. 30 ottobre 1859, n. 3731

65 R. d. 29 giugno 1939 n. 1127, art. 14, recante norme sulla proprietà intellettuale. Il Regio Decreto recava norme in materia di brevetti ed è stato poi abrogato dal Codice della proprietà intellettuale (2005). L’art. 2585 c.c. definisce *l’oggetto del brevetto*: “Possono costituire oggetto di brevetto le nuove invenzioni atte ad avere un’applicazione industriale, quali un metodo o un processo di lavorazione industriale, una macchina, uno strumento, un utensile o un dispositivo meccanico, un prodotto o un risultato industriale e l’applicazione tecnica di un principio scientifico, purché essa dia immediati risultati industriali”. Per la disciplina internazionale del brevetto

Tuttavia la successiva illegittimità costituzionale del divieto di brevettabilità dei farmaci venne fondata sulla convinzione che i diritti di esclusiva non determinino affatto un aumento dei prezzi dei farmaci.

Si ritenne infatti che l'esperienza dei Paesi che ammettevano "la brevettabilità dei prodotti farmaceutici [...] dimostra come non sia possibile stabilire un legame di causa-effetto tra brevettabilità e livello dei prezzi, risultando ovunque il mercato dei medicinali largamente corretto da interventi autoritativi"⁶⁶.

E il divieto di brevettabilità venne ritenuto incostituzionale per l'eccessivo sacrificio che determinerebbe sull'investimento dei privati nella "ricerca scientifica e tecnica, essenziale ormai per assicurare l'ulteriore progresso nel settore della produzione farmaceutica"⁶⁷.

Dunque la necessità di garantire alle imprese di coprire i costi di investimento della ricerca scientifica venne fondata sull'idea che il brevetto sia necessario all'«attribuzione e commisurazione dell'esclusiva nei limiti necessari a garantire la funzione di remunerazione di attività e investimenti dedicati all'innovazione, e obiettivi vari in specifici risultati direttamente utilizzabili a fini industriali».

cfr. il *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (c.d. Accordo TRIPS), allegato 1C dell'Accordo istitutivo dell'Organizzazione mondiale del commercio. L'Accordo TRIPS è stato firmato a Marrakech il 15 aprile 1994, ratificato dall'Italia con legge 29 dicembre 1994, n. 747 e approvato dal Consiglio con decisione 94/800/CE del 22 dicembre 1994. L'art. 27 par. 1 del suddetto Accordo stabilisce che "possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale", al par. 2 afferma poi che: "i Membri possono escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio deve essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, nonché per proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalle loro legislazioni" al par.3:"I Membri possono inoltre escludere dalla brevettabilità: a) i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo o degli animali; b) i vegetali e gli animali, tranne i microorganismi, e i processi essenzialmente biologici per la produzione di vegetali o animali, tranne i processi non biologici e microbiologici. Tuttavia i Membri prevedono la protezione delle varietà di vegetali mediante brevetti o mediante un efficace sistema *sui generis* o una combinazione dei due". La Corte di Giustizia, UE, 18 luglio 2013, C-414/11, *Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH v. DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon*, ha affermato che l'art. 27 comporta l'obbligo di rendere brevettabili le invenzioni dei prodotti farmaceutici (*obiter dictum*) e che l'art. 27 rientra nell'ambito della politica commerciale comune (principio di diritto).

66 Sui diversi modelli di determinazione dei prezzi, anche in via autoritativa si rimanda al capitolo terzo.

67 Cit. Corte Cost. 20 marzo 1978, n. 20.

Il brevetto sul farmaco attribuisce al titolare diritti di esclusiva, tanto nel caso in cui l'oggetto sia un prodotto quanto nel caso in cui l'oggetto sia un procedimento produttivo.⁶⁸

Le industrie farmaceutiche ritengono che il termine di durata della copertura brevettuale sia insufficiente ad ammortizzare gli elevati costi di ricerca e sviluppo, nonostante sia spesso prorogato attraverso l'uso di certificati complementari di protezione, che attribuiscono alla casa farmaceutica c.d. *originator* un tempo ulteriore di esclusiva pari al tempo intercorso tra la presentazione della domanda di brevetto e l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.⁶⁹

Poiché fino alla scadenza del brevetto nessun farmaco generico può essere immesso in commercio, si riconosce che i monopoli di fatto su farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, specie quelli innovativi ad alto costo, determinano prezzi spesso insostenibili per la collettività⁷⁰.

Sono molteplici le strategie adottate dalle imprese *originators* per evitare l'ingresso nel mercato dei farmaci generici e mantenere il diritto di esclusiva; il prolungamento dei loro diritti di esclusiva oltre la scadenza naturale si determi-

68 L'art. 28 del Codice della proprietà industriale, rubricato "I diritti conferiti", stabilisce che: "1. Il brevetto conferisce al titolare i seguenti diritti esclusivi: a) se oggetto del brevetto è un prodotto, il diritto di vietare ai terzi, salvo suo consenso, di produrre, utilizzare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto in questione; b) se oggetto del brevetto è un procedimento, il diritto di vietare ai terzi, salvo suo consenso, di usare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini almeno il prodotto direttamente ottenuto con il processo in questione. 2. Il titolare ha inoltre il diritto di cedere, o di trasmettere agli eredi, il brevetto e di concedere licenze."

69 Sul punto si veda la *European Commission, competition DG, Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report (DG Competition Staff Working Paper)*, 28 november 2008, 6: "Patent protection can last up to 20 years from the date of a patent application. For the pharmaceutical sector, where the time between filing a patent application and market launch can be significantly longer than in other sectors, supplementary protection certificates (SPCs) can be issued. These extend the effective protection of products already on the market by a maximum of five years. Despite significant efforts, neither a Community patent nor a Community jurisdiction for patent matters exist. The European Patent Office handles centralised patent applications (and opposition and appeal procedures relating to granted patents). However, once granted, the European patent turns into a bundle of national patent rights, which, in court, must be challenged at national level. This can lead to diverging national decisions and is costly and time-consuming for all stakeholders concerned."

70 Sul farmaco dal costo insostenibile cfr. editoriale AIFA del 18/7/2014 "Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica: sofobusvir come esempio di farmaci dal costo insostenibile, una sfida drammatica per i sistemi sanitari e un rischio morale per l'industria".

na, infatti, attraverso diverse pratiche⁷¹ come quella dei farmaci *evergreening*⁷² e quella del *cluster di brevetti*⁷³.

Le domande di brevetto vengono presentate in prossimità della scadenza del brevetto di un medicinale innovativo ed hanno ad oggetto invenzioni che consistono in modifiche non significative della versione base del medicinale⁷⁴.

71 “[...] originator companies have designed and implemented strategies (a “tool-box” of instruments) aimed at ensuring continued revenue streams for their medicines. Although there may be other reasons for delays to generic entry, the successful implementation of these strategies may have the effect of delaying or blocking such entry. The strategies observed include filing for up to 1,300 patents EU-wide in relation to a single medicine (so-called “patent clusters”), engaging in disputes with generic companies leading to nearly 700 cases of reported patent litigation, concluding settlement agreements with generic companies which may delay generic entry and intervening in national procedures for the approval of generic medicines. The additional costs caused by delays to generic entry can be very significant for the public health budgets and ultimately the consumer.”, *European Commission, competition DG, Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report* (DG Competition Staff Working Paper), 28 november 2008, 3. Sul punto: P. Z. MIGUEL, *Legal and policy foundations for global generic competition: Promoting affordable drug pricing in developing societies*, in *Global Public Health*, 2015, 8 ss., specie dove richiama l’art. 8. 2 del TRIPS come norma di riferimento per il contrasto all’abuso dei diritti di proprietà intellettuale. Sul punto si veda anche l’interessante studio economico-finanziario di Y. JUNG, S. KNOWN, *The effect of Intellectual Property Rights on Access to Medicines and Catastrophic Expenditure*, in *International Journal of Health Services*, 2015 Vol 45(3), 508, dove: “the main problem caused by this monopoly on the pharmaceutical market, including patent protection for pharmaceuticals in many poor countries, is that the production and import of cheaper generic medicines would be delayed. As a result, average medicine prices will increase and people in low-income countries will suffer from a deficiency of pharmaceutical supply and limited access to medicines, considering that they lack capacity to develop and produce medicines by themselves.”

72 Con questo termine “si è soliti indicare le pratiche messe in atto dalle imprese farmaceutiche per prolungare la posizione monopolistica oltre il termine di scadenza del brevetto e ritardare l’immissione in commercio dei farmaci generici.”, G. MORGESE, *Accordo TRIPS ed esclusione della brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso Novartis*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, vol. 7, 2013, n. 2, 454.

73 *Ibidem*, 454. La pratica del *cluster di brevetti* consiste nel deposito in tempi diversi sullo stesso medicinale di diversi brevetti con l’obiettivo di generare incertezza sulla privativa e l’abuso del contenzioso brevettuale. Come osservano R. PARDOLESI, M. GRANIERI, *Alcune considerazioni sui rapporti tra proprietà intellettuale e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Diritto industriale*, n. 4/2002, “Quando si porta l’attenzione sulle tecniche a disposizione delle case farmaceutiche per ottenere un prolungamento della durata della protezione brevettuale, lo sfruttamento della protezione complementare appare, al momento, quella di maggiore importanza e meno scrutinata alla luce dei parametri antitrust.”, 382.

74 Si tratta ad esempio della riduzione del dosaggio o della differente formulazione del-

Anche i brevetti secondari, sebbene non comportino un'estensione del termine del brevetto, se pubblicizzati efficacemente, riescono a “spostare le preferenze dei consumatori dal vecchio prodotto a quello nuovo, rendendo difficile l'affermazione del farmaco generico equivalente a quello coperto dal brevetto ormai scaduto”⁷⁵.

Ciò posto, oggi non pare perciò più sostenibile l'idea che non sia “possibile stabilire un legame di causa-effetto tra brevettabilità e livello dei prezzi, risultando ovunque il mercato dei medicinali largamente corretto da interventi autoritativi”⁷⁶.

Al contrario è possibile stabilire proprio un “legame causa-effetto tra brevetto e livello dei prezzi”, sia perché il diritto di esclusiva impedisce l'ingresso nel mercato dei più economici medicinali generici, sia perché oggi il mercato dei medicinali non viene corretto da efficaci interventi autoritativi.

E tuttavia dal regime della brevettabilità dei farmaci non pare si possa desumere la natura pubblica o privata di questi beni come non era possibile affermare la natura giuridica pubblica del farmaco al tempo in cui la disciplina italiana prevedeva, al contrario, il divieto di brevettabilità⁷⁷.

la molecola di base. Un caso di questo tipo è stato sottoposto all'attenzione della Corte Suprema Indiana (*Novartis AG v. Unione of India & Others*) sul quale si tornerà anche al capitolo quinto.

⁷⁵ *Ibidem, cit.*, 454. Si veda anche K. PEREHUDOFF, S. BLOEMEN, *Anti-competitive strategies hamper access to medicines in Europe*, in *Amsterdam Law Forum*, vol 3/2011, dove si evidenzia che “patents create a monopolist environment favouring high prices”, 82.

⁷⁶ Cit. Corte Cost., 20 marzo 1978, n. 20.

⁷⁷ Nel corso della trattazione si intende chiarire come la ricostruzione argomentativa della giurisprudenza costituzionale richiamata non sia condivisibile, soprattutto alla luce dell'attuale sistema di determinazione dei prezzi dei farmaci rimborsati. La questione verrà approfondita laddove si analizzerà la determinazione dei prezzi e il “legame causa-effetto tra brevetto e livello dei prezzi” anche in riferimento all'ingresso dei farmaci generici nel mercato. Si rimanda sul punto al capitolo terzo. Basti qui richiamare G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale, Proprietà intellettuale e concorrenza*, Milano, 2001. L'autore sottolinea come “un accentuato protezionismo (anche) nel campo della proprietà intellettuale, in funzione di un'accentuata richiesta di massimizzazione del “ritorno sugli investimenti” e sottolinea l'aumento dei conflitti concorrenziali, l'incremento dei costi della ricerca, l'insufficienza delle sovvenzioni statali alla ricerca scientifica a causa di politiche di riduzione della spesa pubblica. Inoltre evidenzia come «un sistema industriale che operi in regime di concorrenza richiede che tutto il patrimonio di conoscenze generali portato alla luce dalla ricerca scientifica sia considerato e resti un common re source, sottratta a diritti esclusivi: [...]”, 31. E ancora “si pensi a qual rischio di restrizioni per l'industria (e la stessa ricerca applicata) nel settore farmaceutico si potrebbe pervenire se si riconoscessero diritti esclusivi sulle informazioni che descrivono il genoma umano ed animale, ovvero metodi di clonazione di animali, anziché solo su specifiche, e successive applicazioni di siffatte informazioni e tecniche a determinati fini pratici (di

4. L'accesso al farmaco come diritto fondamentale dell'individuo

Il farmaco è strumento per la tutela della salute⁷⁸, sicché l'accesso⁷⁹ va inteso come diritto fondamentale dell'individuo⁸⁰ e interesse della collettività

terapia, di diagnosi, di produzione di organi da trapianto, e altri)", 31.

78 Cfr. art. 48 co. 2 L. 24 novembre 2003, n. 326.

79 Per la nozione di accesso qui considerata si rimanda a S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012; "l'accesso costituzionalmente previsto ben può essere inteso come strumento che consente di soddisfare l'interesse all'uso del bene indipendentemente dalla sua appropriazione esclusiva", cit. 108. L'accesso al farmaco si inserisce all'interno di una dinamica di circolazione delle merci in regime di libero mercato, la cui normativa di riferimento è contenuta nella Direttiva CE/83/2001, recante *Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano* che disciplina anche produzione e circolazione, recepito in Italia con il D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219. Si è detto anche che "il monopolista vende ad un prezzo più alto dell'ottimo sociale", R. LEVAGGI, S. CAPRI, *Economia sanitaria*, Milano, 2008, 322.

80 Sul diritto alla salute nell'ordinamento italiano: M. LUCIANI, voce *Salute*, in *Enc. giur. trecc.*, XXXII, 1998, Torino, 1 ss.; R. FERRARA, *Il diritto alla salute: principi costituzionali*, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2011, 3; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità, in Sistema del diritto amministrativo italiano*, diretto da F. G. Scoca, F. A. Roversi Monaco, G. Morbidelli, Torino, 2007, 37 ss.; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in *Commentario alla Costituzione*, (a cura di) R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, I, 2006, 655 ss.; R. BALDUZZI, voce *Salute (diritto alla)*, in *Diz. Dir. Pubbl.*, (diretto da) S. Cassese, vol. VI, Milano, 2006, 2593; R. FERRARA, voce *Salute*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, XIII, 1997, pp. 513 ss.; P. VINCENTI AMATO, *Art. 32*, in *Commentario alla Costituzione*, (a cura di) G. BRANCA, Bologna, 1975; L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in *L'amministrazione sanitaria*, (a cura di) R. Alessi, Milano, 1967: "diritto per ogni individuo che provi la propria indigenza, di esigere le cure, gratuitamente, dagli organi dell'amministrazione diretta o indiretta dello Stato." 103 ss.; C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. Infort. Mal. Prof.*, 1961, I, 1 ss. Sulla tutela della salute nell'ordinamento dell'Unione Europea si veda A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2010, 131 ss. Sulla portata che riveste la tutela della salute nell'Unione Europea rispetto alle altre politiche si veda S. FOÀ, *Il fondamento europeo del diritto alla salute. Competenze istituzionali e profili di tutela*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, (a cura di) C. E. Gallo, B. Pezzini, Milano, 1998, 74 ss. Per un commento all'art. 35 si veda A. LUCARELLI, *Art. 35*, in *L'Europa dei diritti: commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, (a cura di) R. Bifulco, M. Cartabia, A. Celotto, Bologna, Bologna, 2001, 245 ss. Sulla tutela della salute degli stranieri anche secondo i particolari profili di ordine pubblico, di igiene e sicurezza pubblica, M. CONSITO, *La tutela amministrativa del migrante involontario. Richiedenti asilo, asilanti e apolidi*, Napoli, 2016, 86 e s.; ID., *Gli stranieri di fronte al diritto alla salute e all'assistenza*, in *Diritti uguali per tutti? Gli stranieri e la garanzia dell'uguaglianza formale*, (a cura di) A. Giorgis, E. Grosso, M. Losana in *Collana I diritti negati*, (diretta da) G. Zagrebelsky, M. D'Amico, Vol. I, Milano, 2017, 155.

(art. 32 Cost.)⁸¹.

Il diritto soggettivo ha costituzionalmente una connotazione collettiva⁸² che lo sottrae alla dicotomie individuo-collettività, interesse-diritto⁸³.

La tutela della salute è definita nell'ordinamento italiano come diritto fondamentale dell'individuo dalla Costituzione⁸⁴, mentre prima la salute non era tutelata per il soddisfacimento della realizzazione del benessere dell'individuo⁸⁵, quanto piuttosto considerata come una questione di igiene pubblica⁸⁶, dunque intesa in una connotazione collettiva.

81 L'individuo [...] non è considerato solo in sé stesso, ma anche nella sua posizione di membro della collettività di cui fa parte. Di qui il duplice aspetto e il duplice rilievo, degli interessi assunti in Costituzione: individuale e collettivo insieme. Espresso è infatti il riferimento oltre che ai 'diritti inviolabili' dell'uomo anche ai doveri inderogabili di solidarietà, non solo politica ed economica, ma anche sociale (art. 2)", cit. L. CARLASSARE, in *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, cit., 107.

82 Si pensi solo alla materia del lavoro, dove è stato sottolineato come l'art. 28 dello Statuto dei lavoratori non contenga solo una norma che individua un interesse collettivo del sindacato, ma anche una "norma primaria creativa di un diritto soggettivo del sindacato al rispetto della libertà ed attività sindacale nei luoghi di lavoro", cit. M. G. GAROFALO, *Interessi collettivi e comportamento antisindacale dell'imprenditore*, Napoli, 1979, 120.

83 Si noti come "il concetto di interesse collettivo contrapposto a quello di interesse individuale ha il difetto di trasformare in una istituzione di soggetti quella che dovrebbe essere una semplice distinzione di oggetti e di contenuti, essendovi, viceversa tra l'interesse individuale e quello collettivo, un rapporto di «simbiosi permanente»", *ibidem*, 123.

84 Per la ricostruzione della tutela della salute come diritto fondamentale, specie in relazione alla qualificazione di diritto sociale, la sua natura giuridica e il suo contenuto, si veda M. LUCIANI, voce *Salute*, cit., 2 ss., il quale sottolinea come "i diritti a prestazione [...] possono presentarsi come diritti soggettivi solo se il potere pubblico appresta i mezzi materiali per il loro potenziale godimento", cit., 4.

85 L'OMS ha riconosciuto il principio per cui "la sanità è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente l'assenza di malattia e di infermità. Il possesso del migliore stato di sanità possibile costituisce un diritto fondamentale di ogni essere umano, senza distinzione di razza, di religione, d'opinioni politiche, di condizione economica o sociale. La sanità di tutti i popoli è una condizione fondamentale della pace del mondo e della sicurezza; essa dipende dalla più stretta cooperazione possibile tra i singoli e tra gli Stati." (Costituzione dell'Organizzazione mondiale della Sanità, firmata a New York nel 22 luglio 1946 ed entrata in vigore il 7 aprile 1948).

86 La competenza a conoscere le questioni inerenti la sanità pubblica erano non a caso demandate al Ministero dell'Interno. Si veda R. CAVALLO PERIN, *Potere di ordinanza e principio di legalità: le ordinanze amministrative di necessità e urgenza*, Milano, 1990. Sulla sanità pubblica si vedano per tutti: F. CAMMERO, *Sanità pubblica*, I, in *Principi generali, fonti e organi dell'amministrazione sanitaria*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di V. E. Orlando, IV, parte II, Milano, 1904, 213 ss.; N. AICARDI, *La Sanità*, in *Trattato di*

In quanto unico diritto ad essere stato espressamente qualificato come fondamentale dalla Costituzione⁸⁷, il diritto alla salute si configura come necessario per il soddisfacimento di ogni altro diritto costituzionale, in connessione con il principio solidaristico e personalistico (art. 2 Cost.).

Al di là delle ragioni storico-politiche della qualificazione di tale diritto come “fondamentale”⁸⁸, (si è visto frequentemente utilizzare indistintamente

Diritto Amministrativo, Diritto amministrativo speciale, Tomo I, *Le funzioni di ordine. Le funzioni del benessere*, a cura di S. Cassese, Milano, 2003, 633 ss.

87 Il diritto alla salute viene definito nell'ordinamento italiano come diritto fondamentale con l'entrata in vigore della Costituzione e “innegabile [...] è la forza che deriva a un diritto dall'essere l'unico qualificato ‘fondamentale’”, L. CARLASSARE, *Diritti di prestazione e vincoli di bilancio*, in *Costituzionalismo.it*, 3/2015, 152. Dai verbali della seduta in cui si discusse e approvò l'art. 26 del Progetto di Costituzione della Repubblica Italiana emerge come il testo iniziale non contenesse alcun riferimento al carattere fondamentale di tale diritto. Sul punto si veda L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in *L'amministrazione sanitaria*, a cura di R. Alessi, Milano, 1967, 103 ss. L'autrice definisce il diritto alla salute come «diritto per ogni individuo che provi la propria indigenza, di esigere le cure, gratuitamente, dagli organi dell'amministrazione diretta o indiretta dello Stato.» Dai verbali della seduta del 24 aprile del 1947 emerge come per i promotori dell'emendamento, con cui fu chiesto l'inserimento della definizione di diritto fondamentale, lo Stato avrebbe dovuto assicurare a tutti i cittadini mezzi di prevenzione e cura delle malattie. Si dice che anche il cittadino più facoltoso ha, infatti, difficoltà a procurarsi con i suoi soli mezzi cure che richiedono particolari costi.

88 Si vedano: A. BALDASSARRE, voce *Diritti politici soggettivi*, in *Enc. giur.*, XI, Roma, 1989; E. CASETTA, voce *Diritti pubblici subbiettivi*, in *Enc. dir.*, XII, Milano, 1964, 791 ss. Sul tema dei diritti fondamentali, dai contributi sterminati, si veda; P. CARETTI, *Diritti fondamentali*, in *Dizionario di Diritto Pubblico*, diretto da S. Cassese, Vol. III, Milano, 2006, 1881, in particolare quando si richiama la Relazione sui diritti pubblici subbiettivi tenuta in sede costituente dove “emerge [...] una concezione di tali diritti del tutto nuova: essi vengono intesi non solo come elemento fondante il nuovo Stato che sta per nascere, ma come elemento dotato di un “priorità concettuale e temporale” rispetto ai principi destinati a disciplinare l'organizzazione dei poteri. Con una duplice conseguenza: che i diritti non sono più concepibili come “concessi” dallo Stato (come riflesso della sua potestà assoluta) e che l'intera organizzazione di quest'ultimo dovrà conformarsi alle esigenze proprie della tutela dei diritti. Per i diritti fondamentali, sui quali i contributi della dottrina sono sterminati: N. LUHMANN, *I diritti fondamentali come istituzioni*, Bari, 2002, 301: “Un diritto fondamentale spetta al cittadino come diritto soggettivo e si rivolge allo Stato come soggetto obbligato”; L. PERFETTI, *I diritti sociali. Sui diritti fondamentali come esercizio della sovranità popolare. Rapporto con l'autorità*, in *Dir. Pubbl.*, n. 3/2013, 61 ss.; R. ALEXY, *Teoria dei diritti fondamentali*, Bologna, 2012;; A. ALGOSTINO, *L'ambigua universalità dei diritti. Diritti occidentali o diritti della persona umana?*, Napoli, 2005, 120 e la dottrina ivi richiamata; A. RUGGERI, *Il futuro dei diritti fondamentali e dell'Europa*, Relazione a Convegno, in *Consulta Online*, III/2016, 382; G. AZZARITI, *Il futuro dei diritti fondamentali*

le definizioni di diritto fondamentale, diritto umano e diritto inviolabile⁸⁹), la qualifica di *fondamentale* involge la questione dell'“equilibrio” tra il diritto alla salute e la sfera economica⁹⁰.

nell'era della globalizzazione, in *Politica del diritto*, 2003, 327 ss.; L. FERRAJOLI, *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, (a cura di) E. Vitale, Bari, 2001; A. BALDASSARRE, *I diritti fondamentali nello Stato costituzionale*, in *Scritti in onore di A. Priedrieri*, Milano, 1996, 63.; N. BOBBIO, *L'Età dei diritti*, Torino, 1992, 16; G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, Einaudi, 1992, 54 ss.; G. ZAGREBELSKY, *I diritti fondamentali oggi*, Torino, 1992; G. PECES, B. MARTINEZ, voce *Diritti e doveri fondamentali*, in *Dig. disc. pubbl.*, vol. V, Torino, 1990, 159 ss.: “La “positivizzazione” (divenire norma giuridica) dei diritti fondamentali è l'ultimo anello di un processo che comincia precisamente con il sorgere di un contenuto di moralità che manifesta la dignità dell'uomo, moralità critica che ha la pretesa di convertirsi in moralità legalizzata”, 140; R. DWORKIN, *I diritti presi sul serio*, Bologna, 1982. Sui diritti inviolabili E. ROSSI, *Art. 2*, in *Commentario alla Costituzione*, a cura di R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, 2006, 36 ss.

89 Per l'inquadramento del diritto alla salute si rimanda a P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984, 373 ss. laddove evidenzia come l'art. 32, co. 1 Cost. contenga non solo la previsione “che addossa alla repubblica l'obbligo di tutelare la salute, intesa come interesse della collettività”, ma anche quella “che addossa l'identico obbligo allo Stato a tutela di un ‘fondamentale diritto dell'individuo’”, 372.

90 Sul punto G. URBANO, *Equilibrio di bilancio e governance sanitaria*, Bari, 2016, 109 ss. e A. CERRUTI, F. PALLANTE, *L'equilibrio di bilancio in Costituzione: significato e criticità*, in *Teoria politica*, 2015, vol. 1, 235 ss. Sui diritti fondamentali, sul loro condizionamento finanziario e sulle priorità costituzionali nell'allocazione delle risorse si veda S. RODOTÀ, *Solidarietà*, Roma Bari, 2014, 27: “La crisi economica e la scarsità delle risorse disponibili da essa determinata, ripropongono la dipendenza totale delle solidarietà da un fattore esterno, dalle risorse economiche disponibili, imponendo così una visione dei diritti sociali unicamente come diritti sottoposti alla condizione obbligante dell'esistenza dei mezzi finanziari necessari per renderli effettivamente operanti. Ma, facendo diventare questo il criterio per il riconoscimento dei diritti sociali, viene messo in discussione il carattere proprio dello Stato costituzionale di diritto come luogo di complessivo riconoscimento di diritti fondamentali tra loro indivisibili”; L. CARLASSARE, *Priorità costituzionali e controllo sulla destinazione delle risorse*, in *Costituzionalismo.it*, n. 1/2013, 10: “Non ha alcun vincolo, il legislatore, nella scelta di destinare i fondi disponibili all'uno o all'altro capitolo di bilancio? Torna il discorso (supra, § 1) sulla necessità di distinguere fra destinazioni di fondi costituzionalmente doverose, destinazioni consentite, e destinazioni addirittura vietate”, e ancora “L'altra faccia di una supposta libertà di allocazione - la libertà di sottrarre i fondi a settori della vita sociale cui la Costituzione ha dato rilievo primario e attribuito ai cittadini diritti fondamentali definiti ‘inviolabili’ (art. 2) - ne rende evidente l'insostenibilità. Che senso avrebbe la Costituzione con i suoi principi se fossero lasciati al pieno arbitrio del legislatore, libero di seguire i dettami della Costituzione o di discostarsene? Il sistema intero ne risulterebbe travolto: innegabile è la circolarità dei diritti, la loro connessione strettissima, la reciproca dipendenza sempre sottolineate da dottrina e giurisprudenza”; L. PERFETTI, I

Pertanto assumono interesse quelle teorie dei diritti fondamentali che si occupano del rapporto tra diritti e risorse pubbliche destinate al loro soddisfacimento.

La “definizione formale”⁹¹ assume che i diritti fondamentali siano il fondamento e il parametro dell’uguaglianza giuridica, perciò della dimensione “sostanziale” della democrazia⁹², con fondamento per un carattere indisponibile del diritto alla salute che lo sottrarrebbe tanto alle decisioni della politica quanto al mero andamento del mercato⁹³.

Si è detto che i diritti fondamentali circoscrivono la “*sfera dell’indecidibile*” che riguarderebbe tanto i diritti di libertà (del *non decidibile che*) quanto i diritti sociali (del *non decidibile che non*)⁹⁴.

Ma - si è aggiunto - l’elaborazione dei diritti sociali a prestazioni pubbliche positive non è stata accompagnata da quella di adeguate “*garanzie sociali o positive*” paragonabili a quelle apprestate dalle “*garanzie liberali o positive*”⁹⁵.

Nulla tuttavia “impedirebbe [...] che a livello costituzionale si stabilissero quote minime di bilancio da destinare ai vari capitoli della spesa sociale e si rendesse così possibile il controllo di costituzionalità sulle leggi finanziarie”⁹⁶.

diritti sociali. Sui diritti fondamentali come esercizio della sovranità popolare. Rapporto con l’autorità, in *Dir. Pubbl.* n. 3/2013 61 ss.; A. BALDASSARRE, *I diritti fondamentali nello Stato costituzionale*, in *Scritti in onore di A. Predieri*, Milano, 1996, 63.

91 L. FERRAJOLI, *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, (a cura di) E. Vitale, Bari, Laterza, 2001, 5.

92 In questi termini *Ibidem* 10.

93 *Ibidem*, 15.

94 *Ibidem*, 19, 20.

95 *Ibidem*, Per il dibattito teorico sui diritti fondamentali si vedano: E. VITALE, *Sulla fondazione dei diritti fondamentali*, in *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, (a cura di) E. Vitale, Roma-Bari, 2001, 217; D. ZOLO, *Libertà, proprietà ed eguaglianza nella teoria dei ‘diritti fondamentali’*, *ivi*, 2001, 49. “Oggi appare evidente che il tema dei diritti deve essere sottratto all’esclusivo potere delle singole nazioni, diventando ormai indispensabile individuare un ambito non più solo statale per la salvaguardia non tanto del diritto dei soggetti astratti, quanto delle persone concrete, nella loro specifica materialità”, cit., G. AZZARITI, *Contro il revisionismo costituzionale*, Roma-Bari, 2016, 137.

96 *Ibidem*, 32 “Certo, la soddisfazione dei diritti sociali è costosa, esige il prelievo e la redistribuzione delle risorse, è incompatibile con la logica del mercato o quanto meno comporta limiti al mercato”, cit. L’autore conclude affermando, inoltre, che “dipende perciò anche dalla cultura giuridica che i diritti, secondo la bella formula di Ronald Dworkin, siano presi sul serio: giacché essi altro non sono che significati normativi, la cui percezione e condivisione sociale come vincolanti è la prima, indispensabile condizione della loro

La relazione tra i diritti fondamentali e la loro realizzabilità⁹⁷ evidenzia che il fondamento dei diritti fondamentali è nella distinzione tra regole e principi⁹⁸: mentre “i *principi* sono norme che prescrivono che qualcosa è da realizzare nella misura più alta possibile relativamente alle possibilità giuridiche e fattuali”⁹⁹, perciò precetti di ottimizzazione, di converso le regole sarebbero norme che possono anche non essere realizzate.

“Le disposizioni dei diritti fondamentali [...] possono essere viste non solo come positivizzazioni di principi e, di conseguenza, come decisioni per principi, ma anche come espressione del tentativo di giungere a determinazioni in considerazione delle pretese dei principi concorrenti”¹⁰⁰.

Secondo un *modello dei diritti fondamentali sociali* la “forza del principio di competenza di bilancio del legislatore non è illimitata. Esso non è un principio assoluto. I diritti individuali possono prevalere su ragioni di politica finanziaria”¹⁰¹.

In riferimento ai diritti di prestazione, ne conseguirebbe che l’effettività del diritto, attraverso la garanzia dell’Amministrazione, debba intendersi come “necessaria allocazione delle risorse da destinare al loro soddisfacimento”¹⁰².

Non a caso è stato evidenziato come la chiave di lettura dei diritti fondamentali risiederebbe nella teoria dei principi i quali “contengono esigenze normative rivolte al legislatore anche al di là dei suoi limiti”¹⁰³. E se i diritti fondamentali sono positivizzazioni dei principi e i principi precetti di ot-

effettività”, cit. 36.

97 R. ALEXY, *Teoria dei diritti fondamentali*, Bologna, 2012.

98 In questi termini *ibidem*, 101. L’autore sottolinea come siano diversi i criteri utilizzati per distinguere le regole dai principi; uno di questi è quello secondo il quale “i principi sono norme con grado di generalità relativamente elevato, mentre le regole sono norme con grado di generalità relativamente basso”.

99 *Ibidem*, 106. L’autore riprende *I diritti presi sul serio* di R. Dworkin il quale afferma che le regole valide sono applicabili tutto-o-niente mentre i principi indicano una direzione.

100 *Ibidem*, 156. Sul punto è di interesse sottolineare che Alexy apre il capitolo dedicato ai *diritti fondamentali come diritti soggettivi* affermando che la discussione sui diritti soggettivi non ha portato ad alcun accordo e raccomanda “di usare l’espressione “diritto (soggettivo)”, secondo l’uso corrente, come concetto generale per posizioni correttamente distinte nelle situazioni concrete, per poi cogliere distinzioni nell’ambito di questo concetto e per compiere definizioni terminologiche”.

101 L. FERRAJOLI, *Principia iuris. Teoria del diritto e della democrazia*, Tomo I, Roma-Bari, ed. 2012, 534.

102 L. CARLASSARE, *Priorità costituzionali e controllo sulla destinazione delle risorse*, in *Costituzionalismo.it*, n.1/201, 10.

103 L. FERRAJOLI, cit., 550.

timizzazione, allora i diritti fondamentali potrebbero essere definiti anche come precetti di ottimizzazione.

Solo alla fine degli anni settanta il diritto alla salute è stato definito come “diritto primario e assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati” poiché configurato non solo come interesse della collettività ma anche come diritto fondamentale¹⁰⁴.

Di recente la questione del suo bilanciamento con gli altri diritti, ha visto affermarsi l'idea che dall'aggettivo “fondamentale” contenuto nell'art. 32 Cost. non si possa desumere il carattere preminente del diritto alla salute rispetto a tutti gli altri diritti della persona¹⁰⁵.

In questa lettura pare rinvenibile un certo “cortocircuito di bilanciamento”; da un lato, infatti, non si ammette un primato gerarchico del diritto fondamentale alla salute, dall'altro si riconosce che lo stesso non possa essere sacrificato dalla prevalenza di nessun interesse seppure costituzionalmente tutelato.

Assumendo le caratteristiche dei diritti fondamentali sopra individuate, il *quid pluris* della qualifica di fondamentale pare riconducibile alla capacità di vincolo al potere, non solo in senso negativo quanto in senso positivo, come obbligo di intervento amministrativo e legislativo nelle scelte normative volte all'effettività del diritto stesso¹⁰⁶.

104 Corte Cost., 26 luglio 1979, n. 88.

105 Cfr. Corte Cost. 9 maggio 2013, n. 85: “tutti i diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione si trovano in rapporto di integrazione reciproca e non è possibile pertanto individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri. La tutela deve essere sempre “sistemica e non frazionata in una serie di norme non coordinate ed in potenziale conflitto tra loro” [...]. Se così non fosse, si verificherebbe l'illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe “tiranno” nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona. Per le ragioni esposte, non si può condividere l'assunto del rimettente giudice per le indagini preliminari, secondo cui l'aggettivo «fondamentale», contenuto nell'art. 32 Cost., sarebbe rivelatore di un «carattere preminente» del diritto alla salute rispetto a tutti i diritti della persona.

106 Sui diritti fondamentali, sul loro condizionamento finanziario e sulle priorità costituzionali nell'allocazione delle risorse si veda S. RODOTÀ, *Solidarietà*, Roma-Bari, 2014, 27, dove si dice “La crisi economica e la scarsità delle risorse disponibili da essa determinata, ripropongono la dipendenza totale delle solidarietà da un fattore esterno, dalle risorse economiche disponibili, imponendo così una visione dei diritti sociali unicamente come diritti sottoposti alla condizione obbligatoria dell'esistenza dei mezzi finanziari necessari per renderli effettivamente operanti. Ma, facendo diventare questo il criterio per il riconoscimento dei diritti sociali, viene messo in discussione il carattere proprio dello Stato costituzionale di diritto come luogo di complessivo riconoscimento di diritti fondamentali tra loro indivisibili. E così [...] si fa una operazione culturalmente e politicamente regressiva, perché

Il vincolo imporrebbe dunque una scelta costituzionalmente orientata nella destinazione delle risorse economiche disponibili, in una prospettiva differente dalla lettura che descrive il diritto fondamentale alla salute come diritto finanziariamente condizionato¹⁰⁷.

Non si pone, infatti, tanto un problema di destinazione di risorse insufficienti, quanto di scelta costituzionalmente vincolata all'allocazione delle risorse secondo le priorità costituzionali¹⁰⁸ indicate dai diritti fondamentali (artt. 2, 3, 32 Cost.).

l'innovazione istituzionale rappresentata dal principio di solidarietà e dai diritti sociali non ignora certo il problema delle risorse disponibili, ma incide sulle modalità della loro distribuzione che deve essere coerente coi criteri che l'innovazione porta con sé"; L. CARLASSARE, *Priorità costituzionali e controllo sulla destinazione delle risorse*, in *Costituzionalismo.it*, n. 1/2013, 10 dove dice "Non ha alcun vincolo, il legislatore, nella scelta di destinare i fondi disponibili all'uno o all'altro capitolo di bilancio? Torna il discorso (supra, § 1) sulla necessità di distinguere fra destinazioni di fondi costituzionalmente doverose, destinazioni consentite, e destinazioni addirittura vietate» e ancora «L'altra faccia di una supposta libertà di allocazione - la libertà di sottrarre i fondi a settori della vita sociale cui la Costituzione ha dato rilievo primario e attribuito ai cittadini diritti fondamentali definiti 'inviolabili' (art. 2) - ne rende evidente l'insostenibilità. Che senso avrebbe la Costituzione con i suoi principi se fossero lasciati al pieno arbitrio del legislatore, libero di seguire i dettami della Costituzione o di discostarsene? Il sistema intero ne risulterebbe travolto: innegabile è la circolarità dei diritti, la loro connessione strettissima, la reciproca dipendenza sempre sottolineate da dottrina e giurisprudenza"; L. PERFETTI, *I diritti sociali. Sui diritti fondamentali come esercizio della sovranità popolare. Rapporto con l'autorità*, in *Dir. Pubbl.* n. 3/2013 p. 61 ss.; A. BALDASSARRE, *I diritti fondamentali nello Stato costituzionale*, in *Scritti in onore di A. PREDIERI*, Milano, 1996, 63.

107 Sul diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato si veda R. FERRARA, *Voce Salute (diritto alla)*, in *Dig. disc. pubbl.*, 1998, Torino, 530 ss.; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, in *Sistema del diritto amministrativo italiano*, (diretto da) F. G. COCA, F. A. ROVERSI MONACO, G. MORBIDELLI, Torino, 2007, 111 ss. dove si definiscono come "posizioni soggettive il cui reale spessore e contenuto (il loro essere diritti in senso proprio e pieno) appare subordinato ai flussi della finanza pubblica, ossia al fatto che vi siano, nel concreto, le disponibilità di bilancio atte a rendere possibili il riconoscimento e la tutela"; F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990. Per un richiamo a questa impostazione si veda G. URBANO, cit., 74 ss. Per un riferimento all'indisponibilità dei diritti fondamentali per la pubblica amministrazione nel loro nucleo fondamentale si veda C. E. GALLO, *La configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, a cura di R. Ferrara, *Salute e sanità*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, 403, 404. Sulla preesistenza dei diritti fondamentali alla Costituzione si veda A. ROMANO, *I soggetti e le situazioni giuridiche soggettive del diritto amministrativo*, in AA. VV., *Diritto amministrativo*, vol. II, Bologna, 1993, 248.

108 L. CARLASSARE, *Priorità costituzionali e controllo sulla destinazione delle risorse*, in *Costituzionalismo.it*, 1/2013.

Sebbene il fatto che solo il diritto alla salute sia qualificato come fondamentale dal testo costituzionale non debba necessariamente definire una gerarchia dei diritti fondamentali, per via del rischio di una tirannia di alcuni diritti su altri¹⁰⁹, ciò fornisce tuttavia un indirizzo preciso all'amministrazione e al legislatore stesso nella scelta delle proprie azioni¹¹⁰.

Il costo dei diritti non pare supportare una critica al vincolo per la destinazione delle loro risorse, infatti tutti i diritti, tanto quelli positivi quanto quelli negativi, hanno un costo per la collettività¹¹¹.

La questione attiene piuttosto al piano del vincolo dell'allocazione delle risorse e delle scelte normative, pienamente legittimato proprio dalla funzione di indirizzo costituzionale dei diritti fondamentali.

Sul punto si è affermato espressamente che “è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione”¹¹².

Proprio alla luce del carattere fondamentale del diritto alla salute e conseguentemente dell'accesso al farmaco necessario al suo soddisfacimento, il legislatore nazionale avrebbe il dovere¹¹³ di adottare atti normativi a garanzia di questo diritto sulla base del vincolo-indirizzo costituzionale, attraverso l'attività di programmazione del servizio pubblico farmaceutico (art. 41 co. 3 Cost.).

Alla luce delle teorie dei diritti fondamentali sopra richiamate, si deve escludere la condizionabilità finanziaria¹¹⁴ nei termini della negazione dell'accesso al farmaco in ragione di scelte allocative che non tengano conto delle priorità costituzionali.

109 Come affermato dalla richiamata Corte Cost. 9 maggio 2013, n. 85.

110 Sul punto L. CARLASSARE, in op. cit.

111 Si veda sul punto il saggio di S. HOLMES, C. R. SUNSTEIN, *Il costo dei diritti. Perché la libertà dipende dalle tasse*, Bologna, 1999, dove gli autori sottolineano come “tutti i diritti impongono alle finanze pubbliche oneri economicamente quantificabili, sia i diritti sociali sia il diritto di proprietà” pertanto “perché mai la consapevolezza di quanto costano dovrebbe ridurre il nostro impegno per la difesa dei diritti fondamentali?”. Gli stessi tuttavia affermano che “i diritti sono di solito definiti inviolabili, indisponibili e inderogabili, ma queste sono solo infiorature retoriche. Nulla che abbia un costo può avere valore assoluto”.

112 Corte Cost., 16 dicembre 2016, n. 275.

113 Sui “doveri costituzionali”, per tutti: G. LOMBARDI, voce *Doveri pubblici*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 2002, 358 ss..

114 Per un riferimento al tema, sul fondamento giuridico di doveri, obblighi e obbligazioni sanitarie R. CAVALLO PERIN, B. GAGLIARDI, *Pluralità di soggetti e di prestazioni nelle obbligazioni*, in *I diritti sociali come diritti della personalità*, (a cura di) R. Cavallo Perin, L. Lenti, G. M. Racca, A. Rossi, Torino, 2010, 13.

La tutela amministrativa del diritto fondamentale all'accesso al farmaco si realizza attraverso tutte le declinazioni dell'amministrazione e del servizio pubblico farmaceutico.

La pretesa al soddisfacimento dell'accesso a questo bene si concretizza attraverso l'ottenimento della prescrizione medica che, intesa come abilitazione¹¹⁵, presuppone il riconoscimento dello "status di paziente".

Attraverso la prescrizione medica l'amministrazione soddisfa: da un lato la garanzia del diritto fondamentale dell'individuo all'accesso al farmaco, dall'altro il controllo dell'accesso necessario e funzionale alla programmazione del servizio farmaceutico.

La prescrizione medica, indicata nella ricetta o nel piano terapeutico, presuppone, infatti, l'avvenuto consenso del paziente all'assunzione di un determinato farmaco, il consenso informato in medicina che non attiene solo alla prestazione medica, ma anche alla fruizione del bene farmaco ad essa strumentale¹¹⁶.

La prescrizione intesa come abilitazione è dunque "requisito di legittimazione dell'accesso del beneficiario al servizio, nonché definizione"¹¹⁷, in questo caso, non tanto della prestazione ma del bene che la farmacia, tanto pubblica quanto privata, deve erogare.

Attraverso la prescrizione l'amministrazione opera un controllo sull'accesso ai farmaci, non solo a garanzia dell'individuo, ma anche come controllo quantitativo e qualitativo della loro circolazione, nonché della spesa pubblica farmaceutica.

115 Sull'abilitazione si rimanda a C. MARZUOLI, voce *Abilitazione*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, 1978, tomi I, 1 ss. Sull'istituto G. VIGNOCCHI, *Gli accertamenti costitutivi nel diritto amministrativo*, Milano, 1950; M. S. GIANNINI, voce *Accertamento (diritto costituzionale e amministrativo)*, in *Enc. Dir.*, 219 ss; "Permane il principio secondo cui l'erogazione delle prestazioni sanitarie è subordinata al rilascio d'apposita proposta o richiesta (prescrizione) compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale", cit. M. CONSITO, *Accreditamento e terzo settore*, Napoli, 2009 e *ivi* richiamata G. M. RACCA, *Richiesta e istanza alla pubblica amministrazione*, in *Dig. Disc. pub.*, vol. XIII, 1997, 368.

116 Sui caratteri del consenso informato nella prospettiva civilistica della responsabilità in medicina R. PUCELLA, *L'illiceità dell'atto medico tra lesione della salute e violazione del consenso*, in *Responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere, S. Riondato, in *Trattato di biodiritto*, a cura di S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010, 185 ss. Sul consenso informato nella prospettiva dell'amministrazione sanitaria si veda A. PIOGGIA, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir., pubb.*, 2011, n. 1, 127. Per una prospettiva civilistica M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010, 190 ss.

117 M. CONSITO, *Accreditamento e terzo settore*, Napoli, 2009, 38-39.

5. L'accesso al farmaco come interesse della collettività

L'accesso al farmaco non è strumentale alla salute intesa solo come diritto fondamentale, ma al contrario va letto anche nell'ulteriore accezione di interesse della collettività¹¹⁸; entrambe qualifiche che indicano una "priorità costituzionale" al *doveroso*¹¹⁹ impegno finanziario pubblico per la garanzia dell'accesso al farmaco.

Se le due accezioni si inseriscono in una formula che costituisce "un'endiadi, nella quale entrambi i profili vanno al massimo valorizzati in quanto non confliggenti ma cooperanti rispetto all'obiettivo"¹²⁰, rispetto alla tutela della salute, "l'individuo [...] non è considerato solo in sé stesso, ma anche nella sua posizione di membro della collettività. Di qui il duplice aspetto e il duplice rilievo, degli interessi assunti in Costituzione: individuale e collettivo insieme" con espresso riferimento "oltre che ai 'diritti inviolabili' dell'uomo anche ai doveri inderogabili di solidarietà, non solo politica ed economica, ma anche sociale (art. 2)"¹²¹.

Nell'accezione sovraindividuale l'accesso al farmaco come interesse della collettività rinviene un fondamento costituzionale anzitutto nel principio

118 F. CAMMEO, *Sanità pubblica*, in *Primo trattato completo di diritto amministrativo italiano*, (diretto da) V. E. Orlando, Milano, 1904, 213 ss. ; N. AICARDI, *La Sanità*, in op. cit. 633 ss. Si noti come "La formula costituzionale contenuta nell'art. 32 Cost., secondo al quale la salute è diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività, riprende espressioni diffuse già in un tempo assai risalente. All'inizio del secolo scorso, infatti, la letteratura da un lato riconosceva che «a ciascuno spetta di vegliare su se stesso», segnalando perciò la connotazione individuale della pretesa alla salute, dall'altro evidenziava come vi fosse un interesse dello Stato alla salute del singolo, segnalando perciò la valenza pubblicistica della pretesa: ma in quell'occasione, l'interesse dello Stato non era un interesse alla salute dei cittadini in sé come riconoscimento dell'interesse pubblico a garantire una pretesa soggettiva, ma era, invece, un interesse di natura unicamente pubblicistica poiché, si diceva, la potenza dello Stato dipende dal numero e dalla idoneità fisica dei cittadini", cit. C. E. GALLO, *La configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, in op. cit., 383. Sull'interesse della collettività come interesse alla tutela del diritto fondamentale ID, 384.

119 L. CARLASSARE, *Priorità costituzionali e controllo sulla destinazione delle risorse*, in *Costituzionalismo.it*, 1/2013, in particolare sulle conseguenze di questo inquadramento sullo spazio di discrezionalità del legislatore.

120 C. E. GALLO, *La configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, Milano, 2010, 391, 383.

121 L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, cit., 107. Sul punto si noti come proprio rispetto all'interesse della collettività sia stato riferito il servizio pubblico; "i servizi pubblici sono finalizzati all'interesse della collettività nazionale e, nel contempo, soddisfano interessi primati dei singoli", A. CATAUDELLA, *Situazioni soggettive di diritto privato dell'utente nei servizi pubblici essenziali*, in *Energia e servizio pubblico*, 27.

solidaristico (art. 2 Cost.)¹²², inteso come dovere¹²³.

Il diritto fondamentale “di *accedere* (c.d.r.) alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e dalle prassi nazionali”¹²⁴, di cui l’accesso al farmaco è strumentale¹²⁵, trova così collocazione nel titolo dedicato alla *solidarietà* (art. 35)¹²⁶ nella Carta dei

122 Sulla connessione tra diritto alla salute e principio solidaristico si veda C. MORTATI, *Raccolta di scritti*, vol. IV, Milano, 1972, 436 ss. “La sottolineatura del carattere «collettivo» della solidarietà non può occultare l’esistenza di una molteplicità di interessi, il cui rapporto può esprimersi [...] in posizioni conflittuali”, cit., S. RODOTÀ, *Solidarietà*, Roma-Bari, 2014, 89. Sul principio di Solidarietà, la cui dottrina è sconfinata, si rimanda a ID, dottrina ivi richiamata. Sul principio di solidarietà nell’ordinamento dell’Unione europea, in riferimento ai servizi socio-sanitari si veda F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo. L’applicazione delle norme dell’Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione dei servizi*, Torino, 2011, 39 ss, e la dottrina ivi richiamata.

123 Sulla solidarietà come dovere si veda S. RODOTÀ, *Solidarietà*, Roma-Bari, 2014: “la solidarietà giuridicizzata trova la sua traduzione costituzionale in un insieme di doveri”, cit. 48 e ancora “la riflessione sui doveri, invece, è opportuna per una più precisa individuazione dei diversi soggetti ai quali devono essere riferiti” ed ivi la dottrina richiamata; G. BASCHERINI, *Doveri costituzionali*, in *Enciclopedia Treccani. Diritti on line* (2014); G. LOMBARDI, *I doveri costituzionali: alcune osservazioni*, in *Doveri costituzionali: la prospettiva del Giudice delle leggi*, (a cura di) R. Balduzzi, R. Cavino, M. Grosso, E. Luther, J., Torino, 2007, 568; E. BETTI, *Dovere giuridico (teoria gen.)*, *Enc. dir.*, XIV, Milano, 1965, 53; G. ALPA, *Solidarietà*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1994, 371.

124 Il farmaco è strumento per la tutela della salute e il diritto di accesso ai farmaci si può configurare come specificazione del più ampio diritto di accesso alla protezione sanitaria e all’ottenimento di cure mediche.

125 Per una analisi di come l’accesso evidenzi la strumentalità dei beni ai diritti si veda S. RODOTÀ, *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e sui beni comuni*, Bologna, 2013, terza ed., 468.

126 Tra i “diritti derivanti in particolare dalle tradizioni costituzionali degli Stati Membri” il principio è collocato nel titolo dedicato alla Solidarietà dove è centrale la persona nell’azione dell’Unione Europea. Per un commento all’art. 35 si veda A. LUCARELLI, *Art. 35*, in *L’Europa dei diritti: commento alla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea*, (a cura di) R. Bifulco, M. Cartabia, A. Celotto, Bologna, 2001, pp. 245 ss., dove l’art. 35 della Carta di Nizza viene definito come poco innovativo rispetto all’art. 168 TFUE. Sul carattere immediatamente precettivo di tale disposizione (ex art. 6 TUE) e l’esigibilità diretta delle cure in un altro Stato membro di appartenenza senza la previa necessaria autorizzazione si veda R. CAVALLO PERIN, *Crisis del Estado del Bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, cit, 159, secondo il quale, inoltre, i “Diritti dei cittadini europei all’assistenza sanitaria e all’istruzione [...] più precisamente sono l’includibile essenza della libertà di circolazione, poiché affermano anzitutto la libertà e i diritti delle persone, senza le quali merci e i capitali non assumono valore”, id., op. cit., 168.

diritti fondamentali dell'Unione europea.

L'interesse della collettività all'accesso al farmaco si configura come situazione sovraindividuale¹²⁷.

“In un primo momento gli interessi superindividuali furono definiti, con fungibilità quasi assoluta, ora come collettivi ora come diffusi”¹²⁸.

Se la distinzione tra interessi collettivi e interessi diffusi è stata individuata poi nell'esistenza di un gruppo a cui riferire l'interesse collettivo, non anche l'interesse diffuso, e solo l'interesse collettivo è stato ricondotto ad “un ente esponenziale di un gruppo non occasionale”¹²⁹, può escludersi una qual-

127 Sul tema si veda S. CASSESE, *Gli interessi diffusi e la loro tutela*, in *La tutela degli interessi collettivi e diffusi*, Torino, 2003, 569; B. CARAVITA, *Interessi diffusi e interessi collettivi*, in *Dir. soc.*, 1982, 187; A. GAMBARO, *La tutela degli interessi diffusi nel diritto comparato*, Milano, 1976; L. LANFRANCHI, *La tutela giurisdizionale degli interessi collettivi e diffusi*, Torino, 2003; R. FERRARA, *Interessi collettivi e interessi diffusi (ricorso giurisdizionale amministrativo)*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, 1993, 482; G. ALPA, *Interessi diffusi*, in *Dig. disc. priv.*, Torino, 611; M. NIGRO, *Le due facce dell'interesse diffuso: ambiguità di una formula e mediazioni della giurisprudenza*, in *Foro it.*, 1987, V, 15; AA.VV. *Rilevanza e tutela degli interessi diffusi: modi e forme di individuazione e protezione degli interessi della collettività*, in *Atti del XXIII Convegno di Studi di Scienza dell'Amministrazione*, Milano, 1978 in specie si veda A. ROMANO, *Il giudice amministrativo di fronte al problema della tutela degli interessi diffusi*, 33; AA. VV. *Le azioni a tutela degli interessi collettivi*, *Atti del Convegno di studio*, Pavia, 1974. Si rimanda anzitutto a A. DE VALLES, *I servizi pubblici*, cit. 426 ss. secondo il quale ricorre servizio pubblico quando l'interesse individuale è scopo primario dell'attività pubblica mentre l'interesse pubblico come secondario. Per una precisazione della distinzione tra interesse individuale e interesse collettivo si rimanda a M. NIGRO *L'edilizia popolare come servizio pubblico*, cit., 163 ss., secondo il quale l'interesse collettivo sarebbe la risultante di quelli individuali. In senso contrario a tale ultima ricostruzione, nonché alla coincidenza tra interesse collettivo e interesse pubblico si rimanda a U. POTOSCHNIG, cit., 160.

128 R. FERRARA, *Interessi collettivi e interessi diffusi (ricorso giurisdizionale amministrativo)*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, 1993, 487.

129 Nota è la ricostruzione secondo la quale gli interessi collettivi sarebbero “quegli interessi che, nell'ordinamento positivo, si individuano sulla base di un criterio puramente soggettivo, che è quello del loro portatore [...] un ente esponenziale di un gruppo non occasionale”, cit., M. S. GIANNINI, *La tutela degli interessi collettivi nei procedimenti amministrativi*, in *Le azioni a tutela di interessi collettivi*, in *Atti del convegno di studio di Pavia*, 23. Si noti, inoltre, come “interesse collettivo, è da considerare interesse personale (individuale) della figura soggettiva esponenziale della collettività”, cit. F. G. SCOCA, *La tutela degli interessi collettivi nel processo amministrativo*, in *Le azioni a tutela di interessi collettivi*, in *Atti del convegno di Pavia*, 71. Sul punto si rimanda anche a AA. VV. *Rilevanza e tutela degli interessi diffusi: modi e forme di individuazione e protezione degli interessi della collettività*, in *Atti del XXXIII convegno di studi di scienza dell'amministrazione*, Milano, 1978, in specie si veda A. ROMANO, *Esigenze sostanziali e problemi di definizione*, in *op. cit.*, 33 ss. e G.

sivoglia riconducibilità dell'interesse della collettività all'accesso al farmaco alla categoria dell'interesse diffuso inteso come interesse indifferenziato.

Al contrario, infatti, l'interesse all'accesso al farmaco nella sua dimensione collettiva pare configurarsi come un interesse riconducibile ad una collettività, sebbene più ampia di quella di un gruppo, che tuttavia assume un interesse proprio.

L'interesse della collettività all'accesso al farmaco non pare neanche riconducibile all'interesse collettivo poiché si riferisce ad interessi di una collettività più ampia di un qualsivoglia gruppo non occasionale, sia da un punto di vista qualitativo che quantitativo.

Una comunità che non pare coincidere con la categoria degli utenti del Servizio sanitario nazionale, non solo perché nel 1948 tale categoria non era ancora stata pensata, ma anche perché l'interesse della collettività all'accesso al farmaco coinvolge una pluralità di interessi che non sono riferibili ad una soggettività così «ristretta».

L'interesse della collettività all'accesso al farmaco non pare neanche riconducibile all'interesse pubblico, se per interesse pubblico si intende, nei servizi pubblici, l'interesse della pubblica amministrazione, strumentale a che l'interesse della comunità venga realizzato¹³⁰.

Diversamente, invece, se si ritiene che "l'interesse pubblico non è l'interesse di un'amministrazione, non è un interesse della collettività personalizzato in una organizzazione, ma è l'interesse del pubblico, e cioè della collettività e delle individualità dei singoli cittadini che si trovino di fronte al potere amministrativo"¹³¹.

L' "impossibilità di riconoscere, nell'esplicazione di un servizio, qualsiasi rilevanza giuridica agli interessi individuali e, al tempo stesso, l'avvertita esigenza di veder soddisfatto un interesse che non è quello specifico della amministrazione pubblica che gestisce il servizio, inducono a ritenere fecondo e significativo il richiamo ai fini sociali fatto dal terzo comma dell'art. 41 della Costituzione"¹³².

Ne consegue, dunque, che laddove per fini sociali si intenda in maniera condivisibile "i fini tipici dell'organizzazione politica economica e sociale del Paese, si deve ammettere che la loro formulazione si sostituisce alla po-

QUADRI, *Protezione degli interessi della Collettività nelle esperienze straniere*, in *op. cit.* 93 ss.; V. DENTI, *Interessi diffusi*, in *Noss. Dig. it.*, Torino, 1983.

130 U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, Padova, 1964, 165 ss.

131 C. E. GALLO, *La configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, cit., 397.

132 U. POTOTSCHNIG, cit. 165.

sizione di rilevanza che poteva avere qualunque altro interesse”¹³³.

È condivisibile piuttosto prospettare la ricostruzione secondo la quale sarebbe il fine sociale a qualificare giuridicamente un'attività mentre l'attività economica pubblica non deve essere indirizzata e coordinata a fini pubblici.¹³⁴

All' interesse della collettività all'accesso al farmaco deve dunque attribuirsi un significato diverso rispetto a quello strettamente riconducibile all'interesse diffuso, all'interesse collettivo o all'interesse pubblico, in ragione della specificità dell'interesse sottostante declinabile, tanto in termini individuali quanto collettivi, attraverso la nozione di funzione sociale.

La questione è dunque innanzitutto l'individuazione del vero interesse finale dell'attività di servizio farmaceutico.

E l'interesse della collettività, inteso come interesse al fine sociale dell'attività, pare ricollegarsi strettamente al principio solidaristico (art. 2 Cost.), quale riconoscimento dei diritti spettanti all'individuo come partecipe della società, da cui l'imposizione del dovere di solidarietà economica e sociale¹³⁵.

Pertanto la stessa disciplina del servizio farmaceutico richiama espressamente la *funzione sociale del farmaco* (assieme alla *prevalente finalità pubblica della produzione*) come riferimento della regolazione della produzione e della distribuzione dei farmaci (L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29, co. 1).

L'espressione contribuisce a ricostruire la disciplina del farmaco all'interno del quadro costituzionale, con esplicito riferimento ai fini sociali dell'attività economica pubblica e privata (art. 41. Co. 3 Cost.), evidenziando il collegamento tra l'interesse della collettività e i fini sociali ricollegabili all'accesso al farmaco.

L'interesse della collettività all'accesso al farmaco assume dunque un significato suo proprio rispetto a quello dei richiamati interessi sovraindividuali.

La funzione sociale del farmaco si ricollega ai fini sociali¹³⁶ che carat-

133 *Ibidem*, 166.

134 *Ibidem*, 167.

135 Sul punto, V. SPAGNUOLO VIGORITA, *L'iniziativa privata nel diritto pubblico*, Napoli, 1959, laddove in riferimento all'art. 2 Cost. si nota “il riconoscimento dei diritti derivanti ai singoli per il fatto di vivere in società e verso l'esponente degli interessi generali, lo Stato, a prestazioni idonee ad apprestare un'equa e sicura convivenza sociale” [...] “, 95. E si noti come la funzione sociale è considerata anche “un indice che dimostra come l'ente non agisca per fini meramente privati, ma nell'interesse della collettività”, cit. F. COSTAMAGNA, in *op. cit.*, ed *ivi* le conclusioni delle Avv. Gen. F. Jacobs.

136 Si noti come “l'impossibilità di riconoscere nell'esplicazione qualsiasi rilevanza giuridica agli interessi individuali e, al tempo stesso, l'avvertita esigenza di veder soddisfatto un interesse che non è quello specifico dell'amministrazione pubblica che gestisce il servizio inducono a ritenere fecondo e significativo il richiamo ai fini sociali fatto dal terzo

terizzano proprio l'interesse della collettività, ed è elemento dell'interesse finale dell'attività; dunque l'essenza dell'interesse della collettività all'accesso al farmaco.

Nel contenuto da assegnare all'interesse della collettività all'accesso al farmaco possono astrattamente ricomprendersi molteplici interessi sovraindividuali; dal controllo delle malattie all'accesso "economico".

Anzitutto, infatti, nella sua dimensione di "sicurezza sanitaria", piuttosto che di salute dell'individuo, l'interesse della collettività all'accesso al farmaco assume il significato del controllo delle malattie; dunque in una dimensione qualificabile come sanità pubblica¹³⁷.

L'accesso al farmaco nella sua accezione collettiva è, inoltre, un accesso informato, inteso come prestazione accessoria alla fruizione del bene farmaco, solo apparentemente riconducibile alla mera dimensione individuale.

L'assunzione informata si configura infatti come interesse della collettività in quanto l'assunzione consapevole si traduce in una maggiore efficacia della terapia, dunque in un'efficiente allocazione delle risorse investite nella spesa farmaceutica.

L'accesso al farmaco assume così più in generale i requisiti del consenso informato in medicina.

L'interesse della collettività si declina inoltre sia in senso positivo, come interesse all'accesso ai farmaci, sia in senso negativo, come interesse a non acquistare farmaci che non siano necessari, che è servente al contenimento della spesa farmaceutica, attraverso una efficiente decisione dell'impiego delle risorse.

La questione ha ricadute in termini di eguaglianza nell'accesso al farmaco, poiché le "scelte tragiche"¹³⁸, legate all'acquisto dei farmaci per determinate patologie piuttosto che per altre, può determinare la scelta di non acquistare farmaci altrettanto necessari.

Poiché l'oggetto d'analisi sono in specie i farmaci ad acquisto pubblico, cioè rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, quali i farmaci di fascia A,

comma dell'art. 41 della Costituzione", cit., U. POTOTSCHNIG, cit., 165.

137 Sulla sanità pubblica si vedano per tutti: F. CAMMEO, *Sanità pubblica*, in *Principi generali, fonti e organi dell'amministrazione sanitaria*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di V. E. Orlando, IV, parte II, Milano, 1904, 213 ss.; N. AICARDI, *La Sanità*, in *Trattato di Diritto Amministrativo, Diritto amministrativo speciale*, Tomo I, *Le funzioni di ordine. Le funzioni del benessere*, a cura di S. Cassese, Milano, 2003, 633 ss. Sul tema, escluso dalla presente trattazione, si pensi alla questione delle vaccinazioni obbligatorie.

138 L'espressione è, come noto, di G. CALABRESI, P. BOBBITT, *Scelte tragiche*, Milano, 1986: "L'obiettivo di public policy deve essere [...] la definizione, rispetto ad ogni particolare scelta tragica, di quella combinazione di metodi che più limita la tragedia e che tratta quel minimo irriducibile nel modo meno dannoso", 161.

farmaci essenziali e per le malattie croniche¹³⁹, occorre innanzitutto sgombrare il campo da alcune ambiguità.

Se una delle principali questioni della negazione dell'accesso al farmaco, che oggi interessa sempre di più anche gli Stati membri dell'Unione europea, è quella degli altissimi costi dei farmaci innovativi, spesso insostenibili per le finanze pubbliche, non pare possibile per ciò solo individuare nella mera sostenibilità economica dell'accesso al farmaco un carattere dell'interesse della collettività.

La questione deve essere piuttosto risolta nei termini di una eguale allocazione delle risorse, dunque di un accesso "economico" in senso ampio, che tenga conto dell'equa distribuzione delle risorse per la cura delle differenti patologie.

Assumendo che l'interesse pubblico, distinto da quello collettivo, è definibile come "interesse strumentale a che quello collettivo venga raggiunto"¹⁴⁰, si comprende come l'interesse al mero contenimento dei costi della spesa farmaceutica non corrisponda all'interesse collettivo all'accesso al farmaco come strumento di tutela della salute, quanto piuttosto all'interesse pubblico ad esso strumentale.

Al contrario, pare riconducibile all'interesse della collettività *l'eguale accesso al farmaco nell'allocazione delle risorse* attraverso: una determinazione del prezzo sostenibile¹⁴¹ e un'allocazione delle risorse rispondente al

139 Sulle fasce di rimborsabilità dei farmaci si rimanda al capitolo secondo.

140 U.POTOTSCHNIG, cit., 165. Si noti come "quello dei farmaci fascia A, rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, non può definirsi un vero e proprio "mercato", come ha bene rilevato anche la Corte Costituzionale, nel quale operino la logica del profitto pura o le dinamiche concorrenziali di un normale mercato. Ciò non è mai stato, nel nostro sistema legislativo, né può essere, perché, fermo restando che alle imprese farmaceutiche deve essere garantito un margine di utile ragionevole e remunerativo, di fatto non intaccato dall'esigua percentuale dello sconto qui contestato, proprio per i farmaci di fascia A si pone, con maggior evidenza e maggior incidenza, il bisogno incompressibile di garantire al più ampio numero di cittadini la più vasta gamma di farmaci essenziali o per le malattie croniche senza, però, nel contempo aggravare ulteriormente, oltre i limiti della sostenibilità finanziaria di un'economia nazionale già in crisi, il bilancio dello Stato" cit. T.A.R. Roma, sez. III, 11 agosto 2014, n. 896.

141 Si prenda il caso paradigmatico del farmaco Sovaldy. L'AIFA ha definito il caso di questo farmaco come un "esempio di farmaco dal costo insostenibile". Sul caso del farmaco Sovaldy, uno dei farmaci innovativi antivirali ad azione diretta (DDA), si rimanda a C. MANFREDI, *I farmaci innovativi fra speranza e possibilità*, in *Decidere in medicina*, n. 1/2016, 12 ss. "Il prezzo al pubblico in Italia del sofosbuvir, il capostipite dei DDA, è stato fissato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) a euro 74.258 per un ciclo di 84 compresse e a 45.000 più IVA per gli acquisti ospedalieri" [...] "Il caso dei DDA mette drammaticamente di fronte alla necessità di trovare un nuovo equilibrio fra disponibilità e opportunità, e obbliga a ripensare il processo

principio di uguaglianza.

Se il mero contenimento della spesa farmaceutica può considerarsi come interesse pubblico, l'eguale allocazione delle risorse appare piuttosto come interesse della collettività.

L'interesse della collettività all'accesso al farmaco assume peranto un significato più ampio e differente dagli altri interessi sovraindividuali, trovando riferimento normativo nel principio solidaristico (art. 2 Cost.), nel principio di eguaglianza sostanziale (art. 3 co. 2 Cost.), nella tutela costituzionale della salute (art. 32 Cost.) e nei principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale (Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 1).

decisionale per definire il prezzo dei farmaci”, 14.

Capitolo 2

L'essenziale del farmaco

SOMMARIO: 1. L'ambigua sovrapposizione dei farmaci essenziali, dei livelli essenziali delle prestazioni e dei servizi pubblici essenziali. - 2. L'essenzialità: dall'*efficacia-costi* all'*efficacia-costi-indigenza*. - 3. Le prestazioni farmaceutiche essenziali. - 4. L'accesso al farmaco come servizio pubblico: produzione, determinazione dei prezzi e distribuzione. - 5. L'accesso al farmaco come servizio pubblico essenziale.

1. L'ambigua sovrapposizione dei farmaci essenziali, dei livelli essenziali delle prestazioni e dei servizi pubblici essenziali.

Essenziale è aggettivo riferito al farmaco, ai livelli delle prestazioni e al servizio pubblico e tuttavia è ambigua la sovrapposizione delle suddette espressioni.

Sono *essenziali* quei farmaci “necessari a soddisfare le necessità di cura della maggioranza della popolazione, sempre disponibili in quantità sufficienti e sotto la forma farmaceutica appropriata”¹⁴².

Poiché l'essenzialità viene riferita ad una popolazione determinata non esiste una lista unica di farmaci essenziali, valida per tutti i paesi, ma è ne-

142 Per il *farmaco essenziale* in medicina si rimanda a AA. VV. *Essential medicines for universal health coverage, The Lancet Commissions*, in *Lancet*, Jan 28, 2017, 403, il dossier contiene riflessione sui diversi scenari politici ed istituzionali in materia farmaceutica. “Nel 1977 l'Oms preparò un elenco di farmaci capaci di soddisfare le esigenze della maggioranza delle persone. L'elenco fu chiamato *List of Essential Drugs* (Lista dei farmaci essenziali) [...] la lista è rivista e aggiornata ogni due anni, anche se nel tempo ha mantenuto fede agli stessi principi e ha suscitato le stesse critiche”, S. CAGLIANO, A. LIBERATI, *I farmaci. Essenziali, inutili, con effetti collaterali: di quali farmaci abbiamo bisogno?*, Bologna, 2001, 92.

cessario valutare le priorità derivanti dalle differenti patologie presenti su ogni territorio¹⁴³.

L'analisi condotta per includere un farmaco tra quelli rimborsabili dal SSN¹⁴⁴ si fonda sul rapporto efficacia-costi e sulla sostituibilità del farmaco stesso¹⁴⁵.

Per stabilire l'*essenzialità* di un farmaco si usa il criterio della “valida alternativa terapeutica”, con cui i farmaci sono comparati “sotto il profilo sia medico-scientifico, sia economico”¹⁴⁶.

Un farmaco è una “valida alternativa terapeutica”, non solo in termini medico-scientifici, se, da un punto di vista economico finanziario, garantisce “un'efficiente utilizzazione a carico del SSN, in termini di rapporto numerico tra dosi acquistabili del farmaco e pazienti curabili”¹⁴⁷.

Un farmaco non è una valida alternativa terapeutica quando realizza “condizioni economicamente non accettabili e discriminatorie, tali da limitare l'accesso alle cure e, dunque, ledere la tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantita”¹⁴⁸, traducendosi in un costo eccessivo per il SSN o nella mancata rimborsabilità del paziente.

143 Si veda l'Editoriale AIFA, *Farmaci essenziali e primary health care: a 30 anni dal WHO TRS 615 e da Alma Ata*.

144 La legge 24 dicembre 1993, n. 537, art. 8 co. 10, nel definire le classi di rimborsabilità dei farmaci, ricomprende nella classe A sia i farmaci essenziali e sia i farmaci per malattie croniche, senza tuttavia dare una definizione di farmaco essenziale. L'espressione farmaco essenziale, in uso nella normativa sulle classi di rimborsabilità, si presta a ricomprendere farmaci differenti. “La materia che riguarda la prescrivibilità e la rimborsabilità dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale attiene al livello essenziale delle prestazioni che deve essere uniformemente garantito sul territorio nazionale”, cit. T. A. R. Venezia, sez. III, 9 ottobre 2013, n. 1147.

145 Sulla misurazione dell'utilità di un farmaco e in specie sull'analisi costo/efficacia si veda S. CAGLIANO, A. LIBERATI, *I farmaci, cit.*, “l'analisi costo/efficacia indica il rapporto tra costo espresso in termini monetari e efficacia misurata come anni di vita salvati, anni di vita guadagnati o simili”, cit., 92.

146 Corte Cost., 29 maggio 2014, n. 151.

147 Corte Cost., 29 maggio 2014, n. 151.

148 Corte Cost., 29 maggio 2014, n. 151. Sulla razionalizzazione della spesa e il prezzo dei farmaci off label si vedano: G. CAVO, *Impiego di farmaci off label e razionalizzazione della spesa*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 2014, n. 4, 1071 ss.; F. MASSIMINO, *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali in materia di prescrizione dei farmaci off label*, in *Danno e responsabilità*, 2010, 1104; P. MINGHETTI, I. PALMIERI, F. SELIMN, *La terapia farmacologica in assenza di medicinali registrati per la patologia diagnosticata*, in *Riv. It. Med. Legale*, fasc. 4-5-, 2007, 3. Si veda inoltre il provvedimento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, 27 febbraio 2014, n. 24823 sul caso Avastin/Lucentis e in ultimo Cons. Stat. ord. 11 marzo 2016, n. 966.

Con l'espressione *farmaco non essenziale*¹⁴⁹ si esclude perciò dalla rimborsabilità da parte del SSN anche quel farmaco non più considerato essenziale, poiché divenuto “sovrapponibile per efficacia terapeutica a medicinali di minor prezzo”¹⁵⁰.

Si comprende allora perché sia stata ritenuta erronea l'esclusione di “ogni margine di discrezionalità della Regione per i farmaci essenziali, laddove tale assunto faccia coincidere l'appartenenza alla fascia A, sempre e comunque, con l'essenzialità del farmaco”¹⁵¹.

È “ben possibile che anche farmaci di fascia A siano assoggettabili ad un contributo partecipativo a carico dei cittadini, laddove essi non siano più ritenuti essenziali [...] in quanto comparabili e surrogabili con altri farmaci aventi la stessa efficacia terapeutica, ma più economici”¹⁵².

Il farmaco essenziale è dunque quel farmaco *necessariamente rimborsato dal Servizio sanitario nazionale*.

Il significato di *essenziale* del farmaco non coincide con quello attribuito ai livelli essenziali di assistenza farmaceutica, ricompresi tra i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali garantiti su tutto il territorio nazionale (art. 117, c. 2 lett. m, Cost.)¹⁵³.

149 L'espressione farmaco essenziale si rinviene all'Allegato 1 del D. P. C. M. 29 novembre 2001, recante “Definizione dei Livelli essenziali di assistenza”, nell'ambito delle prestazioni di farmaceutica convenzionata erogata attraverso farmacie territoriali. Cfr. inoltre i nuovi LEA di cui al D. P. C. M. 12 gennaio 2017.

150 In questi termini cit. Cons. Stat., sez. III, 25 marzo 2013, n. 1654. Ciò spiega dunque come “il legislatore nazionale non esclude che, nell'ambito dei LEA, che pure hanno una generale finalizzazione di tipo egualitario, una Regione possa differenziare per il suo territorio il livello di rimborsabilità dei farmaci, purché l'eventuale determinazione amministrativa regionale sia preceduta dal procedimento individuato nel primo comma dell'art 6 del decreto legge n. 347 del 2001 e la Regione operi al fine del contenimento della propria spesa farmaceutica”, cit. Cons. Stat., sez. III, 25 marzo 2013, n. 1654.

151 Cons. Stat., sez. III, 25 marzo 2013, n. 1654. La stessa valutazione viene attuata non solo per i farmaci, ma anche per le strategie terapeutiche.

152 Cons. Stat., sez. III, 25 marzo 2013, n. 1654. “Sussiste, quindi, in capo alla regione una sfera di competenza, esercitabile a mezzo di provvedimento amministrativo, in punto di esclusione della rimborsabilità del farmaco essenziale, ma terapeuticamente equipollente ad altro più economico, che consente di adeguare il regime vigente di rimborsabilità alla particolare condizione finanziaria di ciascuna regione”, cit. Cons. Stat., se. III, 15 gennaio 2013, n. 202; nonché Corte Cost. 11 luglio 2008, n. 271.

153 “La Corte Costituzionale ha chiarito, sin dalla fondamentale sentenza n. 271 dell'11.4.2008, poi confermata dalla successiva giurisprudenza, ai sensi del D.P.C.M.29 novembre 2001, che l'erogazione dei farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA), il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di eguaglianza sul territorio nazionale (v., sul punto, anche la sentenza della stessa Corte Cost. n. 282 del 2002)”, cit. Cons. Stat., sez.

Il *farmaco essenziale*, tuttavia, condivide con i livelli essenziali delle prestazioni il fatto che l'*essenziale*, al contrario del termine *minimo*, si caratterizza (in positivo)¹⁵⁴, come possibilità di intendere un livello maggiore di benessere della persona.

I livelli delle prestazioni farmaceutiche essenziali non ricomprendono solo i farmaci essenziali, ma anche i farmaci che non assumono tale qualificazione¹⁵⁵.

Nella nozione di *servizio pubblico essenziale*¹⁵⁶ (art. 43 Cost.), l'*essenzia-*

III, 25 marzo 2013, n. 1654. Sui livelli essenziali delle prestazioni rispetto alla materia della salute si veda C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela nella salute*, Bologna, 2008, 269 ss.; V. MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni della sanità*, in *Salute e sanità*, a cura di R. Ferrara, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, 445 ss.; sulla competenza di tipo trasversale in tema di livelli essenziali si veda V. MOLASCHI, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali*, Torino, 2008, 159 ss. “Si può ipotizzare che la previsione costituzionale in materia di «livelli essenziali» costituisca un vincolo per il legislatore, statale e regionale, non solo sul piano del riparto di competenze normative, ma anche per ciò che devono concretare, quantomeno, il «contenuto essenziale» dei diritti costituzionalmente tutelati”, cit. V. MOLASCHI, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali*, cit., 167-168. Per i riferimenti alla copiosa letteratura in tema di livelli essenziali *infra* §3.

154 Sul carattere “minimo” in senso positivo, C. TUBERTINI, cit., 45.

155 L'Allegato 1 del D.P.C.M. 29 novembre 2001 nell'ambito della classificazione dei livelli, infatti, nell'assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali, la fornitura di specialità medicinali della classe A, i farmaci non essenziali parzialmente rimborsabili, oltre alla fornitura di medicinali innovativi non autorizzati in Italia, ma autorizzati in altri Stati o sottoposti a sperimentazione clinica di fase o impiegati per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate. Per un aggiornamento dei livelli essenziale si veda il D. P. C. M. 12 gennaio 2017.

156 Sul servizio pubblico, *infra* §4, sul servizio pubblico essenziale, *infra* 5. Si rimanda qui a U. POTOTSCHNIG, cit., laddove in riferimento all'art. 43 Cost. – che svincola la nozione di pubblico servizio dai criteri soggettivo - sottolinea come “anzitutto l'affermazione che la riserva o il trasferimento può concernere anche imprese che si riferiscono a servizi pubblici essenziali conduce *de plano* all'affermazione che non necessariamente tali servizi appartengono già allo Stato o ad enti pubblici”, 144. L'utilizzo del termine “può” e non “deve” di cui all'art. 41 co.3 Cost. “significa riconoscere che i fini di interesse generale non esigono in ogni caso la sottrazione della proprietà dell'impresa, pur quando le attività svolte si riferiscono a servizi pubblici essenziali: attività che in tal modo continueranno ad essere gestite dal loro originario titolare senza che l'interesse generale debba soffrirne”, 146. Non si ignora che “nel disegno costituzionale la figura dei servizi pubblici essenziali costituisce dunque -da sola- criterio necessario e sufficiente per determinare i limiti di interventi radicalmente innovativi dell'assetto economico nazionale: inglobata nell'art. 43 Cost. la figura concorre a fissare limiti nei quali la riserva e il trasferimento di imprese possono legittimamente incidere sia sul diritto di proprietà, riconosciuto dall'art. 42, sia sulla libertà dell'iniziativa

le è stato invece inteso come “elemento socio-economico”¹⁵⁷.

Si è detto che tale “qualificazione dovrebbe [...] risultare [...] dalla speciale attinenza delle attività costituenti pubblico servizio ad esigenze collettive di primaria importanza, per la generalità e l'intensità con cui sono avvertite”¹⁵⁸.

Taluno ha evidenziato come la qualifica di *essenziale* in riferimento al servizio pubblico superi la stessa pubblicità e prenda in considerazione l'incidenza del servizio sugli interessi della *comunità*¹⁵⁹.

L'*essenzialità* assumerebbe così il significato di un rinvio alle condizioni delle comunità che fruiscono del servizio e all'utilità che esse ne traggono” e va perciò configurata “secondo gli elementi che emergono nella realtà socio-economica”¹⁶⁰.

Se la natura pubblica del servizio deriva della legge o da atti amministrativi emanati in base ad essa, l'*essenzialità* dipenderebbe allora dalla correlazione con certi tipi di bisogni che “debbono essere, in determinate condizioni socio-economiche, *inderogabilmente soddisfatti*”¹⁶¹ in una certa comunità.

economica privata, garantita dall'art. 42”, 48. Si veda anche S. RODOTÀ, *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà e sui beni comuni*, Bologna, terza ed. 2013, 417.

157 G. CAIA, *La disciplina dei servizi pubblici*, in *Diritto amministrativo*, tomo I, a cura di L. Mazzaroli, G. Pericu, A. Romano, F. A. Roversi Monaco, F. G. Scoca, Bologna, 1993, 950 ed *ivi* sul significato “economico” del concetto di servizio pubblico essenziale F. MERUSI, voce *Servizio pubblico*, in “*Noviss. dig. It.*”, 1970, vol. XVII, 215 ss.

158 “In tale modo, però, si fa evidentemente riferimento ad un indice solo quantitativo, dunque elastico anch'esso e mutevole nel tempo, di valutazione ampiamente discrezionale e in definitiva valido solo ad escludere appropriazioni arbitrarie di imprese prive di qualsiasi rilevanza pubblica” cit. V. SPAGNUOLO VIGORITA, *L'iniziativa privata nel diritto pubblico*, cit., 310.

159 La qualifica “di essenzialità va oltre la stessa pubblicità e [...] richiede accertamenti particolari da condurre soprattutto secondo l'*incidenza* del servizio sugli interessi della *comunità*” cit. G. ABBAMONTE, *L'erogazione dell'energia elettrica come servizio pubblico*, in *Energia e servizio pubblico*, Atti del convegno di studi sul tema “*I servizi pubblici essenziali fra interesse generale e diritti dell'utente*”, Milano 1989. L'autore riconduce il fine di utilità generale a quello proprio delle comunità nel loro complesso di aggregati.

160 G. ABBAMONTE, *L'erogazione dell'energia elettrica come servizio pubblico*, in *Energia e servizio pubblico*, Atti del convegno di studi sul tema “*I servizi pubblici essenziali fra interesse generale e diritti dell'utente*”, 1989, cit. 18. Ancora attuale pare l'osservazione secondo la quale la nozione di servizio pubblico è una nozione che “ha accompagnato il crescere civile del Paese nel primo ventennio del secolo e successivamente, una nozione la quale resiste anche adesso e anche adesso si carica di problemi nuovi, perché “si aggiunge altra carne al fuoco”, come questa dei servizi pubblici essenziali”, cit. M. NIGRO, *I risultati giuridici del Convegno. Conclusioni*, in *Energia e servizio pubblico*, Atti del convegno di studi sul tema “*I servizi pubblici essenziali fra interesse generale e diritti dell'utente*”, 1989, 197.

161 G. ABBAMONTE, *L'erogazione dell'energia elettrica come servizio pubblico*, cit., 19.

Si è detto inoltre che l'essenziale del servizio pubblico, al di là degli specifici contenuti assegnati, invero storicamente mutevoli, lascerebbe intendere che alcuni servizi sono qualificabili come essenziali in senso assoluto, oltre ogni giudizio comparativo¹⁶².

Infatti attraverso l'art. 43 Cost. sarebbe caduta la concezione liberale dello Stato, che aveva giustificato la ricostruzione dei servizi pubblici nei termini di attività sociale contingente e secondaria¹⁶³, mentre oggi la "realizzazione di taluni servizi assume ormai quello stesso carattere di doverosità che un tempo si credeva proprio della sola attività «giuridica»"¹⁶⁴.

Il significato di *essenziale* nel servizio pubblico inoltre viene ricondotto al *fine sociale*¹⁶⁵ inteso come riferimento dell'attività.

Ma se è l'attività nel suo complesso a corrispondere ed essere indirizzata a fini sociali, l'essenziale è allora da ricondurre all'attività farmaceutica e non al bene in sé considerato.

Ne consegue allora che l'*essenziale* del farmaco non si sovrappone all'essenziale del servizio pubblico; il servizio pubblico farmaceutico è servizio pubblico essenziale senza che rilevi la qualificazione di un prodotto come farmaco essenziale.

2. L'essenzialità: dall'efficacia-costi all'efficacia-costi-indigenza

L'essenzialità del farmaco, come anche dei livelli di assistenza farmaceutica, è valutata anzitutto in una prospettiva oggettiva, sulla base dell'analisi *efficacia-costi*¹⁶⁶.

La prospettiva oggettiva, che guarda il rapporto *efficacia-costi* di farma-

162 In questi termini U. POTOSCHNIG, 49.

163 In questi termini U. POTOSCHNIG, *I pubblici servizi*, Padova, 1964, 49, ivi: V. E. ORLANDO, *Sviluppi storici del diritto amministrativo in Italia dal 1980 al 1950*, cit., LX; G. MIELE, voce *Servizi pubblici*, in *Enciclopedia italiana*, Roma, 193, 474.

164 U. POTOSCHNIG, cit. 50.

165 Sull'attività economica e i fini sociali nei pubblici servizi si veda U. POTOSCHNIG, *I pubblici servizi*, cit., 178 ss.; C. ESPOSITO, *I tre commi dell'art. 41 della Costituzione*, in *Giur. Cost.*, 1962, I, 33 ss.; C. ESPOSITO, *Gli artt. 3, 41, e 43 della Costituzione e le misure legislative e amministrative in materia economica*, in *Giur. Cost.*, 1962, I, 48 ss. Sul punto si tornerò nel corso della trattazione del servizio pubblico farmaceutico, *infra* § 5.

166 Nella definizione dei prezzi dei medicinali rimborsabili, all'analisi *efficacia-costi* viene affiancata la valutazione della domanda e ai volumi di vendita, gli sconti, i volumi e i prezzi di altri medicinali delle stesse imprese. Sul punto cfr. *ex plurimis* Corte Cost., 7 luglio 2006, n. 279.

co, prestazioni e servizio, considera l'accesso al farmaco come interesse della collettività.

Una prospettiva soggettiva permetterebbe di ricollegare l'accesso al farmaco anche alla sua dimensione individuale, attraverso l'analisi *efficacia-costi-indigenza*.

In questa seconda prospettiva il farmaco, i livelli delle prestazioni e il servizio pubblico, si qualificano come essenziali non tanto in conseguenza della (positiva) valutazione del rapporto *efficacia-costi*, quanto piuttosto con riferimento all'esclusione dell'individuo (per ragioni economiche) dall'accesso al farmaco a lui necessario.

L'*essenzialità*¹⁶⁷ del farmaco coincide così con l'essenzialità dell'intervento pubblico a garanzia dell'accesso a questo bene per ragioni di *indigenza*¹⁶⁸.

167 La definizione di *essenziale* è “un tema particolarmente impegnativo poste le implicazioni derivanti dalla scelta di tale aggettivo rispetto ad altre formulazioni già utilizzate sia da parte del legislatore ordinario, sia in precedenti progetti di riforma costituzionale”, cit. C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni*, Bologna, 2008, 44.

168 Sulla concezione ‘relativa’ dell’indigenza cfr. da ultimo D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2015, 76 ss.; M. LUCIANI, (Voce) *Salute*, in *Enc. Giur. Treccani*, XXVII, Roma, 1991, 9. Sull’indigenza in generale si veda A. GIORGIS, *Una tutela immediata del diritto degli indigenti alle cure gratuite*, in *Giur. ital.*, 1995, 865, laddove richiama la “pretesa degli indigenti a ricevere gratuitamente le cure farmaceutiche ‘assolutamente indispensabili’ che non sarebbero in grado di acquistarsi al prezzo di mercato, costituisce l’oggetto di un vero e proprio diritto soggettivo (a prestazioni positive) che trova fondamento nell’art. 32 Cost.”, 866. L’autore, inoltre, non ignora il paradosso di un possibile “sacrificio di altri diritti fondamentali, o perfino dello stesso diritto alla salute per altri pazienti affetti dalla stessa o altre patologie”, sicché “può risultare estremamente difficile, in simili ‘tragiche’ circostanze, trovare nel diritto una qualche risposta adeguata, dall’altro rinunciare ad emettere ogni provvedimento significa inevitabilmente garantire il privilegio del più ricco e dunque tradire la fondamentale aspirazione all’eguaglianza sostanziale nel godimento di alcuni beni essenziali che anima il costituzionalismo moderno”, 868. Si rimanda anche a C. TUBERTINI, in op. cit., 304 ss. e V. MOLASCHI, *Le diseguaglianze sostenibili nella sanità*, in a cura di AA. VV., *Le diseguaglianze sostenibili nei sistemi autonomistici multilivello*, cit. 28. Per la lettura offerta in sede costituente del concetto di indigenza si veda l’intervento dell’On. Calamandrei che alla seduta del 4 marzo 1947 afferma: “quando leggo all’articolo 26 che «la Repubblica tutela la salute, promuove l’igiene e garantisce le cure gratuite agli indigenti» [...] penso che [...] questo non è vero, e noi sappiamo che questo non potrà essere vero per molte decine di anni — allora io penso che scrivere articoli con questa forma grammaticale possa costituire, senza che noi lo vogliamo, senza che noi ce ne accorgiamo, una forma di sabotaggio della nostra Costituzione!”; e ancora l’intervento del 5 marzo del 1947 in specie l’intervento dell’On. Tupini: “Speriamo, onorevole Calamandrei, che la situazione economica italiana si liberi presto dalle stretture che oggi la comprimono; noi ci proiettiamo nel futuro e dobbiamo adoperarci perché le attuali condizioni di miseria siano

Se nel “«dovere» di erogazione definito come carattere essenziale del servizio pubblico” si comprendono “le ragioni economiche e giuridiche del connotato della «pubblicità» di un servizio”¹⁶⁹, è nel dovere di solidarietà¹⁷⁰ che si fonda il collegamento dell’*essenzialità* anche allo stato di indigenza (artt. 2, 32 Cost.)¹⁷¹.

La nozione di indigenza più di altre ha assistito all’evoluzione del tempo, delle tecnologie e della ricerca scientifica¹⁷², fino a dirsi che l’indigenza, “di per sé ostativa all’effettivo godimento dei diritti”¹⁷³, coincide con l’insuffi-

superate e il futuro legislatore possa fare onore all’impegno che la nuova Costituzione si prepara ad assumere”. Sull’accertamento della condizione di effettiva indigenza e la “valutazione delle condizioni economiche dei soggetti tenuti all’obbligo alimentare” cfr., Corte Cost., 14 gennaio 2016, n. 2.

169 Ne consegue che “assunto il servizio pubblico, sorge in capo all’ente, che si è in tal senso determinato, un «dovere» di erogare il servizio stesso a favore degli utenti della comunità di riferimento”, R. CAVALLO PERIN, *Comuni e province nella gestione del servizio pubblico*, Napoli, 1993, 78. “La valutazione della doverosità, che si traduce in scelte di programmazione e talvolta anche necessariamente in scelte puntuali laddove occorra far prevalere l’interesse collettivo sulle singole esigenze, è per l’appunto il carattere pubblicistico del servizio pubblico che, per quest’aspetto, partecipa della stessa qualità dell’amministrazione per provvedimenti”, C. E. GALLO, *La configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, a cura di R. Ferrara, in *Salute e Sanità*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, in *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, 397, 398.

170 Sul principio di solidarietà *infra* capitolo I. Si noti come “l’infermo assurge, nella novella concezione dell’assistenza ospedaliera, alla dignità di legittimo utente di un pubblico servizio, cui ha pieno e incondizionato diritto, e che gli viene reso, in adempimento di un inderogabile dovere di solidarietà umana e sociale, da apparati di personale e di attrezzature a ciò strumentalmente preordinati, e che in ciò trovano la loro stessa ragione d’essere”, cit. Corte cost., 2 giugno 1977, n. 103.

171 Si è evidenziato come “ciò che la Costituzione vuole in ordine alla concreta realizzazione delle pretese sociali all’uguaglianza dei non abbienti è esclusivamente il risultato, ovvero l’integrazione di questi ultimi e quindi la concreta possibilità per tutti gli individui di condurre un’esistenza realmente libera e dignitosa; non invece la natura pubblica o privata dei soggetti che prestano il servizio. Paradigmatico in proposito è il diritto degli indigenti alle cure gratuite”, A. GIORGIS, *La costituzionalizzazione dei diritti all’uguaglianza sostanziale*, Napoli, 1999, 30, 31. Sul tema della gestione dei servizi pubblici, per una ricostruzione dei caratteri della continuità nel tempo, della sistematicità dell’offerta delle prestazioni e doverosità, si rimanda ampiamente a R. CAVALLO PERIN, *Comuni e province nella gestione del servizio pubblico*, Napoli, 1993, 75 ss.

172 L’indigenza “non possiede un significato puntuale e sempre identico”, cit., Corte Cost., 1998, n. 185.

173 Cit. Corte Cost. 16, luglio 1999, n. 309: “una volta rilevato che nel bilanciamento dei diversi interessi coinvolti nella disciplina censurata non può essere ignorata la posizione

cienza delle disponibilità economiche¹⁷⁴.

In sede costituente si discusse se inserire o meno all'art. 32 Cost. (già art. 26) l'attuale enunciato «garantisce cure gratuite agli indigenti»¹⁷⁵.

Sarebbe stato preferibile un giudizio di proporzionalità tra reddito dell'individuo e costi della prestazione assicurando l'intervento pubblico ogni qual volta il cittadino non fosse in grado di accedere alla cura.

Altri hanno sottolineato che “certi mezzi di prevenzione e di cura sono così complessi e costosi da poter riuscire difficile procurarseli anche al cittadino più facoltoso con le sue sole disponibilità” e che, per questo, “l'organizzazione sanitaria deve essere tale che a tutti deve essere data la possibilità di usufruirne”¹⁷⁶.

Si ritiene che in sede costituente prevalse la “concezione «assoluta» dell'indigenza, e cioè l'idea che «indigente» dovesse qualificarsi chi si trovava in condizioni economiche di particolare disagio se non di povertà”¹⁷⁷.

Oggi all'indigenza si attribuisce una accezione relativa¹⁷⁸, che fa dipendere il ricorrere della fattispecie dell'indigenza “dal costo e dalle cure di cui si ha bisogno”¹⁷⁹.

delle persone a favore delle quali la garanzia costituzionale è posta dall'art. 32 con il massimo di coerenza, questa Corte non può procedere oltre. Esulerebbe dalla sfera della giustizia costituzionale definire nei dettagli i presupposti soggettivi, le condizioni oggettive, i modi, le procedure e le forme nelle quali il diritto degli indigenti deve realizzarsi. Si tratta infatti di valutazioni alle quali non sono estranei margini di discrezionalità apprezzabili solo dal legislatore”.

174 In questi termini Corte Cost., 26 maggio 1998, n. 185.

175 Cfr. la seduta del 24 aprile 1947, in Atti Ass. Cost., 3297. Sul punto cfr. M. LUCIANI, Voce *Salute*, cit., 9: “La disposizione che prevede che la Repubblica garantisce «cure gratuite agli indigenti» diede luogo, in Assemblea Costituente, a qualche discussione.” Tra gli emendamenti presentati quello volto ad eliminare la formula «garantisce cure gratuite agli indigenti», On. Caronia del 24 aprile 1947.

176 In questi termini l'intervento dell'On. Caronia alla seduta del 24 aprile 1947. A sostegno della critica dell'On. Caronia si veda L. MONTUSCHI, *Art. 32*, in *Commentario alla Costituzione*, a cura di G. Branca, Bologna, 146 ss.: “La riforma sanitaria rappresenta, sotto questo profilo, il punto più alto pensabile in termini di garanzia e, se attuata, renderà senza dubbio superflui anche l'inciso che chiude il primo comma della norma in esame: si allude a quel dovere di garantire «Cure gratuite agli indigenti» giustamente criticato in sede di assemblea costituente, come anacronistico, legato cioè alla concezione ottocentesca di uno Stato che poco si differenzia da una «congregazione di carità»”, cit. 157.

177 Sul punto M. LUCIANI, *cit.*, 9.

178 Sul concetto di indigenza nella giurisprudenza costituzionale si vedano Corte cost., 1998, n. 185; Corte cost., 1999, n. 309.

179 M. LUCIANI, *cit.*, 9.

Anche il concetto di livello essenziale sarebbe stato in seguito individuato, in una prospettiva realtiva, nella “condizione soggettiva del beneficiario” e nella “condizione della generalità o della media degli altri cittadini, alla quale quella di singolo deve essere raffrontata”¹⁸⁰.

L'indigenza non va intesa in “termini assoluti di «povertà», bensì in quelli relativi di «indigenza medica»”¹⁸¹, cioè all'impossibilità di pagare o contribuire al pagamento di specifici cicli di cure di elevato costo, essenziali per la salute¹⁸².

Taluno ritenne infatti che la suddetta espressione fosse “limitativa della prima affermazione” poiché, in una lettura coerente con la qualificazione di *fondamentale* attribuita al diritto alla salute, lo Stato dovrebbe assicurare a tutti, non solo agli indigenti, i mezzi per prevenire e curare le malattie¹⁸³.

“Privato della possibilità di ricorrere a cure gratuite, l'indigente [...] non sarebbe colpito nei suoi interessi patrimoniali [...] ma vedrebbe irrimediabilmente compromesso un bene personale come la salute. Un bene di così centrale importanza, che difficilmente lo si potrebbe ritenere «ragionevolmente» sacrificato alla necessità di perseguire, con le risorse finanziarie a disposizione, l'ottenimento di altri beni”¹⁸⁴.

Ma l'indigenza assume “accentuazioni diverse e graduate che dipendono anche dalla gravità della patologia e dall'entità dei rischi connessi al differimento della terapia”¹⁸⁵.

Ne consegue che l'indigenza, intesa in senso relativo, non va riferita al *bene* quanto dell' *accessibilità (al bene)* in un dato momento storico e rispetto a un dato farmaco¹⁸⁶.

Se il carattere soggettivo dell'essenzialità si rinviene nell'*indigenza* (art.

180 M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra stato e regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della costituzione)*, in *Sanità pubblica*, 2002, 1034.

181 “Il bisognoso, in questo contesto, non è colui che si trovi in stato di estremo bisogno e di povertà, ma il “medicalmente bisognoso”, e cioè colui che non può sopportare, ragionevolmente, i costi di certe cure che gli sono, pur tuttavia, necessarie”, cit. *ibidem*, 1034.

182 S. BARTOLE, R. BIN, *Commentario alla Costituzione*, Padova, 2008, 325.

183 Per le implicazioni che derivano dalla qualificazione di *fondamentale* cfr. capitolo I.

184 S. BARTOLE, R. BIN, *Commentario alla Costituzione*, Padova, 2008, 325. Sul tema cfr. Corte Cost., 19 dicembre 2016, n. 275. Si rinvia al capitolo primo.

185 Cit. Corte Cost. 16, luglio 1999, n. 309.

186 La questione dell'accesso al farmaco, condizionato dall'organizzazione dell'Amministrazione, caratterizza i diritti a prestazione. Sul riferimento al diritto alla salute come diritto a prestazione cfr. M. LUCIANI, *Voce Salute*, cit., 4. “Come tutti i diritti a prestazione [...] può trovare soddisfazione solo con la necessaria gratuità (tale principio è consolidato nella giurisprudenza costituzionale) e se vi sono adeguate disponibilità di bilancio (perciò sotto la «riserva del possibile»)”, cit., 9.

32 Cost.), il concetto di *essenziale* si ricollega alla necessaria erogazione pubblica in ragione dell'incapacità economica individuale.

Accanto all'analisi *efficacia-costi*, si configura così l'analisi *efficacia-costi-indigenza*.

La prospettiva dell'analisi *efficacia-costi-indigenza* permette di guardare all'essenzialità dal lato dei bisogni della persona, senza escludere l'analisi *efficacia-costi* delle prestazioni dell'amministrazione¹⁸⁷.

L'analisi *efficacia-costi-indigenza* amplia così il significato dell'*essenziale* del farmaco; è farmaco essenziale quel farmaco necessariamente rimborsato dal Servizio sanitario nazionale all'utente che non sia in grado di accedervi individualmente¹⁸⁸.

L'essenzialità del farmaco, posta in relazione alla condizione economica dell'individuo, supera la valutazione dell'essenzialità (medica) del singolo farmaco e coinvolge tutti farmaci, laddove necessari, ma inaccessibili al singolo utente.

Essenziale è dunque la prestazione del bene per un determinato individuo che “non può sopportare, ragionevolmente, i costi di certe cure che gli sono, pur tuttavia, necessarie”¹⁸⁹.

187 Sulla disciplina della organizzazione e dell'azione della pubblica amministrazione si veda C. E. GALLO, *La configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, Milano, 2010, 391 ss.: “La pubblica amministrazione è immaginata presente già nell'art. 3, comma 2°, fra i soggetti che debbono adoperarsi affinché sia raggiunta l'eguaglianza sostanziale tra i cittadini, ed a tacere del fatto che la pubblica amministrazione è immaginata presente già nell'art. 2 come formazione sociale alla quale i cittadini partecipano”, cit., 392., oltre che all'art. 5, tanto che “dai principi fondamentali il costituente ha avuto presente la complessità della pubblica amministrazione, evidentemente il suo ruolo essenziale, ed anche la naturale corrispondenza della amministrazione ai vari livelli organizzativi della società”, cit., 392. Si veda, inoltre, A. GIORGIS, *La costituzionalizzazione dei diritti all'uguaglianza sostanziale*, Napoli, 1999, specie laddove sottolinea che “per cercare di tracciare con il massimo rigore possibile i margini del «costituzionalismo obbligatorio» - e dunque verificare la non eccessività della compressione imposta alle pretese costituzionali degli individui materialmente più poveri - in primo luogo, occorre verificare le condizioni economiche e personali dei soggetti nei cui confronti è richiesta o contestata l'attribuzione o l'estensione di una determinata prestazione”, cit. 169, ed *ivi* il riferimento alla Corte Cost., 23 aprile 1993, n. 184.

188 “Le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente”, cit. D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, art. 1, co. 3. Per un riferimento alla tendenziale gratuità dei farmaci essenziali si veda C. TUBERTINI, in *op. cit.*, 304, specie nella ricostruzione svolta alla nota 61.

189 M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra stato e regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della costituzione)*, in *Sanità pubblica*, 2002, 1034.

Mentre nella prospettiva oggettiva dell'analisi *efficacia-costi* l'essenzialità di un farmaco dipende dalla sostituibilità con altri farmaci, nella prospettiva soggettiva dell'analisi *efficacia-costi-indigenza* il farmaco non è essenziale in termini assoluti, ma in ragione della capacità economica individuale di accedervi.

E' *farmaco essenziale* il farmaco *rimborsato dal Servizio sanitario nazionale in ragione del suo essere necessario e inaccessibile all'individuo*.

Un farmaco “a basso costo”, anche qualora non rientri nell'elenco dei farmaci essenziali, può dunque essere *essenziale* per un individuo che non sia in grado di accedervi; viceversa, un farmaco “ad altro costo”, ritenuto farmaco essenziale, necessario e inaccessibile alla generalità degli individui, può *non* essere *essenziale* per un individuo in grado di accedervi individualmente.

3. Le prestazioni farmaceutiche essenziali.

Il significato da attribuire all'*essenziale*¹⁹⁰ è stato analizzato anzitutto in riferimento alla nozione dei livelli essenziali delle prestazioni¹⁹¹.

190 “Cosa si intenda per livello “essenziale” non è semplice definire. [...] In primo luogo, i livelli essenziali delle prestazioni non sono i livelli essenziali di assistenza. E' vero che, nel linguaggio corrente, si parla sempre più frequentemente di “Lea”, ma ciò si deve al fatto che questi trovano un'organica disciplina nella l. n. 328 del 2000 [...], che concerne – appunto – prestazioni assistenziali. L'art. 117, al contrario, concerne *tutte* le prestazioni riguardanti i diritti, non soltanto quelle definibili come il tipo assistenziale.”, cit. M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra stato e regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della costituzione)*, in *Sanità pubblica*, 2002, 1033, 1034. Il suo contenuto è stato anche ricollegato alla dignità umana e si è inteso dunque essenziale “tutto ciò che mancando lederebbe la dignità umana”, cit. R. BALDUZZI, *Note sul concetto di “essenziale” nella definizione dei LEP*, “Riv. Pol. Soc.”, 2004, 171. Sui livelli essenziali si rimanda alla Corte Cost., 20 giugno 2002, n. 282. Sul livello essenziale come nucleo irriducibile cfr. anche Corte Cost., 16 luglio 1999, n. 309; Corte cost., 20 novembre 2000, n. 509; Corte Cost. 20 giugno 2002, n. 282. Si veda inoltre V. MOLASCHI, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali. Livelli essenziali delle prestazioni e situazioni giuridiche soggettive*, Torino, 2008, 162-163. Sulla distinzione tra “livelli minimi” e “livelli essenziali” si veda C. TUBERTINI, in *op. cit.*, 46. Per una ricognizione della “dottrina maggioritaria” che ha “cercato di contrapporre nettamente la nozione di “livelli minimi” a quella di “livelli essenziali”, in relazione al differente parametro che connoterebbe la loro determinazione: l'entità delle risorse disponibili, per i livelli minimi; l'effettivo bisogno dei destinatari, per i livelli essenziali”, *ibidem*, 45. Sui livelli essenziali delle prestazioni nella più ampia ricostruzione del “diritto alla salute oggi” R. FERRARA, *Il diritto alla salute oggi: verso la decadenza di un diritto «assoluto»?*, in *Dir. e proc. Amm.*, 2013, 2-3, , 496.

191 Sui livelli essenziali delle prestazioni si veda M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra*

L'inserimento di un farmaco tra i livelli essenziali di assistenza si riferisce all'analisi *efficacia-costi*.

Taluno ha ritenuto che non sia casuale la scelta di utilizzare il termine *essenziale* in riferimento ai livelli delle prestazioni, sostenendo che “la determinazione dei livelli dovrebbe essere legata, innanzitutto, al soddisfacimento dei *bisogni* percepiti come essenziali ovvero *irrinunciabili* dalla collettività nel momento storico considerato”¹⁹².

Se i livelli essenziali delle prestazioni vanno intesi come strumento attuativo degli artt. 2 e 3, comma 2 Cost. e gli stessi collocano “il destinatario della prestazione al centro del percorso di individuazione delle prestazioni essenziali”¹⁹³, ne consegue che l'efficiente allocazione delle risorse da investire nella spesa farmaceutica sono promozione dell'uguaglianza sostanziale nell'accesso al farmaco¹⁹⁴.

“Il c. d. nucleo essenziale costituisce una soglia obbligata o *indisponibile* (da parte del legislatore) dei livelli essenziali, che possono però rivestire anche un contenuto più esteso”¹⁹⁵, e, in ogni caso, “è la garanzia dei diritti

stato e regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della costituzione), in *Sanità pubblica*, 2002, 108 ss., specie con riferimento al dibattito sui livelli essenziali, al richiamo al D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e alla Legge 2000, n. 328, art. 22 e al “concetto di essenziale”. Si noti come “l'obiettivo dei livelli essenziali è quello di esprimere in forma normativa le prestazioni a carico degli apparati pubblici che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale e di quantificare le risorse finanziarie corrispondenti. Essi sono quindi, innanzitutto, una scelta di indirizzo politico”, cit. C. TUBERTINI, in *op. cit.*, 51, 52. Sui livelli essenziali delle prestazioni nella sanità si veda V. MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni nella sanità*, a cura di R. Ferrara, *Salute e sanità*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, 445. Per i nuovi Lea cfr. D. P. C M. 12 gennaio 2017.

192 *Ibidem*. “Il concetto del c. d. *contenuto essenziale* dei diritti fondamentali [...] non coincide, o meglio non necessariamente coincide, con quello di *livello essenziale delle prestazioni concernenti diritti*, così da escludere che il legislatore della riforma costituzionale del 2001 abbia voluto consentire alla legge statale un margine di intervento entro ambiti dai quali sarebbe normalmente escluso ogni intervento legislativo”, cit. M. BELLETTI, voce *Livelli essenziali delle prestazioni*, in *Enc. giur. trecc*, 3. Per la sovrapposibilità tra contenuto essenziale dei diritti fondamentali e livelli essenziali delle prestazioni si veda C. PINELLI, *Sui «livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali»*, in *Dir. pubbl.*, 2002, 881 ss.

193 *Ibidem*.

194 Si pensi al caso del farmaco Sovaldi acquistato ad un prezzo insostenibile per il SSN tale per cui l'acquisto del quantitativo di farmaci necessari a curare tutti i pazienti affetti da Epatite C avrebbe impedito di garantire le risorse per le cure delle altre patologie.

195 C. TUBERTINI, *cit.*, 52., e si noti come tale assunto sia volto a recuperare un collegamento tra i due concetti: livelli essenziali e nucleo essenziale dei diritti. Sulla sovrapposizione tra il concetto di livelli essenziali e il contenuto essenziale dei diritti cfr. ID., 49; “il concetto di livelli essenziali sembra avere, per la sua collocazione, una sfaccettatura diversa, più concreta

incomprimibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione"¹⁹⁶.

Il legame tra i livelli essenziali delle prestazioni di assistenza farmaceutica e i bisogni percepiti come essenziali (dall'individuo e dalla collettività) è spesso controverso¹⁹⁷.

Ciò dipende anche dall'asimmetria informativa che contraddistingue il mercato di questi beni e dalla diffusa pratica dell'immissione in commercio di farmaci solo apparentemente innovativi¹⁹⁸.

La negoziazione dei prezzi dei farmaci rimborsabili infatti si caratterizza per una spiccata asimmetria contrattuale, che condiziona la valutazione del

e legata al grado di intervento necessario dello Stato", cit., 51. Sull'importanza della ricerca del contenuto minimo essenziale dei diritti" si veda A. GIORGIS, *La costituzionalizzazione dei diritti all'uguaglianza sostanziale*, Napoli, 1999, 162; "tutte le volte in cui si è cercato di mettere in luce il carattere immediatamente precettivo dei diritti che la Costituzione riconosce agli individui più deboli e indigenti, si è sempre fatto riferimento ad un loro «contenuto minimo essenziale»", 162. "Occorre innanzitutto sottolineare il carattere «relativo» del concetto in esame. Il contenuto essenziale dei diritti all'uguaglianza materiale non è un elemento che possa essere determinato in sé e per sé, astrattamente e una volta per tutte", cit. 167 ed *ivi*, in riferimento alla sottrazione del contenuto minimo essenziale alla «sfera del decidibile», L. FERRAJOLI, *Conversazione costituente e democrazia, in La strategia democratica nella società che cambia*, Roma, 1995, 95, poi anche in L. FERRAJOLI, *I diritti fondamentali*, cit., e *Principia iuris*, cit. Sul rapporto tra diritti finanziariamente condizionati e contenuto essenziale dei diritti in materia sanitaria di veda V. MOLASCHI, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali*, cit. 65 ss. Sul concetto di essenzialità si veda R. BALDUZZI, *Note sul concetto di essenziale nella definizione dei Lep*, cit. 171 specie laddove richiama l'*obiter dictum* delle sentenze della Corte cost., 2002, n. 282 in riferimento al «godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti» e al rapporto di sostanziale identità tra di esse. Sulla mutevolezza e adattabilità dei livelli essenziali si veda C. TUBERTINI, in *op. cit.*,

196 Cit. punto 11 della sentenza della Corte Cost. 19 dicembre 2016, n. 275, sul caso del finanziamento del trasporto scolastico per disabili. Nell'ambito di "un contemperamento tra interessi tutti costituzionalmente rilevanti quali in particolare, quello agli equilibri della spesa pubblica (art. 81 u.c. Cost.), quello alla tutela del diritto alla salute (art. 32, II co.), e quello dei produttori alla libera esplicazione delle loro attività economiche (art. 41 Cost.)", cit. Cons. Stat., sev. V., 4 marzo 2008, n. 799 proprio in riferimento alla riduzione del prezzo di un farmaco.

197 Sul tema si veda S. CAGLIANO, A. LIBERATI, *I farmaci. Essenziali, inutili, con effetti collaterali: di quali farmaci abbiamo bisogno?*, Bologna, 2001, 100 ss. Sul tema del contenuto essenziale dei diritti in rapporto ai bisogni degli individui si veda A. ALBANESE, *Il diritto all'assistenza e servizi sociali. Intervento pubblico e attività dei privati*, Milano, 2007. Cfr. inoltre per il noto caso della erogazione del c. d. multiterapia Di Bella, Corte Cost., 26 maggio 1988, n. 185.

198 Si pensi al fenomeno del c.d. farmaco evergreening e del cluster dei brevetti. Sul punto v. capitolo primo, terzo e quinto.

rapporto *costo-efficacia*¹⁹⁹.

Le prestazioni che corrispondono ai livelli essenziali²⁰⁰ sono individuate secondo il parametro efficacia-costi e il legislatore opera in via contestuale l'individuazione delle risorse finanziarie e la definizione delle prestazioni²⁰¹.

Si comprende allora come la negoziazione dei prezzi dei medicinali rimborsabili dal SSN si inserisca tra le attività di servizio pubblico farmaceutico determinanti la garanzia dell'effettività dei livelli delle prestazioni di assistenza farmaceutica.

4. L'accesso al farmaco come servizio pubblico: produzione, determinazione dei prezzi e distribuzione.

Il nostro ordinamento conosce la nozione dei livelli essenziali delle prestazioni²⁰² ancor prima che fosse costituzionalizzata²⁰³.

Attraverso le prestazioni sanitarie, garantite nella loro essenzialità su tutto il territorio nazionale, l'amministrazione realizza l'eguaglianza sostanziale degli utenti del Servizio pubblico sanitario²⁰⁴.

199 Sul punto v. capitolo quinto.

200 In questi termini C. TUBERTINI, cit., 274. D. Lgs., 229/1999, art. 1, comma 7.

201 *Ibidem*, cit. 276.

202 Legge 23 dicembre 1978, n. 33, art 3, co.2., poi anche D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, s.m.i. con il D. Lgs. 19 giugno 1999, n. 299. Sul punto si veda V. MOLASCHI, in *op. cit.*, 160. "In quel contesto, evidentemente, la definizione dei livelli delle prestazioni (indicate, peraltro, senza alcuna aggettivazione) costituiva sì uno strumento di riequilibrio di profonde diseguaglianze sussistenti nelle diverse parti del territorio, ma derivanti dalla stessa disarticolazione del sistema di offerta, che si intendeva, appunto, superare anzitutto mediante l'introduzione di un modello organizzativo uniforme su tutto il territorio nazionale", cit., C. TUBERTINI, in *op. cit.*, 270. Si veda inoltre C. E. GALLO, in *op. cit.*, 384 e dottrina *ivi* richiamata. "La legge dello Stato, in sede di approvazione del piano sanitario nazionale di cui all'articolo 53, fissa i livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini.", cit. legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 3, co. 2.

203 Legge cost. 2001, n. 3; art. 117, co. 2 lett. m, Cost..

204 "Il riferimento ai "livelli essenziali" non deve far pensare soltanto alla necessità di determinazione dei livelli quantitativi, ma anche della definizione della "struttura organizzativa" che assicura la garanzia dei diritti. Ciò comporta che lo stato non si deve limitare a definire "quanto", ma anche a stabilire almeno i principi fondamentali del "come", cit. M. LUCIANI, *I diritti costituzionali*, cit. "Occorre individuare un limite massimo di diseguaglianze consentito, un nucleo minimo di eguaglianza nel godimento dei diritti, a fondamento della cittadinanza nazionale e della salvaguardia del principio unitario, poiché, la diminuzione della protezione di alcuni diritti oltre una certa soglia è intesa come rottura del

Proprio in riferimento ai livelli di assistenza farmaceutica l'accesso al farmaco, nella sua duplice accezione, condivide col servizio pubblico²⁰⁵ il principio di uguaglianza sostanziale (art. 3 co. 2 Cost.), sia nella sua diretta rilevanza per la ricerca “del fondamento costituzionale della nozione di pubblico servizio in Italia”²⁰⁶, sia come dimensione “sostanziale” della democrazia²⁰⁷.

L'attività di servizio pubblico farmaceutico è pertanto garanzia amministrativa dei livelli essenziali.

Non solo “il servizio pubblico è infatti uno dei modi attraverso il quale la «Repubblica» ha storicamente assolto al «compito» di «rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori alla organizzazione economica e sociale del paese»”²⁰⁸, ma nel “«dovere» di erogazione definito come carattere essenziale del servizio pubblico” - si comprendono - anche “le ragioni economiche e giuridiche del connotato della «pubblicità» di un servizio”²⁰⁹.

legame sociale che sta a base della cittadinanza”, cit., M. BELLETTI, Voce *Livelli essenziali delle prestazioni*, in *Enc. giur. trecc*, 1.

205 Sui servizi pubblici si rimanda a A. DE VALLES, *I servizi pubblici*, in *Primo trattato completo di Diritto Amministrativo Italiano*, vol. VI, parte I, diretto da V. E. Orlando, Milano, 1924; U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, Padova, 1964.; F. MERUSI, voce *Servizio pubblico*, in “*Noviss. dig. It.*”, 1970, vol. XVII; F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990; R. CAVALLO PERIN, *Comuni e provincie nella gestione dei servizi pubblici*, Napoli, 1993; G. CAIA, *La disciplina dei servizi pubblici*, in *Diritto amministrativo*, tomo I, (a cura di) L. Mazzaroli, G. Pericu, A. Romano, F. A. Roversi Monaco, F. G. Scoca, Bologna, 1993. Sull'“oggetto” dei servi pubblici si vedano: U. POTOTSCHING, in *op. cit.*, 167 ss. e M. NIGRO, *L'edilizia popolare come servizio pubblico*, in *Riv. Trim. Dir. Pubb.*, 1957, 172.

206 R. CAVALLO PERIN, art. 112, in *Commentario breve al testo unico sulle autonomie locali*, diretto da R. Cavallo Perin, A. Romano, Padova, 2006, 606, già in R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, Torino, 1998.

207 L. FERRAJOLI, *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, a cura di E. Vitale, Roma-Bari, 2001, 10.

208 R. CAVALLO PERIN, *Comuni e provincie nella gestione dei servizi pubblici*, Napoli, 1993, 77,78.

209 E ne consegue che “assunto il servizio pubblico sorge in capo all'ente, che si è in tal senso determinato, un «dovere» di erogare il servizio stesso a favore degli utenti della comunità di riferimento”, cit., *ibidem*, 78. “La valutazione della doverosità, che si traduce in scelte di programmazione e talvolta anche necessariamente in scelte puntuali laddove occorra far prevalere l'interesse collettivo sulle singole esigenze, è per l'appunto il carattere pubblicistico del servizio pubblico”, C. E. GALLO, *La configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, a cura di R. Ferrara, in *Salute e Sanità*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, in *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, 397, 398.

“La prestazione di servizi pubblici costituisce una significativa componente di attuazione dell’art. 3, comma 2 Cost.; quindi l’istituzione e la predisposizione di tali servizi presenta un carattere di doverosità nelle vicende del moderno Stato sociale”²¹⁰.

“Attraverso l’esercizio del servizio pubblico”, con il quale “si assicurano, si garantiscono, si realizzano alcuni diritti fondamentali dell’individuo²¹¹, si realizza proprio la [...] personalità” dell’individuo che “si colloca nell’ambito della comunità, della collettività”²¹²; in tale senso il servizio pubblico è “collegato non allo Stato amministrazione, non allo Stato persona, ma allo Stato collettività”²¹³.

Il servizio sanitario, in quanto realizza la garanzia dell’accesso al farmaco nella sua duplice accezione, tanto individuale quanto collettiva²¹⁴, è espressione paradigmatica dell’endiadi individuale-collettivo che caratterizza il pubblico servizio.

La *disciplina del farmaco* si qualifica come servizio pubblico farmaceutico anche in quanto espressamente collocata nell’ambito del Servizio sanitario nazionale (legge 23 dicembre 1978, n. 833, artt. 28, 29).

Anzitutto attraverso il servizio di erogazione dell’assistenza farmaceutica a mezzo delle farmacie (art. 28) e, in secondo luogo, per via della disciplina della produzione e distribuzione del farmaco che deve essere “regolata secondo criteri coerenti con gli obiettivi del Servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione” (art. 29, co. 1²¹⁵).

210 G. CAIA, *La disciplina dei servizi pubblici*, in *Diritto amministrativo*, a cura di L. Mazzaroli, G. Pericu, A. Romano, F. A. Roversi Monaco, F. G. Scoca, Bologna, I, 1993, 951.

211 Sul punto C. E. GALLO, in *op. cit.*, 403. “I diritti fondamentali definiscono i servizi pubblici come elementi essenziali della cittadinanza amministrativa, che spetta a ciascun residente”, cit., R. CAVALLO PERIN, *I servizi pubblici: modelli gestionali e destino delle utilities*, in P.L. Portaluri (a cura di), *L’integrazione degli ordinamenti giuridici in Europa*, Napoli, 2014, 39; e ID., *La configurazione della cittadinanza amministrativa*, in *Dir., amm.*, 204, 201.

212 M. NIGRO, *I risultati giuridici del Convegno. Conclusioni*, in *op. cit.*, 198.

213 *Ibidem*, 198.

214 Sul punto v. capitolo primo.

215 La norma richiama il fine dell’utilità sociale all’iniziativa economica, la funzionalizzazione della proprietà, nonché i servizi pubblici essenziali (artt. 41, 42, 43 Cost.). Sull’utilità sociale si veda M. LUCIANI, *Economia nel diritto costituzionale*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, 1990, “va certamente escluso che sia sempre socialmente utile ciò che corrisponde al ‘pubblico interesse’, ovvero all’ ‘interesse generale e quindi pubblico’”, 125-126. “Sembra anzitutto certo che la Costituzione intenda per ‘sociale’ ciò che è proprio della società tutta intera e non di una sua parte soltanto o dello Stato e dei suoi poteri.” cit., 378. Si rimanda inoltre a M. LUCIANI, *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Padova,

La legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale ha confermato la legge statale nella competenza a “indirizzare la produzione farmaceutica alle finalità del Servizio sanitario nazionale”, “la disciplina dei prezzi dei farmaci” e “la brevettabilità dei farmaci”, coerentemente agli obiettivi del Servizio sanitario nazionale²¹⁶.

Se alcune di queste attività sono ancora oggi interamente disciplinate dalla normativa nazionale, altre trovano riferimento normativo anche in fonti sovranazionali²¹⁷.

Sebbene non sia più il legislatore statale a disciplinare alcune delle attività indicate dalla legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale, le stesse sono ancora oggi qualificabili, nell’ambito della disciplina del farmaco, come servizio pubblico.

Poiché la produzione e la distribuzione dei farmaci “debbono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del Servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione”²¹⁸, le norme necessarie “per indirizzare la produzione farmaceutica alle finalità del Servizio sanitario nazionale”, “per la disciplina dei prezzi dei farmaci, mediante una corretta metodologia per la valutazione dei costi” e quelle sulla “brevettabilità dei farmaci”²¹⁹ si caratterizzano per essere finalizzate alla realizzazione del servizio sanitario.

Il servizio pubblico farmaceutico ricomprende così numerose attività tra cui la produzione, la determinazione dei prezzi e la distribuzione.

Rispetto alla produzione l’ambito di intervento legislativo sull’attività

1983, 79 ss.; V. BACHELET, *Legge e attività amministrativa nella programmazione economica*, Milano, 1975, 19, “l’utilità sociale se non è espressione priva di valore giuridico è espressamente di notevole ampiezza, il cui significato va ricostruito con riferimento a tutto il sistema costituzionale e, anzi, all’intero ordinamento”; E. CHELI, *Libertà e limiti all’iniziativa economica privata nella giurisprudenza della Corte Costituzionale e nella dottrina*, in *Rass. Dir. Pubbl.*, 1960, 275 ss.; U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, cit., 118 ss.

216 Sulla *funzione sociale di benessere economico generale* ricollegata al “sistema di produzione e di scambio e su quello distributivo, sì da ricavarne un maggior prodotto complessivo, di cui sia poi assicurata un’equa ripartizione” in collegamento all’organizzazione politica, economica e sociale del Paese (art. 3 co. 2 Cost.), cit. V. SPAGNUOLO VIGORITA, *L’iniziativa economica privata nel diritto pubblico*, Napoli, 1959, 242. Per un collegamento dei *fini sociali* con un centro di imputazione giuridica “costituito dalla organizzazione politica, economica e sociale del Paese”, cit. U. POTOTSCHNIG, in *op. cit.*, 108.

217 V. capitolo terzo e quarto per la disciplina dei prezzi e la disciplina delle autorizzazioni all’immissione in commercio.

218 Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29 co.1.

219 L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29 co. 2. Per la trattazione delle suddette attività v. capitoli terzo e quarto.

economica farmaceutica²²⁰ coinvolge il rapporto tra attività economica e fini sociali, laddove si demanda al legislatore l'indirizzo della produzione finalizzandola agli obiettivi di servizio pubblico, come limite dell'attività di iniziativa economica pubblica e privata (art. 41, co. 3 Cost.)²²¹.

Al legislatore statale è inoltre demandata la disciplina della materia dei prezzi dei farmaci, anzitutto attraverso una corretta metodologia del calcolo dei costi; con una disciplina volta a garantire la sostenibilità dell'acquisto pubblico attraverso programmi e controlli (art. 41 co. 3 Cost.).

La previsione che il legislatore possa dettare norme in riferimento alla brevettabilità dei farmaci, invece, trova riferimento nella funzione sociale del farmaco e nel suo accesso (art. 42 co. 2 Cost.).

Programmi e controlli²²² definiscono pertanto anche il servizio pubblico farmaceutico.

“Il programma viene a disciplinare l'attività definendone la misura”²²³, configurandosi perciò come “limite positivo e negativo della dimensione dell'attività”²²⁴.

Il programma, “determinando il contenuto del dovere dell'amministrazione con riferimento ad un determinato servizio pubblico, definisce la giuridica rilevanza delle pretese degli utenti che sono legittimati a chiedere di quel programma la puntuale osservanza, sia in via diretta (azione

220 Sull'attività economica e i fini sociali, nei pubblici servizi, si veda U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, cit., 178 ss. Sulla qualificazione economica dell'attività farmaceutica si veda Corte Cost., 26 gennaio 1957, n. 29.

221 Sull'iniziativa economica si vedano: R. NIRO, *Art. 41*, in *Comm. Cost.*, a cura di R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, 2006, 846.; M. LUCIANI, *Economia nel diritto costituzionale*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, V, Torino, 1990, 373, in particolare laddove individua i caratteri della qualificazione *sociale*, 125 ss.; M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, Bologna, 1985; M. LUCIANI, *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Padova, 1983; F. GALGANO, *Art. 41 Cost.*, in *Comm. Cost. Branca*, Bologna-Roma, 1982, 1 ss. Sull'attività economica e i fini sociali, nei pubblici servizi si veda U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, cit., 178 ss.; C. ESPOSITO, *I tre commi dell'art. 41 della Costituzione*, in *Giur. Cost.*, 1962, I, 33 ss.; C. ESPOSITO, *Gli artt. 3, 41, e 43 della Costituzione e le misure legislative e amministrative in materia economica*, in *Giur. Cost.*, 1962, I, 48 ss.

222 Elementi costitutivi della disciplina dell'attività si rinvengono nella “determinazione dei programmi e dei controlli e l'articolazione dei medesimi nella forma dell'indirizzo e del coordinamento” U. POTOTSCHNIG, in *op. cit.*, 236. Sull'effetto giuridico di rilievo economico che produce il programma di servizio pubblico si veda R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, cit., 31. Sulla programmazione e i controlli di servizio pubblico farmaceutico si rimanda ai capitoli terzo e quarto.

223 U. POTOTSCHNIG, in *op. cit.*, 248.

224 *Ibidem*, 250. Sulla programmazione di servizio farmaceutico v. capitolo terzo.

giurisdizionale), sia promuovendo l'attivazione dei poteri di controllo attribuiti dall'ordinamento all'amministrazione titolare del servizio pubblico nei confronti dei soggetti prescelti per la sua erogazione²²⁵.

I controlli, invece, rivestirebbero una funzione accessoria ai primi²²⁶ e, laddove pongano limiti all'iniziativa economica (art. 41, co. 2), assumerebbero il valore di "misure disposte ad integrazione del programma dell'attività"²²⁷.

Sebbene la disciplina dei prezzi venga generalmente ricondotta alla disposizione del secondo, e non del terzo, comma dell'art. 41 Cost., tuttavia "nulla impedisce di ritenere che, applicata ad attività programmate, quella medesima disciplina venga a far parte dello stesso programma"²²⁸, anche se le due categorie rimangano distinte²²⁹.

Nelle attività di servizio pubblico farmaceutico, le quali si configurano come programmazione o controlli, il potere pubblico è limite positivo (art. 41 co. 3 Cost.)²³⁰.

5. L'accesso al farmaco come servizio pubblico essenziale.

Se l'accesso al farmaco si qualifica come servizio pubblico farmaceutico, non sempre sono chiare le implicazioni di una qualificazione di servizio

225 R. CAVALLO PERIN, *Comuni e province nella gestione dei servizi pubblici*, Napoli, 1993, 75.

226 *Ibidem*, 299.

227 *Ibidem*, 305. Sui controlli di servizio pubblico farmaceutico v. capitolo quarto.

228 *Ibidem*, 305. Sull'effetto giuridico di rilievo economico che produce il programma di servizio pubblico si veda R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, cit., 3.

229 L'esercizio del potere, a garanzia dell'accesso al farmaco, si realizzi tanto attraverso la funzione legislativa e amministrativa, quanto attraverso la programmazione e i controlli (art.41. co. 3, Cost.).

230 Ancora attuale l'osservazione che: "l'interpretazione dell'art. 41, intorno al quale si sono incrociate le armi delle più diverse teorie giuridiche, economiche e politiche, va fatta non solo nel quadro dell'intero titolo della Costituzione sui rapporti economici e dei principi generali della Costituzione, ma anche nella visione complessiva del sistema generale del nostro Stato, così come esso è oramai configurato dal suo sviluppo storico e definito anche strumentalmente alla carta costituzionale" V. BACHELET, *Legge e attività amministrativa nella programmazione economica*, Milano, 1975, 6-7; U. POTOTSCHING, *I pubblici servizi*, Padova, 1959, 58, 138 ss.

pubblico *essenziale* (art. 43 Cost.²³¹)²³².

Se la nozione di servizio pubblico “è certamente idonea ad abbracciare molteplici specie concrete di attività ed ancor più elastica appare se considerata, come deve essere, in prospettiva storica”²³³, l’art. 43 Cost., nel richiedere l’*essenzialità* dei pubblici servizi al fine della loro espropriazione, individua anzitutto la necessità di qualificare il loro oggetto specifico.

Se la *ratio* dell’art. 43 Cost. va “ricercata nella caratteristica – comune alle specie d’imprese considerate e dichiarate trasferibili alla comunità – di attenere in alta misura all’interesse generale”²³⁴, altri hanno sottolineato che

231 Sull’art. 43 Cost. si veda a A. LUCARELLI, *art. 43*, in *Commentario alla Costituzione*, a cura di R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, 2006, vol. I, 883; F. GALGANO, *Rapporti economici, art. 43*, in *Commentario della Costituzione*, a cura di G. Branca, Bologna, Roma, 1982, 195 ss.; A. PREDIERI, voce *Collettivizzazione*, in *Enc. dir.*, 1960, 422 ss.; V. SPAGNUOLO VIGORITA, *Attività economica privata e potere amministrativo*, Napoli, 1962; Id. *L’iniziativa economica privata nel diritto pubblico*, Napoli, 1959. “L’impresa privata la quale si riferisca ad un servizio pubblico essenziale, può venir riservata o trasferita allo Stato, ad enti pubblici ovvero può rimanere privata ed allora viene assoggettata, per quanto concerne il servizio prestato, ad un tipo di disciplina non diverso da quello previsto per l’attività economica pubblica (art. 41, 3° comma). La seconda constatazione è che a caratterizzare il regime giuridico dell’attività economica che realizza un servizio pubblico interviene un *corpus* di disciplina comune, quella di cui all’art. 41, 3° comma, qualunque sia il soggetto (privato o pubblico) che l’esercita”, cit. U. POTOTSCHNIG, in *op. cit.*, 155.

232 Non si ignora che “nel disegno costituzionale la figura dei servizi pubblici costituisce [...] – da sola – criterio necessario e sufficiente per determinare i limiti di interventi radicalmente innovatori dell’assetto economico nazionale; inglobata nell’art. 43, la figura concorre a fissare i casi e i limiti nei quali la riserva e il trasferimento di imprese possono legittimamente incidere sia sul diritto di proprietà, riconosciuto dall’art. 42, sia sulla libertà dell’iniziativa economica privata, garantita dall’art. 41” cit. U. POTOTSCHNIG, in *op. cit.*, 47 e 48. Si noti, inoltre, come “l’art. 43 appare pertanto, a prima vista, quasi un superamento del regime già previsto dai commi 2 e 3 art. 41”, cit. V. SPAGNUOLO VIGORITA, *L’iniziativa privata nel diritto pubblico*, Napoli, 1959, 291. Si veda anche U. POTOTSCHNIG, *Servizi pubblici essenziali: profili generali*, in *Rass. Giur. en. El.*, 273.

233 *Ibidem*, 309.

234 V. SPAGNUOLO VIGORITA, *cit.*, 294: “la norma rileva facilmente la sua funzione, che appunto consiste nell’assicurare la sostituzione (o la riserva) della gestione pubblica – ispirata istituzionalmente alla visione del benessere generale e all’interesse della comunità, e libera da considerazioni di profitto – a quella privata delle imprese, per definizione mossa da criteri egoistici e legata alla cura di utilità particolari”, 292. la disposizione fornisce “al pubblico potere un ulteriore strumento per la politica economica dirigistica a fini di benessere generale prevista dal 3 c. art. 41”, *ibidem*, 297. Sui servizi di interesse economico generale si rimanda qui per tutti a: F. MERUSI, *La regolazione dei servizi d’interesse economico generale nei mercati (parzialmente) liberalizzati: una introduzione*, in *La regolazione dei servizi di interesse economico generale*, a cura di E. Bruti Liberati, F. Donati, Torino, 2010, 1 ss.;

l'art. 43 Cost. lascerebbe intendere che alcuni servizi “sono qualificabili, per l'ordinamento, come essenziali in senso assoluto, al di fuori e indipendentemente da ogni giudizio comparativo con altri”²³⁵.

Infine si è ritenuto che dalla qualificazione di *essenziale* sia ricavabile una “speciale attinenza delle attività costituenti pubblico servizio ad esigenze collettive di *primaria* importanza, per la generalità e l'intensità con cui sono avvertite”²³⁶.

Se l'*essenzialità* esprime “un indice solo quantitativo, dunque elastico, anch'esso mutevole nel tempo, di valutazione ampiamente discrezionale”²³⁷, anche in riferimento al servizio pubblico farmaceutico, la stessa è espressione delle esigenze collettive di tutela della salute di un dato momento storico.

Assunto che l'art. 43 Cost. evidenzia la “strumentalità rispetto al fine generale del controllo delle due posizioni economiche di privilegio”²³⁸ (i.e. proprietà e impresa), lo stesso articolo riveste un ruolo centrale nella questione dell'accesso al farmaco all'interno del servizio pubblico.

Se “la peculiarità della categoria dei beni immateriali, suscettibili di simultaneo e plurimo godimento [...] sconsiglia ogni meccanica inserzione negli schemi della proprietà privata o pubblica ex art. 42, primo comma, Cost.”²³⁹, si può affermare che il superamento di tale dicotomia trova fondamento proprio nell'art. 43 Cost.

E' dunque il servizio in sé considerato, indipendentemente dall'essenzialità del bene oggetto dello stesso, a dover essere valutato come essenziale²⁴⁰.

L'essenzialità del servizio deve perciò riferirsi, al di là delle caratteristiche del singolo bene, tanto al farmaco essenziale quanto al farmaco non essenziale, poiché anche in riferimento a quest'ultimo emerge la strumentalità rispetto alla tutela della salute, sebbene con una diversa intensità.

sull'assenza di alcuna indicazione desumibile dall'art. 106 TFUE per definire la generalità dell'interesse D. SORACE, *I servizi “pubblici” economici nell'ordinamento nazionale ed europeo*, *ivi*, 16.

235 U. POTOSCHNIG, *cit.*

236 V. SPAGNUOLO VIGORITA, *cit.*, 310.

237 V. SPAGNUOLO VIGORITA, *cit.*, 310.

238 *Ibidem*, 298.

239 Corte Cost. 20 marzo 1978, n. 20: “(del resto lo stato di *res communis omnium* è quello definitivo di tutte le invenzioni, siano esse brevettabili o meno)”.

240 Sul punto *infra* § 2. Analogamente alla considerazione svolta rispetto ai livelli essenziali di assistenza farmaceutica, si ritiene che poiché tra i farmaci essenziali non sono ricompresi i farmaci per le malattie croniche, non è possibile sostenere che solo i farmaci essenziali siano oggetto di servizio pubblico essenziale e che quindi solo rispetto a tali beni il servizio farmaceutico si configuri come servizio pubblico essenziale.

Seppure solo con particolare riferimento ad alcuni farmaci si possa sostenere che essi si caratterizzino per un *accesso incondizionabile* in quanto nucleo essenziale del diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività²⁴¹, è tutto il servizio pubblico farmaceutico a potersi qualificare come servizio pubblico essenziale.

Il farmaco rimborsabile, come bene che soddisfa il nucleo essenziale della prestazione riconosciute necessarie, è dunque strumento di un servizio che si caratterizza come essenziale.

L'essenzialità, intesa come “speciale attinenza delle attività costituenti pubblico servizio ad esigenze collettive di *primaria* importanza, per la generalità e l'intensità con cui sono avvertite”²⁴², non è riferita al bene ma all'attività farmaceutica.

Tale ricostruzione implica che le attività farmaceutiche, oggetto di servizio pubblico essenziale, siano con legge riservabili originariamente o trasferibili allo Stato, ad enti pubblici o a comunità di lavoratori o di utenti (art. 43 Cost.)²⁴³.

L'*essenzialità* del servizio pubblico farmaceutico (art. 43 Cost.) si ricollega da un lato alla limitazione, in negativo e in positivo, dell'attività economica (art. 41 co. 3 Cost.), dall'altro alla limitazione della proprietà privata e alla sua accessibilità (art. 42 co. 2 Cost.).

Dalla qualificazione di servizio pubblico essenziale consegue anzitutto il superamento di una concezione della proprietà del farmaco nei termini della dicotomia proprietaria pubblico o privato.

Il superamento della dicotomia proprietaria offerto dall'art. 43 Cost. contribuisce a legittimare l'intervento pubblico in materia di prezzi poiché il farmaco non viene inteso in una “prospettiva proprietaria”, all'interno della quale si ascrive la limitazione di cui all'art. 41 co. 3 Cost., quanto piuttosto nella sua dimensione di bene funzionale al soddisfacimento della tutela della salute.

241 Di conseguenza che il problema della loro garanzia sia questione di scelta di allocazione delle risorse scarse piuttosto che di bilanciamento di diritti. Nulla “impedirebbe [...] che a livello costituzionale si stabilissero quote minime di bilancio da destinare ai vari capitoli della spesa sociale e si rendesse così possibile il controllo di costituzionalità sulle leggi finanziarie”, cit. L. FERRAJOLI, *I diritti fondamentali*, in *op. cit.* 32. Sul rapporto tra principio dell'equilibrio di bilancio e *governance* sanitaria si rimanda a G. URBANO, *Equilibrio di bilancio e governante sanitaria*, Bari, 2016. Si veda sul punto Corte cost., 19 dicembre 2016, n. 275. Sul rapporto tra la doverosità di predisposizione dei servizi pubblici, sul loro condizionamento da parte del Legislatore e dell'Amministrazione si veda G. CAIA, *La disciplina dei servizi pubblici*, in *Diritto amministrativo*, tomo I, a cura di L. Mazzaroli, G. Pericu, A. Romano, F. A. Roversi Monaco, F. G. Scoca, Bologna, 1993, 950.

242 V. SPAGNUOLO VIGORITA, *cit.*, 310.

243 Sul punto v. capitolo terzo.

L'intervento pubblico finalizzato alla garanzia dell'accesso al farmaco troverebbe riferimento non solo nell'art. 41 co. 3 ma anche nell'art. 43 Cost.²⁴⁴ se è vero che a taluno l'art. 43 Cost. è apparso “a prima vista, quasi un superamento del regime già previsto dai comma 2 e 3 art. 41, poiché alla disciplina *ab externo* (sia pure complessa e penetrante) dell'impresa privata aggiunge per talune ipotesi l'appropriazione di questa da parte dello Stato (o di enti e collettività minori), o la sua esclusione da campi determinati²⁴⁵”.

“La norma rileva facilmente la sua funzione, che appunto consiste nell'assicurare la sostituzione (o la riserva) della gestione pubblica - ispirata istituzionalmente alla visione del benessere generale e all'interesse della comunità, e libera da considerazioni di profitto - a quella privata delle imprese, per definizione mossa da criteri egoistici e legata alla cura di utilità particolari”²⁴⁶.

Altri hanno sottolineato che “l'art. 43 Cost. [...] immaginato, e successivamente interpretato in collegamento con l'art. 41 Cost.” avrebbe “tra i suoi obiettivi principali [...] la realizzazione di un modello economico teso a «difendersi» dalle organizzazioni capitalistiche, considerate ostacolo al conseguimento dei fini sociali”²⁴⁷.

I riferimenti costituzionali del Servizio pubblico farmaceutico possono, in ogni caso, ritenersi il fondamento dell'utilizzo di una molteplicità di po-

244 È attuale e ben riferibile al mercato dei farmaci l'autorevole e risalente osservazione di V. SPAGNUOLO VIGORITA, *Iniziativa privata nel diritto pubblico*, cit., 295, secondo il quale, in situazioni di “antitesi potenziale tra lo Stato ed i gruppi privati – se non addirittura di soggezione del primo ai secondi – al potere pubblico può essere in fatto inibito il raggiungimento del fine suo istituzionale, della soddisfazione di interessi *generali*: e particolarmente nel campo economico, in cui più gelosamente le oligarchie private tendono a riaffermare il proprio privilegio. Ne discende evidente la necessità per uno Stato moderno – che si riporti a principi solidaristici e si qualifichi “sociale” per essere rivolto al vantaggio concreto di tutti i suoi cittadini – di provvedersi d'ogni arma che gli consenta di ribadire la propria autorità rispetto ai maggiori centri di potere economico e politico, affinché la realizzazione dell'obiettivo del benessere comune – sua stessa ragion d'essere – non sia subordinata al beneplacito di quelli.”

245 Cit. V. SPAGNUOLO VIGORITA, *L'iniziativa privata nel diritto pubblico*, cit., 292, ed *ivi* G. MIELE, *Esperienze e prospettive giuridiche della pianificazione*, 1955, laddove afferma che l'art. 42 co. 3 Cost. avrebbe impedito le “socializzazioni”, 136. Nel senso dell'emana- zione dell'art. 43 in ragione dell'insufficienza dei commi 2 e 3 dell'art. 43 Cost. si veda U. COLI, *Proprietà e iniziativa privata*, in *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, P. Calamandrei, A. Levi, I, Firenze, 1950, 380.

246 V. SPAGNUOLO VIGORITA, in *op. cit.*, 292.

247 A. LUCARELLI, *art. 43*, in *Commentario alla Costituzione*, (a cura di) R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, 2006, vol. I, 884.

teri pubblici “in vista del fine di utilità sociale²⁴⁸ costituito dalla garanzia del più ampio godimento del diritto all’assistenza farmaceutica²⁴⁹, tale da legittimare anche la compressione della sfera dell’autonomia privata²⁵⁰.”

248 M. LUCIANI, *Economia nel diritto costituzionale*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, 1990, “va certamente escluso che sia sempre socialmente utile ciò che corrisponde al ‘pubblico interesse’, ovvero all’ ‘interesse generale e quindi pubblico’”, 125-126. “Sembra anzitutto certo che la Costituzione intenda per ‘sociale’ ciò che è proprio della società tutta intera e non di una sua parte soltanto o dello Stato e dei suoi poteri.” cit., 378. Si veda M. LUCIANI, *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Padova, 1983, 79 ss.; V. BACHELET, *Legge e attività amministrativa nella programmazione economica*, Milano, 1975, 19, “l’utilità sociale se non è espressione priva di valore giuridico è espressamente di notevole ampiezza, il cui significato va ricostruito con riferimento a tutto il sistema costituzionale e, anzi, all’intero ordinamento”; E. CHELI, *Libertà e limiti all’iniziativa economica privata nella giurisprudenza della Corte Costituzionale e nella dottrina*, in *Rass. Dir. Pubbl.*, 1960, 275 ss.; U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, cit., 118 ss. Sull’art. 41 Cost., in particolare sui fini sociali e l’utilità sociale si rimanda a U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, cit., laddove afferma che “non vi è chi non veda come i ‘fini sociali’ siano precisamente quei fini il cui centro di imputazione giuridica è costituito dalla organizzazione politica, economica e sociale del Paese”, 108.

249 Corte Cost., 7 luglio 2006, n. 279 in riferimento allo sconto obbligatorio dei prezzi dei medicinali rimborsati dal SSN., ha affermato che “la sfera di autonomia privata non riceve dall’ordinamento una protezione assoluta, sì che la sua lamentata compressione nella determinazione del prezzo non è costituzionalmente illegittima quando si rilevi preordinata a consentire il soddisfacimento contestuale di una pluralità di interessi costituzionalmente rilevanti” A. LUCARELLI, art. 43, in *Commentario alla Costituzione*, a cura di R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, 2006, vol. I, 883.

250 In questi termini, in riferimento ai farmaci rimborsati dal SSN, espressamente Corte Cost., 7 luglio 2006, n. 279.

Capitolo 3

La programmazione del servizio pubblico farmaceutico

SOMMARIO: 1. La programmazione del servizio pubblico farmaceutico. – 2. L'amministrazione del prezzo dei farmaci. – 2.1. L'amministrazione del prezzo come programmazione della spesa farmaceutica – 2.2. I modelli di calcolo del prezzo. – 3. L'intervento pubblico nella produzione del farmaco: dagli incentivi all'autoproduzione. – 3.1. La prevalente finalità pubblica della produzione. – 3.2. I farmaci orfani – 3.3. Le licenze obbligatorie. – 4. La distribuzione farmaceutica. – 4.1. L'esercizio della farmacia. – 4.2. La pianta organica. – 4.3. Le farmacie comunali.

1. La programmazione del servizio farmaceutico

Si è detto che la “funzione di programmazione” si configura “quando l'attività amministrativa, di intervento nell'economia, di gestione finanziaria, è preventivamente definita nei suoi obiettivi e nel suo percorso attuativo, sino alla verifica, misurazione e valutazione dei risultati. Si è parlato per questo di programmazione come «prefigurazione dell'azione»”¹.

La programmazione del servizio pubblico farmaceutico (art. 41 co. 3)² si

1 M. CARABBA, voce *Programmazione economica*, in *Enc. dir.*, Milano, XXXVI, 1987, 37 ss. Il riferimento dell'autore è a M. NIGRO, *L'azione dei pubblici poteri. Lineamenti generali*, (a cura di) G. Amato, A. Barbera, in *Manuale di diritto pubblico*, Bologna, 1991, 719 ss. Sulla programmazione: PREDIERI, *Pianificazione e Costituzione*, Milano, 1963; M. LUCIANI, voce *Economia nel diritto costituzionale*, in *Dig. disc. pubbl.*, V, Torino, 1990, 374 ss.;

2 Sulla programmazione del servizio pubblico, v. capitolo primo, per tutti U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, cit., dove osserva che “il programma viene a disciplinare l'attività definendone la misura”, configurandosi perciò come “limite positivo e negativo della dimensione dell'attività”, 248 ss.; R. CAVALLO PERIN, *Comuni e province nella gestione dei servizi pubblici*, Napoli, 1993, 75.

realizza attraverso l'intervento pubblico in diversi ambiti del servizio: prezzi dei farmaci rimborsabili, produzione e distribuzione territoriale.

Nella determinazione dei prezzi e nella produzione l'intervento pubblico di programmazione³, oltre che di regolazione⁴, incide sulla spesa farmaceutica⁵.

I farmaci non rimborsati, a carico del paziente⁶, sono venduti a prezzo libero, con l'obbligo di preventiva comunicazione degli aumenti dei prezzi in capo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio⁷.

Si è detto perciò che “la dinamica dei prezzi dei farmaci di classe C non differisce in modo sostanziale da quella tipica dei beni di largo consumo”⁸.

La programmazione della spesa farmaceutica per i farmaci rimborsabili dal SSN richiede invece la capacità dell'amministrazione (l'Agenzia italiana del farmaco)⁹ di negoziare i prezzi dei nuovi farmaci immessi sul mercato,

3 Sulla programmazione più in generale: M. CARABBA, in *op cit.*; M.S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, Bologna, 1992, 192 ss.; S. CASSESE, *La «vecchia» costituzione economica: i rapporti tra Stato ed economia dall'Unità ad oggi*, in *La nuova costituzione economica*, (a cura di) S. Cassese, 2008, 3 ss; M. RAMAJOLI, *La regolazione amministrativa dell'economia e la pianificazione economica nell'interpretazione dell'art. 41 della Costituzione*, in *Diritto amministrativo*, 2008, I, 148-149. Sul rapporto con il mercato si veda N. IRTI, *L'ordine giuridico del mercato*, Roma- Bari, 1991, specie per “il diritto dello spazio economico”, 97 ss. Per la nozione di pianificazione si veda M. S. GIANNINI, *Pianificazione*, in *Enc. dir.*, vol. XXXIII, Milano, 2983, 630 ss.

4 Sulla regolazione: M. D'ALBERTI, *Poteri regolatori tra pubblico e privato*, in *Dir. amm.*, 2013, 608 ss.; G. MARCOU, *Esiste una nozione giuridica di regolazione?*, in *Rassegna di diritto pubblico europeo*, 2006, I, 19; S. CASSESE, *Regolazione e concorrenza*, in *Regolazione e concorrenza*, (a cura di) G. Tesaurò, M. D'Alberti, 2000, 12; A. ROMANO, *Autonomia nel diritto pubblico*, in *Dig. disc. pubbl.*, vol. II, Torino, 40 ss.; ID, *L'ordinamento giuridico di Santi Romano, il diritto dei privati e il diritto dell'amministrazione*, in *Dir. amm.*, 2011, 241 ss.

5 Sul regime dei prezzi e i rapporti con il fondo sanitario nazionale si rimanda a F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco, medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015, 153 ss.

6 I medicinali di fascia C sono farmaci a totale carico del paziente, con obbligo di prescrizione medica o senza, tra questi ultimi vi sono quelli per patologie non gravi che sono pubblicizzabili (farmaci OTC) e quelli, invece, per cui non è possibile una pubblicità (SOP).

7 Sul punto: F. MASSIMINO, *La regolamentazione dei prezzi, la rimborsabilità e gli sconti delle specialità medicinali*, in *Sanità pubblica*, fasc. 6, 2002, 791; C. FRANCHINI, *Il controllo dei prezzi dei farmaci*, in *op. cit.*, 215 ss.

8 F. MASSIMINO, in *op. cit.*, “con evidenti conseguenze sotto il profilo concorrenziale”, 791.

9 “Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i

dal costo sempre più elevato.

L'attività di negoziazione del prezzo dei farmaci rimborsabili è contestuale a quella della classificazione del farmaco nella classi di rimborsabilità¹⁰.

Poiché la competenza della negoziazione dei prezzi spetta agli Stati membri dell'Unione europea il prezzo di uno stesso farmaco innovativo¹¹ può variare da Stato a Stato, con conseguente disuguaglianza nell'accesso al farmaco all'interno dell'Unione europea.

La negoziazione dei prezzi dell'amministrazione richiederebbe un coordinamento delle autorità nazionali degli Stati membri per ridurre le asimmetrie contrattuali tra amministrazione e produttore, quindi le differenze di prezzo e le disuguaglianze nell'accesso¹².

La programmazione della spesa farmaceutica in Italia coinvolge amministrazioni nazionali e regionali¹³.

criteri indicati nella Delibera Cipe 1° febbraio 2001", cit. art. 48, co. 33 D.Lgs. 30 settembre 2003 recante *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*.

10 In Italia i medicinali sono suddivisi in tre fasce: A, H, C (Legge 24 dicembre 1993, n. 537, art. 8). In *fascia A* vi sono i medicinali essenziali o per le malattie croniche, il cui costo grava sul bilancio pubblico. La fissazione dei prezzi avviene come già evidenziato attraverso la contrattazione con l'AIFA. L'autorità italiana preposta alla contrattazione dei prezzi è l'Agenzia italiana del farmaco istituita con effetto dal 1° gennaio 2004. La Commissione Prezzi e Rimborsi dell'AIFA ha la competenza della verifica degli aspetti economici della documentazione presentata dall'azienda e della negoziazione del prezzo. Sulla base delle indicazioni stabilite dalla delibera 1 febbraio 2001 del CIPE, l'Agenzia provvede a definire i criteri dei prezzi dei farmaci a carico del Ssn (art. 48 lett. L 24 novembre 2003, n. 326). I medicinali di *fascia H* sono quelli di esclusivo uso ospedaliero o distribuiti da strutture sanitarie pubbliche. Sulle classi di rimborsabilità v. capitolo primo.

11 I farmaci innovativi sono stati recentemente richiamati dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232 recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019. "A decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui" (art. 400). "Con determinazione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, da adottare entro il 31 marzo 2017, sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi" (art. 402).

12 La questione della rete europea e della politica farmaceutica europea viene affrontata nel capitolo primo e al capitolo quinto.

13 Sulla diversa questione del riparto di competenze ex art. 117 Cost. in tema di farmaci cfr. Corte Cost. 20 giugno 2013, n. 141. Sull'inclusione dell'inserimento di un farmaco nel Prontuario nazionale tra i principi fondamentali della materia "tutela della salute", cfr. Cons. Stat., 11 luglio 2014, n. 3594: "non può escludersi dagli elenchi regionali un farmaco inserito

L'Agenzia italiana del farmaco è l'amministrazione deputata alla negoziazione dei prezzi dei farmaci rimborsabili acquistati dalle amministrazioni sanitarie.

Taluno ha sottolineato che le maggiori criticità della programmazione della spesa regionale risiedono nell'incertezza della fissazione del prezzo dei nuovi farmaci ad alto costo¹⁴ e nella scarsa trasparenza riguardo alle "informazioni essenziali per la programmazione economica"¹⁵.

Oltre all'amministrazione del prezzo dei farmaci rimborsabili, la programmazione pubblica farmaceutica, nell'ottica di un risparmio di spesa¹⁶, coinvolge anche la rimborsabilità dei farmaci generici¹⁷ e quella dei farmaci c.d. *off label*¹⁸.

nel prontuario nazionale, perché sarebbe in contrasto con le disposizioni statali espressione di principi fondamentali della materia "tutela della salute", eludendo il ruolo che la legislazione statale attribuisce all'Agenzia Italiana del Farmaco (Corte Cost. 12.1.2011, n. 8; n. 185 del 1998, 282 del 2002), ed invaderebbe la competenza esclusiva dello Stato in materia di livelli essenziali delle prestazioni incidendo negativamente su questi ultimi (Corte cost. n. 8/2011). Per la questione del riparto di competenze Stato-Regioni sulla definizione della "equivalenza terapeutica" si veda in ultimo *ex plurimis* Tar Piemonte, 16 marzo 2017, n. 810, ed *ivi* i riferimenti alla giurisprudenza del Consiglio di Stato. Si pensi inoltre alla definizione del meccanismo dei *pay back*, che pare non incidere significativamente sulla spesa farmaceutica; sul punto e in generale sui meccanismi di controllo della spesa farmaceutica si veda AA. VV., *Spesa farmaceutica e vincoli di budget*, in *Quaderni di Farmacoeconomia*, 28 ottobre 2015, 24 ss. "L'attuale sistema di governo della spesa farmaceutica non regge più la pressione dei nuovi medicinali ipercostosi", cit., 24. Sul punto si rimanda all'intervento di G. F. FERRARI, *La governance della spesa farmaceutica tra stato e regioni*, in Atti del Convegno "Le nuove *policies* delle Autorità di settore per il contenimento della spesa farmaceutica", Roma il 29.5.2014 presso la Camera dei Deputati – Sala delle Colonne.

14 "Lo spazio di manovra delle Regioni nel pianificare l'assistenza farmaceutica è stretto poiché la gestione della stessa è fortemente centralizzata; inoltre, il sistema di *pricing* è poco trasparente [...] si fa molta fatica a fare pianificazione, come nella vicenda recente dei farmaci anti-epatite C", cit. AA. VV., *Spesa farmaceutica e vincoli di budget*, cit., 25.

15 *Ibidem*, 25.

16 Si è detto che "labbassamento del prezzo dei farmaci essenziali, quantunque indispensabile, non è, del resto, sufficiente per risolvere il problema dell'accesso ai suddetti farmaci su scala universale.", cit. P. ACCONCI, *La riduzione del prezzo dei farmaci essenziali: uno strumento necessario ma non sufficiente per la tutela della salute nel quadro del diritto internazionale*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, n. 2/2013, Bologna, 444.

17 I termini *generico* ed *equivalente* sono da intendersi come sinonimi. Sulla distinzione tra farmaco generico e farmaco di riferimento si rimanda ampiamente a G. F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco, medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015.

18 Sulla definizione di "medicinale" ed in particolare "medicinale di riferimento, generico e uso *off-label*" si rimanda al capitolo primo.

Il farmaco generico è il farmaco che può essere venduto solo una volta scaduto il brevetto del farmaco di riferimento.

All'atto della prescrizione medica il medico ha l'obbligo d'informare il paziente dell'esistenza del medicinale generico. Il farmacista, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, deve fornire il medicinale prescritto, se non vi sono generici dal prezzo più basso¹⁹.

Il medico può anche prescrivere un principio attivo al posto del medicinale generico²⁰.

Il costo del farmaco generico è solitamente più contenuto rispetto a quello dei farmaci di riferimento²¹.

L'acquisto dei medicinali generici è incentivato dal rimborso al farmacista "fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente"²².

19 Art. 12 D. l. 24 gennaio 2012, n. 1, conv. in l. 24 marzo 2012, n. 27, art. 12.

20 D. l. 6 luglio 2012, n. 95, conv. in l. 7 agosto 2012, n. 135, art. 11-bis. La disposizione si applica nei casi in cui il medico curi il paziente per la prima volta in caso di patologia cronica o in caso di nuovo episodio di patologia non cronica per cui siano disponibili più medicinali equivalenti.

21 Se "è offerto a un prezzo almeno del 20 per cento inferiore a quello della corrispondente specialità medicinale a base dello stesso principio attivo con uguale dosaggio e via di somministrazione, già classificata nelle classi a) o b) di cui all'art. 8, comma 10, della l. 24 dicembre 1993, n. 537, il medicinale generico ottiene dalla Commissione unica del farmaco la medesima classificazione di detta specialità medicinale." (art. 1, d.l. 20 giugno 1996 n. 323, conv. con mod. in l. 8 agosto 1996 n. 425).

22 L'art. 7 legge 18 settembre 2001, n. 347, *Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione*, stabilisce che "1. A decorrere dal 1° novembre 2001 i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione. 2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della spedizione della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso. 3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1. 4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del far-

Qualora il medico prescriva un farmaco che ha un prezzo maggiore del prezzo rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale la differenza fra i due prezzi è a carico dell'assistito.

Nel caso di un risparmio di spesa questo rimane nella disponibilità dei servizi sanitari regionali²³.

Diverse ragioni hanno ostacolato in Italia un'effettiva diffusione del farmaco generico²⁴: anzitutto le pratiche anticoncorrenziali dei produttori dei medicinali di riferimento, poi le "abitudini prescrittive" dei medici.

La diffusione dei prezzi più bassi dei farmaci generici, rispetto a quelli dei farmaci di riferimento "coperti da brevetto", confuta quanto venne sostenuto alla fine degli anni Settanta: che non fosse "possibile stabilire un legame di causa-effetto tra brevettabilità e livello dei prezzi, risultando ovunque il mercato dei medicinali largamente corretto da interventi autoritativi"²⁵.

Il legame sussiste sia perché il diritto di esclusiva impedisce l'ingresso nel mercato dei più economici farmaci generici, sia perché il mercato dei medicinali (oggi globale) non è "corretto" da efficaci interventi autoritativi (come la determinazione autoritativa dei prezzi vigente negli anni Settanta)²⁶.

Si è detto, inoltre, che nel settore sanitario diversi fattori "rendono impossibile ad un sistema economico la realizzazione dell'efficienza propria della concorrenza perfetta."²⁷

La programmazione della spesa farmaceutica interviene anche attraverso

maco prescritto e' a carico dell'assistito."

23 "Le economie derivanti da quanto disposto dal presente comma restano nelle disponibilità dei servizi sanitari regionali", art.9 legge 30 luglio 2010, n. 122.

24 Sull'uso del generico si veda L. GARATTINI, F. TEDIOSI, *A comparative analysis of generics markets in five European countries*, in *Health Policy* 51 2000, "public authorities are trying to develop the share of generic medicines in domestic pharmaceutical markets in the European countries analysed, the most reasonable explanation being the need to contain pharmaceutical expenditure. To balance the ever growing costs of innovative drugs, expenditure on mature products must be restricted and generics offer a means of achieving this", cit., 160.

25 Cit. Corte Cost., 20 marzo 1978, n. 20.

26 Sul monopolio dell'impresa innovatrice e in generale sul mercato farmaceutico R. LEVAGGI, S. CARPI, *Economia sanitaria*, Milano, 2008, 310; N. DIRINDIN, P. VINEIS, *Elementi di economia sanitaria*, Bologna, 2004, dove si dice che "l'esperienza storica e l'analisi teorica mettono tuttavia in evidenza l'esistenza di numerose situazioni che impediscono ai mercati di operare come mercati di concorrenza perfetta. La presenza di monopoli o la carenza di trasparenza, ad esempio, possono pregiudicare pesantemente la capacità della mano invisibile di raggiungere l'efficienza: siamo in questo caso di fronte a quelli che sono definiti fallimenti (o malfunzionamenti) del mercato."

27 N. DIRINDIN, P. VINEIS, *Elementi di economia sanitaria*, Bologna, 2004.

la regolazione dell'uso *off-label*²⁸.

Per uso *off-label* di un farmaco si intende quell'uso differente dalle indicazioni terapeutiche e dalle modalità di somministrazione per le quali è stata disposta l'autorizzazione all'immissione in commercio all'atto della registrazione.

Poiché anche per i farmaci innovativi, per i quali non è stata completata la sperimentazione, può essere fatto un uso *off-label*, si comprende quanto rilevante tale utilizzo ai fini della programmazione della spesa farmaceutica.

Alla fine degli anni Novanta il legislatore regolò la somministrazione di farmaci per i casi in cui non vi siano valide alternative terapeutiche²⁹.

Venne prevista, così, la possibilità che un farmaco possa essere erogato a carico del Servizio sanitario nazionale anche per un impiego diverso da quello per il quale è stato autorizzato³⁰.

In seguito il legislatore stabilì che, in singoli casi, il medico potesse impiegare un medicinale per una indicazione o somministrazione diversa da quella autorizzata o riconosciuta³¹. Il presupposto dell'impiego differente venne individuato nella valutazione del medico - sulla base di dati documentabili - che il paziente non potesse essere utilmente trattato con i medicinali già approvati per quella indicazione terapeutica o modalità di somministrazione, sempre che quell'impiego sia noto da pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale³².

In seguito l'uso dei farmaci con prescrizione *off-label*, a carico del Servizio sanitario nazionale, fu vietato nel caso in cui si configuri come

28 Sul costo dei farmaci *off label* si vedano: G. CAVO, *Impiego di farmaci off label e razionalizzazione della spesa*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 2014, n. 4, 1070; P. MINGHETTI, I. PLAMIERI, F. SELIMN, *La terapia farmacologica in assenza di medicinali registrati per la patologia diagnosticata*, in *Riv. It. Med. Legale*, fasc. 4-5-, 2007, 3. Per un riferimento a tali farmaci si veda anche G. F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco, Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015, 133.

29 Sul punto G. CAVO, *ibidem*, 1082. Si veda inoltre F. MASSIMINO, *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali in materia di prescrizione dei farmaci off label*, in *Danno e responsabilità*, 2010, p. 1104.

30 A tale fine venne definita la c. d. «lista 648». D. l. 21 ottobre 1996, n. 536, conv. in l. 23 dicembre 1996, n. 648, art. 1 co. 4.

31 Sul noto caso Di Bella cfr. Corte Cost., sentenza 26 maggio 1998, n. 185. Per il più recente caso c. d. Stamina cfr. Corte cost., sentenza 5 dicembre 2014, n. 274.

32 D. l. 17 febbraio 1998, n. 23, conv. in l. 8 aprile 1998, n. 94, art. 3, co. 2. Sulla *ratio* ispiratrice della suddetta normativa cfr. Corte Cost., 188/2009. Prima del 2003 (anno di istituzione dell'AIFA) la competenza spettava alla Commissione unica del farmaco. Il riconoscimento della rimborsabilità di un farmaco *off-label* da parte del SSN avviene attraverso una procedura amministrativa di competenza statale esercitata dall'AIFA.

pratica diffusa e sistematica nei presidi ospedalieri o nelle strutture pubbliche, al di fuori delle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio come alternativa terapeutica per pazienti con patologie per le quali sono autorizzati specifici farmaci³³.

Nell'ottica del risparmio di spesa, per favorire l'impiego di farmaci più economici da parte del Servizio sanitario nazionale, sono stati introdotti i parametri della *economicità* e *appropriatezza* prevedendosi così la possibilità dell'uso *off-label* anche in presenza di un'alternativa terapeutica³⁴.

Le norme che si sono susseguite circa l'impiego *off-label* dei farmaci hanno inteso razionalizzare la spesa pubblica destinata alle terapie farmacologiche non ancora autorizzate, senza tuttavia definire una disciplina organica della materia³⁵.

La classificazione di un farmaco come rimborsabile, il *favor* per il farmaco generico e l'uso *off label* sono ascrivibili all'attività di programmazione della spesa farmaceutica.

Il contenimento della spesa pubblica, e non solo la razionalizzazione del sistema sanitario, è infatti collegato al principio della programmazione³⁶, inteso come "misura" dell'attività di servizio pubblico³⁷.

Si è detto che "il criterio della "valida alternativa" presuppone la comparazione, da parte dell'AIFA, dei farmaci "equivalenti" sotto il profilo sia medico-scientifico, sia economico"³⁸.

"Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivazioni e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del

33 Legge 27 dicembre 2006, n. 296, art. 1, co. 796, lett. z, legge finanziaria 2007. La legge finanziaria 2007, stabilisce inoltre che "il ricorso a tali terapie è consentito solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al d. lgs. 24 giugno 2003, n. 211". La legge finanziaria dell'anno successivo invece stabilì che in nessun caso il medico avrebbe potuto prescrivere un farmaco non autorizzato all'immissione in commercio per il quale non esistono risultati favorevoli per indicazioni fuori etichetta nella fase avanzata degli studi clinici (almeno in seconda fase).

34 Legge 16 maggio 2014, n. 79, art. 1, co. 1 (che ha inserito i commi 4-bis e 4-ter all'art. 1, comma 4, del d.l. n. 536 del 1996, così introducendo alcune disposizioni dirette a favorire l'impiego dei medicinali meno onerosi da parte del SSN).

35 In questi termini espressamente G. CAVO, *op cit.*, 1089.

36 Cfr. Corte Cost. 27 luglio 2011, n. 248.

37 U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, Padova, 1964, 251 ss.

38 Cit. Corte Cost., 29 maggio 2014, n. 151. Sulla razionalizzazione della spesa e il prezzo dei farmaci *off label* si veda G. CAVO, in *op cit.*, 1071 ss. Si veda inoltre il provvedimento n. 24823 dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, del 27 febbraio 2014 sul caso Avastin/Lecentis e in ultimo Cons. Stat. ord. 11 marzo 2016, n. 966.

farmaco”³⁹ e tale competenza rientra in quella legislativa esclusiva statale (art. 117 co. 2 lett. m).

La previsione normativa che attribuisce all’Agenzia la competenza a determinare l’equivalenza terapeutica, infatti, risponde al riparto di competenze Stato-Regioni poiché tale definizione rientra nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni assistenziali ⁴⁰.

“L’esigenza sottesa al descritto riparto di funzioni è quella di evitare che possano esserci determinazioni differenziate da Regione a Regione circa l’effettiva equivalenza terapeutica di principi attivi diversi”⁴¹.

Il divieto rivolto alle singole Regioni di espungere dal regime di rimborsabilità farmaci senza la preventiva valutazione dell’AIFA non può pertanto “essere aggirato mediante l’adozione di provvedimenti amministrativi che, limitando la prescrivibilità di farmaci inseriti in fascia A, comportino di fatto la medesima conseguenza della non rimborsabilità, provocandone l’inibizione una volta superata la soglia consentita, con identica lesione dei livelli essenziali di assistenza da garantire su tutto il territorio nazionale”⁴².

2. L’amministrazione del prezzo dei farmaci

2.1. L’amministrazione del prezzo come programmazione della spesa farmaceutica

La programmazione della spesa farmaceutica necessita di un’amministrazione capace di negoziare⁴³ i prezzi dei farmaci rimborsabili per garantire

39 Art. 15 co. 11 ter D. L. 6 luglio 2012, n. 95.

40 In questi termini da ultimo, *ex plurimis*, Tar Piemonte, 16 marzo 2017, n. 810 che sottolinea come la funzione dell’AIFA sia quella di “garantire l’unitarietà delle attività in materia farmaceutica”, ex art. 48 co. 2 D. L. 269/2003. Circa lo spazio decisionale del singolo medico nella prescrizione del farmaco cfr. Cons. Stat. Sez. III, 10 agosto 2016, n. 3565.

41 Cit. Tar Piemonte, 16 marzo 2017, n. 810.

42 Cit. Cons. Stat., 2011, n. 4084. L’affermazione è ripresa dal Tar Piemonte, 16 marzo 2017, n. 810 in riferimento alla deliberazione della Giunta Regionale che “pur non vincolando direttamente libertà prescrittiva dei medici curanti” è in grado di ingenerare una “propensione ad uniformarsi, facendo così prevalere logiche di risparmio a discapito del parametro dell’appropriatezza della cura”. Si trattava, nel caso di specie, della decisione regionale di introdurre indirettamente un meccanismo premiale e incentivante alla prescrizione di farmaci prezzo/confezione più basso.

43 Sulla distinzione tra i diversi modelli di determinazione dei prezzi dei medicinali v. capitolo terzo.

anche la sostenibilità dei costi del Servizio sanitario nazionale.

Le maggiori criticità della programmazione della spesa farmaceutica si riscontrano nella determinazione dei prezzi dei farmaci c. d. innovativi, ad alto costo.

Di recente il costo di un nuovo farmaco innovativo in commercio è stato definito “insostenibile” per il SSN⁴⁴.

Si è detto che storicamente l'interesse pubblico all'amministrazione dei prezzi⁴⁵ sorge “in situazioni di emergenza dello Stato (tipicamente lo stato di guerra), o per alterazioni di varia portata nell'andamento del mercato”⁴⁶; si pensi al prezzo d'ammasso fissato in via autoritativa⁴⁷.

Taluno ha evidenziato che l'istituto del prezzo d'ammasso vede nascere “un obbligo di prestazione, il cui adempimento determina il trasferimento *ope legis* all'ente ammassatore della proprietà del prodotto contro un corrispettivo in denaro stabilito di imperio”⁴⁸.

Altri hanno sottolineato, più in generale, che “la disciplina autoritativa

44 Si vedano in questo senso le dichiarazioni dell'AIFA sul noto caso del farmaco Sovaldy per la cura dell'Epatite C. Sulla disponibilità a pagare per l'innovazione tecnologica si veda G. CLERICO, *Teoria economica e produzione sanitaria*, Milano, 2009, dove si dice che “la disponibilità individuale a pagare per l'I. T. è positivamente correlata alla ricchezza. I paesi più ricchi sono più propensi a investire in I. T. in quanto in tali paesi si attribuisce un valore maggiore alla vita.”, 17. Sui farmaci innovativi, in riferimento al caso del Sovaldy in una prospettiva medica, si rimanda a C. MANFREDI, *I farmaci innovativi fra speranze e possibilità*, in *Decidere in medicina*, anno XVI, Febbraio 2016.

45 Sulla formazione del prezzo amministrato si veda M. GIUSTI, *Il controllo pubblico di prezzi e tariffe*, in *Diritto pubblico dell'economia*, (a cura di) M. Giusti, Padova, 1994, 211. Sulla determinazione autoritativa dei prezzi come attività meramente amministrativa si veda P. BILANCIA, *Determinazione dei prezzi e libertà di impresa*, Padova, 1986, 124. Per la trattazione della disciplina pubblica dell'impresa privata e delle varie tipologie di inerenza di pubblici interessi ad attività produttive si veda M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, Bologna, 1985, 179 ss.

46 Cit., A. AMORTH, voce *Prezzi*, in *Enc. Dir.*, Milano, 1986, vol. XXXIV 432. In riferimento ai prezzi dei medicinali l'autore sottolineava che “il prezzo dei medicinali è, di per sé, autoritativo, cioè non è lasciato ad una sua fissazione ad opera del produttore o del venditore, bensì viene inserito in un tariffario ufficiale, o stabilito e pubblicato a cura del Ministero della sanità”, *cit.*, 441. Per una ricognizione della evoluzione della determinazione autoritativa dei prezzi in Italia si veda D. SERRANI, *Venticinque anni di determinazione autoritativa dei prezzi in Italia: il CIP*, in *Giur. merito*, 1970, IV, 3 ss. che fa risalire l'origine di una organica disciplina in materia di prezzi al r.d.l. 5 ottobre 1936, n. 1736 recante “disposizioni intese a combattere perturbazioni del mercato nazionale ed ingiustificati insprimenti del costo della vita”.

47 E. CASSETTA, voce *Ammassi*, in *Enciclopedia del diritto*, vol. 2, Milano, 1958, 125.

48 *Ibidem*, 125.

dei prezzi costituisce uno tra i più noti e sperimentati tipi di intervento modificativo dell'economia di mercato⁴⁹.

L'amministrazione dei prezzi nell'economia pubblica ha visto l'impiego di diversi strumenti: prezzi privati con elementi pubblici (prezzi quasi privati), prezzi pubblici, prezzi politici, contributi e di imposte.⁵⁰

Il prezzo pubblico viene utilizzato quando, per ragioni di ordine pubblico, lo Stato ritiene che "il prezzo pagato dagli utenti non sia sufficiente a coprire l'intero costo"⁵¹ e per questo lo stesso deve "essere coperto dalle imposte pagate dai contribuenti"⁵².

In riferimento ai servizi, alle prestazioni e ai prodotti *essenziali* taluno ha sostenuto che fosse necessaria la disciplina dei c.d. prezzi amministrati o massimi⁵³.

Il prezzo amministrato è stato inteso come limite alla libertà di iniziativa economica⁵⁴.

Si è detto che l'intervento legislativo statale restrittivo dell'iniziativa economica privata sarebbe legittimato dal divieto di attività contrastante con l'*utilità sociale* (art. 41, co. 2, Cost.)⁵⁵, la quale giustificerebbe anche le

49 M. GIUSTI, *Alcune considerazioni economiche e finanziarie sulla disciplina autoritativa dei prezzi*, in *Studi giuridici in onore di Zingali*, Milano, 1965, I, 387.

50 Per la trattazione dei prezzi pubblici e dei prezzi politici si veda, per tutti, L. EINAUDI, *Principi di scienza delle finanze*, Torino, 1958, 3 ss.

51 *Ibidem, cit.*, 8. Sui prezzi pubblici in regime di monopolio *cit.*, 53. "Ciò che può servire a giudicare se ci troviamo nel campo del prezzo pubblico o del prezzo politico è il punto di gravità dell'interesse pubblico [...] se l'istituto del prezzo pubblico è autonomo, compiuto in se stesso, e col suo ricavo si copre tutto il costo di un dato servizio, l'istituto del prezzo politico è manchevole, parziale, copre solo una parte del costo e deve ricorrere all'aiuto dell'imposta per coprire il resto del costo del servizio", *cit.*, 70.

52 *Ibidem, cit.*, 8.

53 C. FERRARI, *La determinazione autoritativa dei prezzi*, in *La regolamentazione giuridica dell'attività economica*, Milano, 1987, 196.

54 Sul punto si veda anche P. BILANCIA, in *op. cit.*, 181. In generale sui prezzi amministrati e l'art. 41 Cost., nonché sull'attività del CIP e poi del CIPE si veda Corte Cost. 10 luglio 1975, n. 200 che dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale - sollevata in riferimento all'art. 41 Cost. - della disciplina dei prezzi dei beni di largo consumo (d.l. 24 luglio 1973, n. 427) e Corte Cost. 20 maggio 1998, in materia di prezzi per la fornitura di energia elettrica. Sulla determinazione delle tariffe telefoniche si veda inoltre Corte Cost. 9 aprile 1969, n. 72, con nota F. LEVI, *Imprese pubbliche e servizi pubblici essenziali tra l'art. 23 e l'art. 43 Cost.*, in *Giur. Cost.*, 1969, 1174. Per una analisi della funzione e dei criteri di determinazione dei prezzi ad opera del CIP e del CIPE si vedano: A. AMORTH, in *op. cit.* 435; D. SERRANI, in *op. cit.* 21 ss.; P. BILANCIA, in *op. cit.*, 89 ss.

55 F. FONDERICO, *Potere amministrativo e situazioni soggettive nella disciplina dei prez-*

limitazioni economiche imposte ai produttori di farmaci⁵⁶.

Taluno ha affermato che l'art. 41, co. 2 Cost. fisserebbe “in una norma costituzionale il risultato di un faticoso travaglio di «socializzazione» e di tutela dei diritti fondamentali [...]” e “attribuirebbe rilievo costituzionale al fenomeno della «correzione autoritativa» (con legge o con atto amministrativo) delle anomalie sociali del libero mercato”.⁵⁷

L'interesse pubblico all'amministrazione dei prezzi è stato espressamente riferito anche ai prezzi dei farmaci⁵⁸.

Tuttavia la previsione normativa della “prevalente finalità pubblica della produzione”⁵⁹ dei farmaci fa ricondurre i poteri autoritativi sui prezzi dei farmaci non tanto ai limiti coessenziali di iniziativa economica (art. 41, co. 2 Cost.), quanto ai programmi e controlli per indirizzare l'attività economica ai fini sociali (41, co. 3 Cost)⁶⁰.

zi delle specialità medicinali, cit. 1115. “Il divieto di attività economica in contrasto con «l'utilità sociale e le sue finalità» legittima l'intervento legislativo dello Stato e le relative misure protettive del benessere sociale e, contemporaneamente, restrittive della privata iniziativa”. In senso critico rispetto alla legittimità costituzionale del modello dei prezzi amministrati si veda F. G. SCOCA, *Profili costituzionali nel procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, Milano, 1993, 77.

56 Cfr. Corte Cost. 26 gennaio 1957, n. 29 e Corte Cost. 24 luglio 1972, n. 144. Sul ragionevole margine di utile per l'operatore cfr. Corte Cost., 8 luglio 1957, n. 103; Corte Cost. 1965, n. 30; Corte Cost., 24 luglio 1972, n. 144 “il prezzo deve essere remunerativo cioè determinato anche in considerazione di un profitto da parte delle imprese”; in ultimo anche Corte Cost. 2006, n. 279. La *ratio* del regime dei prezzi amministrati è stata, peraltro, individuata nella necessità di protezione della salute pubblica.

57 F. MERUSI, *Su alcuni aspetti problematici della determinazione autoritativa dei prezzi*, in *op cit.*, 158.

58 Si veda A. AMORTH, (voce) *Prezzi*, in *Encic. Dir.*, Milano, 1986, vol. XXXIV, 432. L'autore sottolinea che “il prezzo dei medicinali è, di per sé, autoritativo, cioè non è lasciato ad una sua fissazione ad opera del produttore o del venditore, bensì viene inserito in un tariffario ufficiale, o stabilito e pubblicato a cura del Ministero della sanità”, *cit.*, 441. A differenza del regime dei prezzi amministrati, per quelli sorvegliati non si rinviene alcun provvedimento amministrativo ablatorio, presente solo in un momento successivo alla determinazione del prezzo da parte dell'impresa. Si è sottolineato, in maniera condivisibile, che “il nuovo regime dei prezzi sorvegliati appare una sorta di variazione formale del regime dei prezzi amministrati” *cit.* F. R. MONACO, in *op. cit.*, 66. Sulla distinzione tra prezzi amministrati e prezzi sorvegliati si rimanda ancora a G. ZANETTI, *Prezzi amministrati; obiettivi e limiti dell'azione pubblica*, in *La regolamentazione giuridica dell'attività economica*, Milano, 1987, 212 ss. Sui diversi modelli di determinazione dei prezzi si rimanda al capitolo quarto.

59 Art. 29, co. 1, legge 23 dicembre 1978, n. 833.

60 Sull'art. 41 Cost ed in particolare sui fini sociali e l'utilità sociale si rimanda a U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, Padova, 1964, in particolare laddove afferma che “non

I poteri autoritativi sui prezzi sono perciò attività di servizio pubblico farmaceutico⁶¹.

Se nel Servizio pubblico farmaceutico l'esercizio del potere pubblico trova fondamento costituzionale all'art. 41, co. 3 Cost., si tratta di stabilire se l'intervento sui prezzi sia ascrivibile a forme di programmazione o di controllo⁶².

Taluno ha ricondotto l'intervento della pubblica amministrazione in materia di determinazione dei prezzi al potere di controllo determinato dalla legge affinché "l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali" (art. 41 co. 3 Cost.)⁶³.

Si è infatti affermato che tale attività sarebbe da ascrivere alla potestà pubblica esercitata attraverso la categoria del "controllo – manovra amministrativa, [...] mediante determinazioni amministrative generali che fissano in modo autoritativo elementi di rapporti che intercorrono tra soggetti, per lo più privati, ma anche pubblici"⁶⁴.

Lo scopo dell'attività di regolazione in materia di prezzi non sarebbe pertanto quello di attuare una regolazione di pianificazione⁶⁵.

Ma la distinzione tra farmaci rimborsabili e farmaci non rimborsabili dal

vi è chi non veda come i 'fini sociali' siano precisamente quei fini il cui centro di imputazione giuridica è costituito dalla organizzazione politica, economica e sociale del Paese", 108. Si vedano, inoltre: F. GALGANO, *Art. 41 Cost.*, in *Comm. Cost.* (a cura di) G. Branca, Bologna-Roma, 1982, 1 ss.; M. LUCIANI, *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Padova, 1983; M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, Bologna, 1985; M. LUCIANI, *Economia nel diritto costituzionale*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, V, Torino, 1990, 373, in particolare laddove individua i caratteri della qualificazione *sociale*, 125 ss.; R. NIRO, *Art. 41*, in *Comm. Cost.*, (a cura di) R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, 2006, 846.

61 Sui programmi e controlli come elementi di servizio pubblico v. *infra* capitolo secondo.

62 Sulla attività di programmazione e controllo si veda U. POTOTSCHNIG, in *op. cit.*, 236 ss.

63 M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, Bologna, 1975, 183.

64 M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, Bologna, 1975, 183.

65 *Ibidem*, cit. 115: "lo scopo assegnato ai comitati-prezzi non era [...] quello di attuare una regolamentazione economica del Paese di tipo pianificatorio, bensì l'unificazione e la perequazione dei prezzi di talune merci, servizi e prestazioni, al fine di tutelare in un mercato internazionale ed interno". Dal controllo manovra si distingue il *controllo direzione*. L'Autore classifica invece tra le specie minori di controlli: i *provvedimenti autorizzatori in funzione di controllo* (controlli mediante autorizzazione, licenza, permesso, dispensa, approvazione), i *controlli ispettivi*, i *controlli di gestione*, i *controlli di legittimità* e di *opportunità*. Sulla direzione dell'economia non solo come "obiettivo di giustizia sociale [...]" ma è anche un obiettivo di efficienza del sistema" cit. F. GALGANO, *Art. 41 Cost.*, in *Comm. Cost. Branca*, Bologna-Roma, 1982, 3.

Servizio sanitario nazionale determina un diverso spazio di intervento pubblico autoritativo nella determinazione dei prezzi.

Per i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale determinati attraverso la negoziazione tra i produttori e l'AIFA l'intervento sulla determinazione dei prezzi è il normale modo di definire la prestazione e controprestazione di una merce⁶⁶.

All'interno dell'AIFA il compito di negoziare con l'azienda farmaceutica spetta alla Commissione Prezzi e Rimborsabilità (CPR), una volta che la Commissione Tecnica e Scientifica (CTS) abbia valutato positivamente l'efficacia del prodotto.

Il farmaco rimborsabile viene così inserito nel Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN)⁶⁷.

L'amministrazione del prezzo dei medicinali innovativi ad alto costo si caratterizza per una spiccata asimmetria informativa tra AIFA e produttore, la quale condiziona evidentemente l'intera negoziazione.

Il tentativo più efficiente di superamento dell'asimmetria informativa che caratterizza la negoziazione dei prezzi dei farmaci nell'Unione europea richiede tuttavia una "negoziazione allargata" che non si limiti all'attività di una singola autorità nazionale⁶⁸.

Per i farmaci innovativi ad alto costo rimborsati dal SSN l'amministrazione sanitaria è acquirente "unico" in un mercato che non è caratterizzato da concorrenza perfetta.

Poiché il costo dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale incide sulla spesa farmaceutica pubblica, l'intervento sulla determinazione dei prezzi di questi farmaci è attività di programmazione di servizio pubblico farmaceutico; non trattandosi di attività di controllo dei prezzi come potere di regolazione di mercato⁶⁹, ma di determinazione del "prezzo sostenibile" per la spesa pubblica farmaceutica.

2.2. I modelli di calcolo del prezzo

La determinazione dei criteri di calcolo⁷⁰ assume particolare rilievo nella

66 Sul bene farmaco come oggetto di servizio pubblico v. capitolo primo.

67 Si rinvia sul punto al paper di L. GARATTINI, D. CORNAGO, P. DE COMPADRI, S. GRITTI, *Confronto di prezzi e margini alla distribuzione di farmaci coperti da brevetto in sette Paesi Europei*, in *Politica sanitaria, Quaderni di farmaco economia*, 5 marzo 2008, 18.

68 Sul punto si rimanda al capitolo quinto.

69 Sulla distinzione tra programmazione e regolazione, v. capitolo quinto.

70 Sulla determinazione del prezzo e il valore del farmaco si rimanda a R. LEVAGGI, S. CAPRI, *Economia sanitaria*, Milano, 2008, 316 ss. "Il beneficio sociale attribuibile ad un farmaco può essere direttamente trasformato in valore monetario attraverso l'analisi

programmazione della spesa farmaceutica e la negoziazione potrebbe avere un maggiore successo se la stessa venisse condotta in conformità al principio di trasparenza⁷¹.

Nonostante la disciplina dei prezzi richiami espressamente il principio di trasparenza nelle procedure di determinazione⁷², i contenuti delle negoziazioni dei prezzi tra l'AIFA e i produttori farmaceutici sono sconosciuti.

Negli anni Settanta veniva utilizzato il “metodo sanità”⁷³, che non ricomprendeva nel calcolo del prezzo dei farmaci i costi di R&S, ma solo il costo delle materie prime.

Per la metodologia di valutazione dei costi di R&S delle aziende farmaceutiche⁷⁴ la legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale rinviava alla legislativa nazionale⁷⁵, poi - con declassamento della fonte - se ne demandava

costo-beneficio, quando però il prezzo sia già stato determinato. Resta invece il problema di fissare il prezzo del farmaco tenendo conto del beneficio sociale, cioè derivandolo dal valore appunto del farmaco, il cosiddetto drug value. [...] per drug value si intende la somma delle caratteristiche quali la qualità della vita dei pazienti, la sopravvivenza, l'efficacia incrementale, l'impatto economico sia sulle strutture sanitarie sia sull'economia nel suo complesso. [...] per poter utilizzare il drug value nelle decisioni di attribuzione del prezzo e della rimborsabilità di un nuovo farmaco, vanno formulati dei meccanismi in grado di comporre le sue differenti dimensioni.”, 327.

71 “The lack of transparency on many new drugs prices caused by the adoption of direct/indirect and public/confidential discounts has hidden the true prices of many of them in various EU countries and undermined their comparison among nations.” *cit.* L. GARATTINI, A. CEURTO, N. FREEMANTLE, *Pharmaceutical Price Schemes in Europe: Time for a “Continental One?”*, in *PharmacoEconomics*, Gennaio 2016. Sulla trasparenza nelle procedure che regolano la fissazione dei prezzi cfr. Corte giust. UE, sez. VII, 9, novembre 2009, *Roche S.p.A., Federfarma c. AIFA*; Corte giust. UE, 14 gennaio 2010, cause riunite C-471/07 e C-472/07, *Bayer SA e altri c. Belgio* laddove afferma che “L'art. 4, n. 1, della direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/105/CEE, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia, deve essere interpretato nel senso che spetta agli Stati membri stabilire, nel rispetto dell'obiettivo di trasparenza perseguito da tale direttiva, nonché dei requisiti previsti da detta disposizione, i criteri sulla base dei quali occorre effettuare la verifica delle condizioni macroeconomiche menzionata in tale disposizione, purché tali criteri siano fondati su elementi obiettivi e verificabili”. Sulla applicazione del principio di trasparenza in riferimento alla cancellazione di medicinali da un elenco di specialità medicinali si veda Corte giust. UE, sez. VIII, 16 aprile 2015, cause riunite C- 271/14 e C- 273/14, *LFB Biomédicaments SA c. Min. fin.*

72 Direttiva 1989/103/CEE, recepita con D. Lgs. 27 gennaio 1992, n. 79.

73 Legge 18 dicembre 1970, n. 1034.

74 Si rimanda alla nota e già richiamata Corte Cost. 20 marzo 1978, n. 70.

75 Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29, co. 2, lett. c.

il compito ad una deliberazione⁷⁶ del Comitato Interministeriale dei Prezzi⁷⁷.

Il calcolo divenne poi quello *matematico-statistico* basato sul valore del principio attivo, cui si aggiungeva il costo d'innovatività, di ricerca, di tecnologia e di diffusione della malattia, quello di impatto sul resto dell'economia, oltre ad una quota per spese generali, informazione tecnico-scientifica e remunerazione del capitale⁷⁸; rimaneva centrale il principio attivo assunto a elemento essenziale d'utilità terapeutica del farmaco⁷⁹.

Durante la vigenza del modello dei prezzi sorvegliati⁸⁰ il CIPE adottava una deliberazione⁸¹ con la quale indicava il prezzo medio europeo come prezzo massimo di riferimento assumendo come riferimento Francia, Spagna, Germania e Inghilterra⁸².

Con il passaggio dal prezzo sorvegliato al prezzo negoziato si è stabilito che la documentazione fornita dall'azienda dovesse consentire di estrapolare un rapporto favorevole tra *costi* ed *efficacia* del medicinale, almeno pari a quello relativo ad altri prodotti.

Alla domanda di inclusione nella lista dei medicinali rimborsabili dal SSN si debbono oggi allegare elementi relativi a prezzi, consumi, condizioni di rimborsabilità in altri Paesi, classe terapeutica d'appartenenza, quote di mercato sperate, prevedibili variazioni di spesa del SSN.

Un favorevole rapporto tra *costo ed efficacia* viene comprovato alternativamente se: a) il nuovo medicinale è utile per prevenire o trattare patologie o sintomi rilevanti per i quali non esiste una terapia efficace; b) i medicinali di-

76 Delibera CIP n. 29 del 2 ottobre 1990.

77 D. l. 12 settembre 1983, n. 833, conv. in l. 11 novembre 1983, n. 638.

78 A questo metodo sono state mosse diverse critiche: da un lato si è sottolineava l'eccessiva ampiezza di variazione di alcuni parametri, cit. D. SCOPELLITI, L. MANTOVANI, *Il mercato farmaceutico nei quattro principali paesi europei*, in *Economia pubblica*, 1994, FASC. 4-5, 224, dall'altro l'incapacità di questo metodo di incentivare direttamente le imprese ad investire in ricerca e sviluppo, cit. 224.

79 *Ibidem* 224.

80 L. 23 dicembre 1993, n. 537.

81 Delibera 1 febbraio 2001 n. 3 recante *individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci*.

82 Sulla illegittimità della delibera nella parte in cui sono stati assunti come parametro solo quattro paesi europei cfr. Cons. Stat., sez. V, 27 gennaio 1997, n. 118. Base del confronto europeo era il prezzo di produzione (prezzo *ex fabrica*) ottenendo così il prezzo medio europeo in base ad una media aritmetica semplice dei prezzi dei Paesi esteri. Si noti come all'epoca vigevano diversi modelli di regolazione dei prezzi in Europa. Se il Regno Unito e la Francia utilizzavano il metodo di tipo contrattuale sebbene con alcuni differenze, in Germania a partire dal 1989 venne utilizzato il sistema del prezzi di riferimento. Sul punto si veda D. SCOPELLITI, L. MANTOVANI, in *op. cit* p. 224.

sponibili non sono in grado di fornire una risposta adeguata; c) il medicinale ha un rapporto rischio-beneficio più favorevole se comparato a medicinali già disponibili per la stessa indicazione nel Prontuario.

Il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea viene confrontato col costo giornaliero comparativo nell'ambito di medicinali con le stesse indicazioni terapeutiche⁸³. Se i nuovi medicinali non comportano alcun vantaggio terapeutico - secondo il parere della struttura tecnico scientifica dell'Agencia - l'immissione in sede di revisione ordinaria del prontuario può disporsi solo se il prezzo del medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea⁸⁴.

Il rapporto *costo-efficacia* rientra tra i parametri di negoziazione del prezzo dei farmaci rimborsabili assieme ai prezzi correnti negli Stati membri UE, ai prezzi di prodotti simili in Italia, alla previsione di vendita, al rapporto *costo-efficacia*.⁸⁵

Dal confronto dei prezzi dei medicinali coperti da brevetto in sette Paesi europei sono state ricavate alcune possibili strategie di regolazione del calcolo dei prezzi⁸⁶.

Sulla base dell'analisi dell'innovatività terapeutica reale del prodotto è stato ricavato il calcolo del c. d. *premium price*, utilizzato per i farmaci innovativi in base al loro rapporto *costo-efficacia*, riunendo invece i medicinali non innovativi in categorie terapeutiche sottoposte a prezzi di riferimento comuni⁸⁷, intervento ad un tempo utile a controllare la spesa pubblica e a premiare l'innovazione scientifica.

Diverso è il sistema del c. d. *value based pricing* adottato dal National Health Service che si basa sull'analisi della domanda e del valore percepito da chi andrà ad acquistare, cioè sulla disponibilità a pagare, rispetto al quale si condividono le perplessità circa l'equità di tale metodo⁸⁸.

83 Art. 48 co. Lett. d., D. l. 30 settembre 2003, n. 269, recante *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*.

84 Art. 48. Co. 4 lett. e).

85 D. l. 30 settembre 2003, n. 269.

86 Si veda ampiamente lo studio condotto da: L. GARATTINI, D. CORNAGO, P. DE COMPADRI, S. GRITTI, *Confronto dei prezzi e margini alla distribuzione di farmaci coperti da brevetto in sette Paesi Europei*, in *Politica sanitaria, Quaderni di Farmacoeconomia*, n. 5, 2008, 15 ss.

87 "Questo doppio approccio potrebbe rappresentare un compromesso ragionevole per diminuire la spesa farmaceutica e allo stesso tempo premiare le aziende che investono in ricerca ad alto rischio" L. GARATTINI, D. CORNAGO, P. DE COMPADRI, S. GARATTINI, in *op. cit.*, 15.

88 A. CURTO, E. RANCATI, S. DURANTI, L. GARATTINI, *Value Based Pricing: la nuova frontiera nella fissazione dei prezzi dei farmaci?*, in *Politica sanitaria, Quaderni di farmaco-*

Il sistema presuppone l'accesso e l'esistenza di informazioni complete e adattate al contesto di riferimento⁸⁹, che non paiono garantiti oggi in Italia.

Il mercato dei farmaci innovativi non può giovare della libera scelta all'acquisto del prodotto sicché la valutazione dell'acquirente (in tale caso, in Italia, il SSN) circa il valore del bene è a sua volta necessitata dalla quota di reddito che può rendere disponibile distraendola da altri beni.

Il rischio nell'adozione del sistema del c. d. *value based pricing* è l'evidente sbilanciamento verso prezzi superiori al valore del bene in periodi di maggiore disponibilità economica della finanza pubblica.

Già vigente il modello del prezzo amministrato, si disse che è “indispensabile che siano legislativamente indicati i mezzi d'informazione, di conoscenza, di valutazione dei fattori direttamente collegati alla produzione, e i fattori stessi che sono in primo luogo i costi diretti e certi di produzione [...] e in secondo luogo i costi indiretti”.⁹⁰

Ancora attuale è la considerazione secondo la quale nell'ovviare alle “deludenti politiche dei prezzi e all'inadeguatezza degli organi preposti” occorre riconoscere “l'imprescindibilità di disporre di adeguate conoscenze [...] degli elementi di costo e delle consentibili percentuali di utile per la vendita di ogni bene meritevole di controllo”.⁹¹

Allo stesso modo è oggi ancora riscontrabile la consuetudine “di coinvolgere gli stessi controllati nella determinazione dei prezzi, mediante la ben specifica fornitura “spontanea” di dati e di elementi di calcolo, da usare nell'istruttoria” che inficia “*ab origine* l'attendibilità e la correttezza del risultato e cioè del prezzo”.⁹²

Se tali osservazioni erano valide in un sistema di prezzo amministrato, lo sono ancora di più oggi e mantengono una validità rispetto al modello del prezzo negoziato⁹³.

L'effettività della disciplina del farmaco di cui alla legge istitutiva del

economia, n. 23, 2014, 37 “l'adozione della prospettiva sociale, ben più ampia di quella generalmente adoperata, potrebbe far emergere problemi di equità qualora si riconoscesse una remunerazione più alta per alcune patologie a discapito di altre” inoltre “la valutazione del valore complessivo può fornire dei riferimenti precisi a una negoziazione di prezzo, ma non si può pretendere di identificare un prezzo univoco basato sul valore”, 38.

89 *Ibidem*, 38.

90 C. FERRARI, in *op. cit.*, 212.

91 M. GIUSTI, *Il controllo pubblico di prezzi e tariffe*, in M. GIUSTI (a cura di) *Diritto pubblico dell'economia*, Padova, 1994, 211 ss.

92 In questi termini, *ibidem*, 212.

93 Sulla distinzione tra i modelli del prezzo negoziato, sorvegliato e amministrato, v. capitolo quarto.

Servizio sanitario nazionale impone che l'intervento pubblico, anche nell'attuale regime del prezzo negoziato, avvenga attraverso un'istruttoria che tenga conto della "conoscenza dei costi aziendali, che fornisca gli elementi imprescindibili per determinare i prezzi di vendita, in modo che essi siano remunerativi in maniera conosciuta"⁹⁴.

3. L'intervento pubblico nella produzione del farmaco: dagli incentivi all'autoproduzione

3.1. La prevalente finalità pubblica della produzione

Con l'istituzione del Servizio sanitario nazionale si è affermata "la prevalente finalità pubblica della produzione"⁹⁵ del farmaco.

Si è inoltre stabilito che spetta al legislatore statale dettare norme "per indirizzare la produzione farmaceutica alle finalità del Servizio sanitario nazionale"⁹⁶.

L'intervento pubblico nella produzione dei farmaci, specie quelli ad alto costo a carico del SSN, può essere declinato attraverso molteplici strumenti (dagli incentivi all'autoproduzione).

Taluno ha sottolineato che da un progetto di legge sull'istituzione del Servizio sanitario nazionale, il quale vi includeva la regolamentazione della produzione dei farmaci, emergesse "l'esigenza di una trasformazione radicale dell'attuale sistema in modo da renderlo compatibile con la funzione sociale dei farmaci, con gli obiettivi e la natura del Servizio sanitario nazionale"⁹⁷.

Si disse inoltre che la materia della brevettabilità dei farmaci fosse "destinata a trovare un momento nuovo di disciplina organica nell'ambito della riforma sanitaria"⁹⁸.

94 "La verifica delle scritture contabili – in disparte le ipotesi fraudolente – consente di individuare con grande esattezza il "primo costo" (materie prime e manodopera diretta) e con estrema precisione gli altri costi variabili di produzione (energia, materiali di consumo, ecc.) e di vendita (trasporti, spese per la distribuzione e la commercializzazione del prodotto ecc.)." *ibidem*, cit. 212.

95 Art. 29 co. 1 legge 23 dicembre 1978, n. 833.

96 Art. 29 co. 2 legge 23 dicembre 1978, n. 833.

97 A. M. ASSANTI, *Le licenze obbligatorie*, Milano, 1978, 102. Ci si riferisce al progetto di legge presentato dal gruppo parlamentare comunista in data 22 dicembre 1976.

98 A. M. ASSANTI, *cit.*, 101. Sul punto l'autrice segala il progetto presentato dal gruppo parlamentare socialista.

Se l'attuale disciplina del farmaco contenuta nella legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale indica, tra le attività di competenza della legislazione statale, anche la "brevettabilità dei farmaci" (art. 29 co., 2, lett. e), la stessa, tuttavia, non detta una disciplina organica della brevettabilità dello stesso.

Alla luce di uno dei progetti di legge sull'istituzione del SSN si è ritenuto che fosse stato accolto il principio dell'intervento pubblico in varie attività del servizio pubblico farmaceutico.

Non era però "chiaro se le imprese private" avrebbero potuto "produrre medicinali solo per il Servizio sanitario nazionale a prezzi stabiliti (su licenza quindi)" - con il conseguente superamento dello stesso sistema dei prezzi amministrati all'epoca vigente - o se la partecipazione delle imprese private sarebbe potuta "avvenire in forma autonoma [...] dando luogo ad un sistema misto, prevalentemente pubblico"⁹⁹.

All'istituzione del Servizio sanitario nazionale (1978) seguì, tuttavia, una disciplina che ammetteva la brevettabilità dei farmaci senza obbligo di una produzione a prezzi vincolati per il Servizio sanitario nazionale.

Nello stesso anno dell'istituzione del SSN venne poi dichiarata l'incostituzionalità della norma che vietava la brevettabilità dei farmaci¹⁰⁰ in Italia.

Se il brevetto del farmaco viene considerato uno strumento per incentivare l'innovazione farmaceutica¹⁰¹, tuttavia si riconosce che possa ostacolarne il consumo "in quanto il prezzo di mercato è superiore al costo marginale"¹⁰².

Come alternativa allo strumento del brevetto, per incentivare la ricerca farmaceutica si richiama anche il premio pubblico.

"Il sussidio (premio) pubblico all'innovazione, con l'obbligo di lasciare libero l'accesso alla licenza" è ritenuto "essere un'alternativa al brevetto"¹⁰³.

3.2. I farmaci orfani

La disciplina concernente i farmaci orfani, per incentivarne la ricerca in innovazione farmaceutica, si avvale sia dello strumento del brevetto sia del sussidio¹⁰⁴.

99 *Ibidem*, 104, 105.

100 Corte Cost., 20 marzo 1978, n. 833.

101 Sul punto G. CLERICO, *Teoria economica e produzione sanitaria*, Milano, 2009, 142. "Il brevetto per un certo lasso di tempo assegna al titolare una rendita monopolistica; alla scadenza del brevetto per quel prodotto tendono a prevalere sul mercato le condizioni tipiche della competizione", 144.

102 Cit. G. CLERICO, in *op cit.*, 143.

103 *Ibidem*, 143.

104 Regolamento (CE) n. 141/2000.

Un farmaco può essere definito *orfano* se si dimostra che è destinato ad un'affezione che comporta una minaccia per la vita o una debilitazione cronica nell'Unione europea per non più di cinque individui su diecimila¹⁰⁵.

La stessa qualificazione può essere attribuita, a prescindere dal numero di potenziali pazienti, al farmaco per la cura di un'affezione seriamente debilitante, o per una affezione grave e cronica, se “in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale”, nell'Unione europea, sia così poco redditizia da non giustificare l'investimento necessario¹⁰⁶.

In entrambi i casi un farmaco può considerarsi *orfano* solo se non esistono medicinali autorizzati oppure, se questi esistono, nel caso in cui “il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione”¹⁰⁷.

Si intuiscono pertanto le ragioni della scelta dell'aggettivo *orfano* attribuita dal legislatore.

A causa del numero limitato di pazienti, in ragione del rischio dell'assenza di un mercato per tali farmaci, lo Stato o l'Unione europea possono intervenire a garanzia della sua produzione, poi commercializzazione, quindi dell'accesso.

La disciplina dei farmaci orfani prospetta due tipologie di strumenti per incentivare la ricerca: “l'esclusiva di mercato”¹⁰⁸ in favore del produttore autorizzato all'immissione in commercio e “altri incentivi”¹⁰⁹.

Con il primo strumento di incentivo alla ricerca si rafforza la tutela brevettuale, con gli altri incentivi si intende “promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio dei medicinali orfani” attraverso “misure di aiuto alla ricerca a favore delle piccole e medie imprese”¹¹⁰.

Di interesse è il secondo strumento richiamato: gli aiuti attraverso incentivi alla ricerca¹¹¹, che trovano legittimazione nella possibilità di derogare al

105 Art. 3 lett. a del Regolamento (CE) n. 141/2000 .

106 Art. 3 lett. a del Regolamento (CE) n. 141/2000.

107 Art. 3 lett. b del Regolamento (CE) n. 141/2000.

108 Art. 8 del Regolamento (CE) n. 141/2000.

109 Art. 9 del Regolamento (CE) n. 141/2000.

110 Art. 9 del Regolamento (CE) n. 141/2000.

111 Si è detto tuttavia che “nel mondo della finanza il rapporto tra rischio e rendimento è un dato scontato. Sulla scia della crisi finanziaria, molti hanno sottolineato, giustamente, che la finanza aveva privatizzato sempre più i guadagni delle proprie attività, socializzando al contempo i rischi. La stessa dinamica disfunzionale la vediamo all'opera nel gioco dell'innovazione. Sempre di più è la collettività a farsi carico dei rischi, con lo Stato che riveste un ruolo centrale nel sistema dell' “innovazione aperta”, mentre la distribuzione dei profitti diventa meno collettiva. [...] la crisi finanziaria e i salvataggi che sono seguiti, sono

generale divieto di aiuto di stato (art. 107 TFUE)¹¹².

Se *orfano* è un termine che evoca una sorta di genitorialità elettiva del mercato, tuttavia nulla esclude che siano l'Unione europea o lo Stato a produrre un farmaco di questo tipo¹¹³.

La disciplina generale del servizio pubblico farmaceutico¹¹⁴, nella *funzione sociale del farmaco*¹¹⁵ e nella *prevalente finalità pubblica della produzione*, considera lo spazio di produzione pubblica.

La qualificazione come *orfano* del farmaco “senza mercato” non è esatta se si pensa che la denominazione nasconde il fallimento del mercato più che l'impossibilità in sé di innovazione e produzione pubblica di farmaci.

Nel caso di farmaci per i quali l'assenza di innovazione, in ragione del rischio della mancanza di remuneratività, può determinare la negazione delle cure da parte del Servizio sanitario nazionale, la ricerca e la produzione pubblica si possono peraltro considerare attività di servizio pubblico¹¹⁶.

Oltre allo strumento degli aiuti di Stato¹¹⁷, come sussidi all'innova-

la dimostrazione che operiamo in un'economia che socializza i rischi e privatizza i guadagni”, cit. M. MAZZUCATO, *Lo Stato innovatore*, Roma-Bari, 2013, 262, 263.

112 Sull'art. 106 TFUE e la nozione di interesse economico generale v. capitolo secondo.

113 Sul ruolo dello Stato innovatore M. MAZZUCATO, in *op. cit.*

114 Art. 29 legge 23 dicembre 1978, n. 833.

115 “L'enunciato relativo alla funzione sociale ha infatti duplice valore, così come del resto avviene per l'enunciato relativo alla «utilità sociale» dell'art. 41 Cost. [...] per un aspetto esso è qualificante del diritto di proprietà privata, in quanto dispone che tale diritto è ordinato ad una funzione; dall'altra però è anche disciplina costituzionale del riconoscimento e della garanzia del diritto di proprietà privata, ossia è «limite» alla legge ordinaria” cit. M. S. GIANNINI, *Basi costituzionali della proprietà privata*, in *Politica del Diritto*, fasc. 41, 1971, 472. E ancora: “l'indicazione che finalizza la potestà normativa legislativa alla introduzione di strumenti che rendano accessibile la proprietà a tutti è iterazione esplicativa del principio costituzionale materiale di eguaglianza sostanziale (art. 3 Cost.)”. “La funzione sociale si situa quindi in un luogo intermedio tra la funzione in senso giuridico e il c. d. limite esterno” cit., 477.

116 Si è detto che le “riduzioni della spesa per la R&S hanno coinciso con una “finanziarizzazione” sempre maggiore del settore privato. [...] è innegabile che le case farmaceutiche private, mentre da un lato riducevano gli stanziamenti per la ricerca all'interno della spesa per la R&S, dall'altro incrementavano i fondi destinati al riacquisto delle loro stesse azioni, una strategia finalizzata ad accrescere la quotazione del titolo e di conseguenza il valore delle *stock options* e delle retribuzioni dei top manager a esse collegate” M. MAZZUCATO, *Lo Stato innovatore*, Roma-Bari, 2013, 40, 41.

117 Sugli aiuti di Stato si rimanda per tutti a F. TESAURO, *Diritto comunitario*, Padova, 1995; S. BARIATTI, *Gli aiuti di Stato alle imprese nel diritto comunitario*, Milano, 1998; T. BALLARINO, L. BELLODI, *Gli aiuti di Stato nel diritto comunitario*, Napoli, 1997.

zione, la produzione dei farmaci *orfani* trova anche nella forma dell'auto-produzione una modalità di soddisfacimento della "finalità pubblica della produzione"¹¹⁸.

In una prospettiva teorica lo strumento dell'autoproduzione deve considerarsi come strumento di indirizzo di programmazione di servizio pubblico farmaceutico (artt. 2, 3, 32, 43 Cost.; art. 29 legge 23 dicembre 1978, n. 833).

3.3 Le licenze obbligatorie

Si è detto che il brevetto "contribuisce a ridurre il livello del benessere sociale"¹¹⁹.

L'autoproduzione¹²⁰ è strumento di innovazione pubblica nella ricerca

118 Art. 29 legge 23 dicembre 1978, n. 833. "La teoria economica corrente giustifica l'intervento pubblico quando i benefici di un investimento per la società sono maggiori dei benefici privati (e dunque è improbabile che un privato sia disposto a investire)" come "il finanziamento della ricerca di base (un "bene pubblico" di cui è difficile appropriarsi). Eppure meno di un quarto degli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S) realizzati negli Stati Uniti appartiene a questa tipologia. Per tradurre in realtà grandi progetti visionari, come mandare "l'uomo sulla Luna" o creare la visione da cui è scaturita internet, è servito ben più di un semplice calcolo del rapporto tra benefici sociali e benefici privati." M. MAZZUCATO, *Lo Stato innovatore*, Roma-Bari, 2013, 7.

119 G. CLERICO, *Teoria economica e produzione sanitaria*, Milano, 2009, 155: "l'intervento pubblico, sotto forma di sussidi e premi ai produttori o di acquisti di date quantità a prezzi definiti, può consentire da un lato la tutela dell'efficienza dinamica e dall'altro lato un maggior consumo di beni".

120 Sull'autoproduzione si veda in ultimo R. CAVALLO PERIN, *I servizi pubblici locali*, in P. L. Portaluri (a cura di), *L'integrazione degli ordinamenti giuridici in Europa*, Napoli, 2014, "nella soluzione organizzativa dell' *in house providing* si definisce anche la successiva scelta gestionale di procedere alla soddisfazione della domanda così aggregata in autoproduzione, cioè secondo una delle due modalità consentite dalla disciplina della concorrenza, che manifesta la volontà dell'amministrazione di non rivolgersi al mercato", 34; R. CAVALLO PERIN, D. CASALINI, *Control over In-house Providing Organisations*, in *Public Procurement Law Review*, 2009, 229 ss.; R. CAVALLO PERIN, D. CASALINI, *L'in house providing: un'impresa dimezzata*, in *Riv. Dir. Amm.*, "La creazione di un mercato comune e l'applicazione delle regole della concorrenza per garantire il mantenimento incontrano il limite del potere di organizzazione della pubblica amministrazione riconosciuta agli Stati membri dalle istituzioni comunitarie. Tale limite non rappresenta una deroga alla disciplina europea delle libertà economiche tutelate nel mercato comune, ma è definizione di ciò che non è mercato. Infatti la disciplina della concorrenza per l'aggiudicazione degli appalti pubblici e delle concessioni presuppone un rapporto con il mercato, ma la libera decisione dell'amministrazione di rivolgersi ad esso non può essere coartata per realizzare l'apertura al mercato di taluni settori di attività in cui l'amministrazione pubblica vorrebbe invece ricorrere all'au-

farmaceutica o alternativa al brevetto (e ai sussidi) per quei farmaci innovativi coperti dai diritti di esclusiva.

Nella seconda ipotesi l'autoproduzione si può realizzare attraverso le licenze obbligatorie¹²¹ che sono concesse dalle autorità statali con l'obiettivo di "migliorare l'accesso a medicinali a prezzi abbordabili"; strumenti pensati anzitutto come "rimedio ai problemi di salute pubblica di paesi meno avanzati"¹²².

Si è detto rispetto ai farmaci per malattie infettive (es. malaria, tubercolosi, AIDS) che "nei paesi più poveri in cui più diffuse sono tali malattie", "l'accesso al consumo di tali farmaci è fortemente ostacolato dalla estrema povertà delle persone e dello Stato"¹²³.

Con la concessione delle licenze vengono così limitati i diritti di esclusiva in capo al titolare del brevetto, con la finalità di contenere gli effetti brevettuali di innalzamento dei prezzi dei farmaci¹²⁴.

Si è riconosciuto infatti il collegamento tra il sistema brevettuale e il prezzo dei farmaci¹²⁵.

Lo strumento delle licenze obbligatorie è ascrivibile anzitutto ai limiti costituzionali alla proprietà privata volti ad assicurarne "la funzione sociale e di renderla accessibile a tutti" (co. 2 art. 42 Cost.¹²⁶).

toproduzione", 59,60 ss.; D. CASALINI, *L'organismo di diritto pubblico e l'organizzazione in house*, Napoli, 2003, 247 ss.

121 Sul punto, specie per il riferimento al procedimento per la concessione di licenze obbligatorie come procedimento ablatorio obbligatorio, si veda A. M. ASSANTI, *Le licenze obbligatorie*, Milano, 1978. Sulle licenze obbligatorie anche in riferimento ai principi attivi farmaceutici si vedano: G. FLORIDA, *Le licenze disciplinate dalla legge*, in *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, Torino, 2012, 277; A. COGO, *La determinazione amministrativa dei corrispettivi*, in AIDA, Milano, 2012, 9 ss.

122 Considerando 5 del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 n. 816/2006/CE concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica.

123 Cit. G. CLERICO, in *op. cit.*, 143.

124 La *Dichiarazione sul Trips e la salute pubblica* siglata a Doha il 14 novembre 2001 nota come "Dichiarazione di Doha", nell'ambito della Conferenza ministeriale dell'OMC, riconosce il collegamento tra lo sfruttamento del sistema brevettuale e il prezzo dei medicinali, affermando che: "We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices".

125 In questi termini espressamente la *Dichiarazione sul Trips e la salute pubblica* siglata a Doha il 14 novembre 2001.

126 "La funzione sociale non opera soltanto come criterio formale di legittimazione di interventi legislativi conformanti la situazione dei privati proprietari. [...] opera come criterio

Oltre alle licenze obbligatorie è accordata alle legislazioni nazionali la possibilità di prevedere “eccezioni ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto”¹²⁷ e di consentire “altri usi dell’oggetto di un brevetto senza il consenso del titolare, ivi compenso l’uso da parte della pubblica amministrazione o di terzi da questa autorizzati”¹²⁸.

La previsione legislativa statale che accordi “l’uso dell’oggetto del brevetto da parte della pubblica amministrazione o di terzi da questa autorizzati”¹²⁹, deve prevedere, tuttavia, che “il titolare riceva un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell’autorizzazione”¹³⁰.

Si è detto che l’espropriazione¹³¹ può dare luogo ad un fenomeno di privazione del diritto di brevetto conseguito dal titolare, ma può anche “costituire un diritto di utilizzazione per i bisogni dello Stato”¹³².

di interpretazione o reinterpretazione del materiale legislativo. [...] il principio generale della funzione sociale si manifesta come immediatamente operante”, cit. S. RODOTÀ, *Art. 42*, in *Comm. Cost. Branca*, Bologna-Roma, 1982, 117. Si rimanda inoltre a F. MACARIO, *Art. 42*, in *Comm. Cost. in Comm. Cost.*, (a cura di) R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, 2006, in particolare laddove afferma che “la funzione sociale della proprietà privata finisce dunque per identificarsi nella stessa disciplina del singolo tipo di bene [...] il criterio fondamentale adottato dalla Costituzione, in altri termini, si rifletterebbe sulla disciplina dei beni anziché su quella del diritto di proprietà”, 872.

127 Art. 30 dell’Accordo TRIPS, firmato a Marrakech il 15 aprile 1994, ratificato dall’Italia con legge 29 dicembre 1994, n. 747 e approvato dal Consiglio con decisione 94/800/CE del 22 dicembre 1994.

128 Art. 31 Accordo TRIPS.

129 Art. 31 Accordo TRIPS. In riferimento all’art. 42 Cost. si noti come “[...] l’enunciazione della norma costituzionale copre una fascia limitata: non tutte le espropriazioni e non tutti i provvedimenti ablatori attinenti ai diritti di proprietà privata, ma solo l’espropriazione dei diritti di proprietà privata”, cit. M. S. GIANNINI, *Basi costituzionali della proprietà privata*, in *Politica del diritto*, fasc. 4, 1971, 488.

130 Sul calcolo dell’indennizzo sulla base del valore venale del bene, si rimanda alle sentenze gemelle CEDU, 2007, nn. 348 e 349.

131 Per un riferimento all’istituto della espropriazione si rimanda a: G. LANDI, *Espropriazione per pubblica utilità. Principi generali*, in *Enc. dir.*, Milano, 1966, vol. XV, 811; G. SANTANIELLO, *Espropriazioni anomale*, in *Enc. dir.*, Milano, 1966; F. BARTOLOMEI, *L’espropriazione nel diritto pubblico*, Milano, 1965, vol. I, 479; S. CASSESE, *Legge di riserva e articolo 43 Costituzione*, in *Giur. cost.*, 1960, 1332. In riferimento all’art. 42 Cost. si è detto che “[...] l’enunciazione della norma costituzionale copre una fascia limitata: non tutte le espropriazioni e non tutti i provvedimenti ablatori attinenti ai diritti di proprietà privata, ma solo l’espropriazione dei diritti di proprietà privata”, cit. M. S. GIANNINI, *Basi costituzionali della proprietà privata*, in *Politica del diritto*, fasc. 4, 1971, 488.

132 A. M. ASSANTI, *Le licenze obbligatorie*, Milano, 1978, 104, 31. “Difficile affermare che al riconoscimento dei diritti di proprietà intellettuale non segua anche l’applicazione della

Si è detto che l'espressione "altri usi dell'oggetto di un brevetto senza il consenso del titolare, ivi compreso l'uso da parte della pubblica amministrazione o di terzi", non andrebbe letta nel senso che l'Accordo TRIPS esclude la possibilità di espropriare¹³³.

Si è però ritenuto "estremamente raro il caso in cui il perseguimento dell'interesse pubblico richieda l'espropriazione vera e propria, cioè l'ablazione del diritto di proprietà intellettuale dalla sfera giuridica del suo titolare [...] Molto più facilmente la realizzazione dell'interesse pubblico richiede la sola compressione del diritto di proprietà intellettuale e più precisamente la disattivazione del diritto esclusivo nei confronti del soggetto pubblico o privato capace di realizzare gli scopi perseguiti dall'amministrazione"¹³⁴.

In tale senso si può ritenere che attraverso le licenze obbligatorie non si configuri un'ipotesi di espropriazione ma le stesse andrebbero piuttosto a svolgere una funzione calmieratrice del mercato.

4. La distribuzione farmaceutica

4.1. L'esercizio della farmacia

Nell'Ottocento la distribuzione dei farmaci per mezzo dell'esercizio della

regolazione ulteriore secondo cui (nelle parole della nostra costituzione) questi diritti possono essere limitati "allo scopo di assicurare la funzione sociale", ma non possono essere espropriati se non nei casi previsti dalla legge, per motivi di interesse generale e con il pagamento dell'indennizzo", cit., A. COGO, *La determinazione amministrativa dei corrispettivi*, in AIDA, Milano, 2012, 9. Anche nel caso delle licenze obbligatorie in materia di farmaci "la determinazione amministrativa interviene per risolvere un conflitto tra soggetti portatori di interessi contrapposti. Talora si tratta di un conflitto per così dire "verticale", nel senso che vede fronteggiarsi direttamente l'interesse pubblico e l'interesse privato", cit. A. COGO, *La determinazione amministrativa dei corrispettivi*, in AIDA, Milano, 2012, 5. Si noti inoltre che "la proprietà intellettuale sia in effetti una forma di "proprietà" nel senso ampio che questa espressione assume nelle costituzioni e nelle convenzioni internazionali. [...] L'idea risalente che la tutela dei "beni" prevista dal primo protocollo addizionale alla CEDU si attagli anche a quelli immateriali trova oggi conferma nel riconoscimento della proprietà intellettuale a fianco di quella tradizionale nell'art. 17 della carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea", cit., 8. Le vicende inerenti al rilascio di un brevetto ricadrebbero nella sfera dell'art. 42, dell'art. 41 e dell'art. 43 Cost., posto che dalla proprietà consegue generalmente l'iniziativa economica di sfruttamento del bene, *ibidem*, cit. 24.

133 *Ibidem*, cit. 12.

134 *Ibidem*, cit. 12.

farmacia¹³⁵ trovava riferimento nelle differenti discipline degli Stati preunitari che continuarono ad essere vigenti anche dopo il 1865¹³⁶.

La c.d. Legge Crispi¹³⁷, che unificò le diverse legislazioni preunitarie, introdusse il principio della libertà di esercizio farmaceutico¹³⁸, superando le leggi preunitarie sull'esercizio farmaceutico del Regno di Sardegna, del Lombardo-Veneto, dei Ducati di Parma e Modena, del Granducato di Toscana, dello Stato Pontificio e del Regno delle Due Sicilie. La legge del 1888, tuttavia, non abolì i vincoli e i privilegi esistenti prima dell'unificazione nazionale “così che, di fatto, il sistema di libertà trovò piena attuazione solo in quelle regioni in cui già vigeva il principio del libero esercizio farmaceutico”¹³⁹.

135 Sulla farmacia si rimanda a G. FALZONE, *Le farmacie*, Palermo, 1948; G. PONCHIA, *Speciali e vecchie farmacie in Lanzo*, Ciriè, 1960; G. LANDI, *Farmacia*, in *Enc. Dir.*, XVI, Milano, 1967, 836; P. BODDA, *Gli ospedali e le farmacie*, in *L'ordinamento sanitario*, (a cura di) P. Bodda, *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Vicenza, 1967, 11; F. LEDDA, *Assegnazione e apertura delle farmacie*, in *L'ordinamento sanitario*, (a cura di) P. Bodda, *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Vicenza, 1967, 97; F. LEVI, *La pianta organica delle farmacie*, in *L'ordinamento sanitario*, (a cura di) P. Bodda, *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Vicenza, 1967, 119; G. NAPIONE, *Farmacie rurali, ospedaliere, cooperative e municipali*, in *L'ordinamento sanitario*, (a cura di) P. Bodda, *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Vicenza, 1967, 147; F. LEVI, *Aspetti pubblicistici dell'apertura e gestione delle farmacie*, in *Atti del XVIII Convegno di Studi di Scienza dell'Amministrazione*, Milano, 1975, 144 ss; R. FERRARA, voce *Farmacia*, in *Enc. giur. Treccani*, XIV, Roma, 1989. In specie per una ricostruzione dell'evoluzione storica delle farmacie si veda M. ANGELICI, *L'organizzazione del servizio farmaceutico*, Milano, 1972, 5 ss.

136 Infatti “nel 1865 il legislatore nostrano non credette essere giunto il momento opportuno per dettare una legge fondamentale in materia farmaceutica” cit. P. BODDA, *Gli ospedali e le farmacie*, in *L'ordinamento sanitario*, (a cura di) P. Bodda, Vicenza, 1967, 18. Nelle province lombardo-venete per le farmacie “numerate”, accordate fino al 1835, il numero delle concessioni era fissato dalle autorità. In seguito tale sistema venne abbandonato e le concessioni vennero attribuite dal governo che le commisurava al numero della popolazione. Un ulteriore sistema era poi quello delle farmacie “libere” che caratterizzava, invece, i ducati di Parma e Modena ed ex granducato di Toscana mentre nell'ex Stato Pontificio le concessioni venivano accordate dalla Congregazione Speciale di Sanità.

137 Legge 22 dicembre 1888, n. 5849.

138 “Sostenuto dalle dottrine liberali, in contrasto con i precedenti sistemi di concessione” G. NAPIONE, *Farmacie rurali, ospedaliere, cooperative e municipali*, in *Ospedali e farmacie*, (a cura di) P. Bodda, cit., 149.

139 G. NAPIONE, *Farmacie rurali, ospedaliere, cooperative e municipali*, in *Ospedali e farmacie*, (a cura di) P. Bodda, cit., 149. *Ibidem*, 149. Se la legge 22 dicembre 1888, n. 5849

Col tempo, andarono a definirsi diverse tipologie di farmacie¹⁴⁰.

Nella metà degli anni Sessanta le farmacie aperte al pubblico vennero classificate in rurali, urbane, succursali, comunali e ancora oggi è vigente la distinzione tra farmacie urbane e farmacie rurali.¹⁴¹

Negli stessi anni “la farmacia tende ad essere considerata un’istituzione di prevalente interesse pubblico, attenuando la posizione che ancora oggi ha il titolare dell’accennata concessione, cioè quella anche di commerciante” con l’intenzione di “favorire lo sviluppo delle farmacie comunali, ospedaliere e cooperative, in considerazione dell’interesse pubblico che l’istituzione farmaceutica mira a soddisfare”.¹⁴²

L’assegnazione¹⁴³ e l’apertura delle farmacie sono ancor oggi disciplinate dal t. u. delle leggi sanitarie del 1934¹⁴⁴, all’interno del quale sono state tra-

ha stabilito il principio della liberalizzazione dell’esercizio farmaceutico, senza che però ne fosse data attuazione, la legge 22 maggio 1913, n. 468 introdusse, invece, il sistema della concessione amministrativa.

140 Per l’attuale classificazione amministrativa delle farmacie si veda P. MINGHETTI, M. MARCHETTI, *Legislazione farmaceutica*, Milano, 2015, 161 ss. Degli ultimi anni del secolo scorso è, inoltre, la farmacia cooperativa, la cui nascita e diffusione si ebbe nell’Italia settentrionale, in particolare a Torino, Milano, e in altre città della Valle Padana. “Si noti come nel giugno del 1889 l’Associazione generale degli operai di Torino, che già gestiva negozi alimentari, al fine di calmierare anche i prezzi dei medicinali aprì una farmacia in piazza Paleopaca, e in seguito, nel 1899, una seconda in piazza Emanuele Filiberto.”, cit. G. NAPIONE, cit., 159. La legge Giolitti del 22 maggio 1913, n. 468 tenne conto della esperienza cooperativistica e ne stabilì i requisiti con un regolamento di esecuzione (r.d. 13 luglio 1914, n. 829). Di fronte alle ipotesi di eliminare le farmacie cooperative si sottolinearono “gli scopi degli enti pubblici mutualistici e cooperativi, che mirano a soddisfare interessi generali della collettività, senza fine di lucro” auspicandosi la cancellazione “di ogni dubbio sul mantenimento delle farmacie cooperative, anche alla luce dell’art. 45 Costituzione, che riconosce la funzione sociale della cooperazione”. Il riferimento è agli interventi dei Professori Astuti e Bodda al Convegno nazionale che si tenne a Roma nel dicembre 1964, dell’Associazione nazionale cooperative italiane farmaceutiche, sul tema della possibile cancellazione dell’esperienza cooperativistica richiamati da G. NAPIONE, cit., 160.

141 Art. 1, legge 8 marzo 1968, n. 221, Provvidenze a favore dei farmacisti rurali. “Le farmacie sono classificate in due categorie: a) farmacie urbane, situate in comuni o centri abitati con popolazione superiore a 5.000 abitanti; b) farmacie rurali ubicate in comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5.000 abitanti.”

142 P. BODDA, *Gli ospedali e le farmacie*, in *L’ordinamento sanitario*, (a cura di) P. Bodda, Vicenza, 1967, 19.

143 Sul trasferimento delle farmacie si veda C. DAL PIAZ, *Il trasferimento delle farmacie*, in *Ospedali e farmacie*, (a cura di) P. Bodda, in *L’ordinamento della sanità*, Vicenza, 1967, 169 ss.

144 Legge 27 luglio 1934, n. 1265 (art. 104 ss.).

sfuse le disposizioni della normativa del 1913.

All'interno della disciplina del Servizio sanitario nazionale del 1978 si è affermata l'erogazione dell'assistenza farmaceutica, attraverso le farmacie gestite dai privati e quelle a gestione pubblica¹⁴⁵, e si è ritenuto che la collocazione della disciplina farmaceutica all'interno di quella del Servizio sanitario nazionale permetterebbe di desumere il carattere di servizio pubblico del servizio farmaceutico¹⁴⁶.

4.2. *La pianta organica*

La distribuzione farmaceutica “deve essere regolata secondo criteri coerenti con gli obiettivi del Servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione” (L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29)¹⁴⁷.

L'attività di servizio pubblico della distribuzione farmaceutica è attività di programmazione¹⁴⁸ che investe la decisione sul numero e la dislocazione

145 Sul punto si rimanda a R. FERRARA, voce *Farmacia*, in *Enc. Dir.*, 5 ss.; G. LANDI, *Farmacia*, in *Diz.*, 836 ss.

146 “Il servizio farmaceutico può e forse deve essere incluso nell'area dei servizi pubblici secondo la previsione dell'art. 41 Cost., essendo, per conseguenza, un'attività schiettamente pubblica, il cui esercizio può essere devoluto, in regime di concessione, a privati imprenditori”, R. FERRARA, cit., 5 ss. Già alla fine degli anni Sessanta dello scorso secolo, con la disciplina del servizio farmaceutico contenuta in normative precedenti il SSN, si è cominciato ad affermare “il passaggio dalle concezioni liberiste *tout court*, improntate al principio-guida della libertà di esercizio, ad un modello organizzatorio nel quale il numero delle farmacie, assegnate in regime di concessione amministrativa, è rigidamente organizzato secondo la pianta organica”, cit., R. FERRARA, cit. 1.

147 “Nel quadro dei diritti sociali non può non vedersi il diritto alla salute che appunto ha trovato nell'art. 32 Cost. della Costituzione, titolo II – avente ad oggetto rapporti etico-sociali – una sua precisa e più ampia rilevanza in quanto è stato sentito soprattutto come un dovere sociale certamente più intenso ed esteso del semplice dovere-diritto all'assistenza medica” e come “nell'ambito quindi degli strumenti predisposti per la tutela della salute pubblica, deve essere studiata la posizione del cittadino verso l'apparato statale che assicura l'assistenza farmaceutica, certamente da considerarsi strumentale, come già visto, per il fine appunto della tutela della salute pubblica, nel quadro della costituzionalizzazione dei diritti sociali”, cit., M. ANGELICI, *L'organizzazione del servizio farmaceutico*, Milano, 1972, 68.

148 Si noti come “il settore farmaceutico conosce da sessant'anni un istituto di programmazione rigida, la pianta organica delle farmacie, forse il più antico esempio nel nostro ordinamento di piano che incide sull'iniziativa privata”, cit. F. LEVI, *Aspetti pubblicistici dell'apertura e gestione delle farmacie*, in *Atti del XVIII Convegno di Studi di Scienza dell'Amministrazione*, Milano, 1975, 146. Sulla programmazione come elemento essenziale del servizio pubblico si rimanda a U. POTOTSCHING, *I pubblici servizi*, Padova, 1964, 236 ss. In riferimento al servizio pubblico locale, si noti come “decidere il programma di

delle farmacie nel territorio nazionale che ha trovato espressione nella c. d. pianta organica¹⁴⁹.

La pianta organica è stata considerata uno strumento di programmazione e controllo “affinché l’attività economica pubblica e privata sia indirizzata e coordinata a fini sociali”¹⁵⁰ (art. 41 co. 3 Cost.)¹⁵¹.

Già in epoca precedente all’istituzione del Servizio sanitario nazionale la pianta organica veniva indicata come “strumento fondamentale preordinato alla dislocazione degli esercizi farmaceutici”¹⁵², che “pone limiti all’iniziativa privata nell’ambito della distribuzione dei farmaci e solo in via mediata

gestione significa definire il grado di soddisfazione dei bisogni sociali di una popolazione di riferimento e al tempo stesso la rilevanza giuridica delle pretese dei destinatari ad ottenere dall’esercente le prestazioni di servizio pubblico locale”, cit. R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, Torino, 1998, 43.

149 La pianta organica ha trovato un primo riferimento nel T.U. del 1934, poi nella legge 2 aprile 1968, n. 475. La pianta organica è definita da alcuni come atto amministrativo generale. Si è affermato infatti che “la pianta organica delle farmacie è atto amministrativo generale (si rivolge ad una collettività indeterminata di soggetti interessati, ed ha effetto nei confronti di tutti i soggetti operanti nel settore), di contenuto sostanzialmente normativo, in quanto stabilisce regole (il numero delle farmacie di ciascun comune, con la delimitazione delle rispettive sedi) la cui osservanza è obbligatoria nello svolgimento di successive attività, sia della pubblica amministrazione, sia di soggetti privati. Si può anche dire che la pianta organica è un atto di contenuto programmatico, perché, in conformità dei criteri stabiliti dalla legge, distribuisce gli esercizi farmaceutici secondo la popolazione e secondo le esigenze sanitarie di ciascun comune, e ne determina la dislocazione territoriale”, cit. G. LANDI, *Farmacia*, in *Enc. Dir.*, XVI, Milano, 1967, 849-850. E ancora, in riferimento al limite di distanza tra gli esercizi, si noti, come “l’eccessivo ravvicinamento tra le farmacie, mentre crea una situazione gravosa di concorrenza tra gli esercizi, potrebbe lasciare prive d’immediata assistenza alcune zone di territorio comunale”, 850; R. FERRARA, cit., definisce la pianta organica come “atto amministrativo generale che mira a regolare l’organizzazione del servizio farmaceutico. [...] Lo scopo evidente della pianta organica è di programmare il numero, le singole sedi farmaceutiche e la zona di ciascuna di esse, alla luce di quanto dispone l’art. 1 legge 2 aprile 1968, n. 475”, 2. Sulla permanenza nel nostro ordinamento dell’istituto della pianta organica cfr., in ultimo, Cons. St., 27 ottobre 2016, n. 5425; Cons. St., 4 ottobre 2016, n. 4085; Cons. St., 8 settembre 2016, n. 3829. Per una ricostruzione della giurisprudenza costituzionale cfr. Corte Cost., 23 dicembre 1987, n. 579; Corte Cost., 18 febbraio 1988, n. 177; Corte Cost., 4 aprile 2003, n. 27; Corte Cost., 28 marzo 2008, n. 76; Corte Cost., 31 ottobre 2013; Corte Cost., 18 luglio 2014, n. 216; Corte Cost., 27 febbraio 2015, n. 24.

150 R. FERRARA, cit., 2 ss.; ANGELICI, *L’organizzazione del servizio farmaceutico*, Milano, 1972.

151 M. ANGELICI, *L’organizzazione del servizio farmaceutico*, cit., 104.

152 M. ANGELICI, cit. 103.

pone in essere una disciplina panificatrice dell'attività economica"¹⁵³.

“Il comune, sentiti l'azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, identifica le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate” (L. 2 aprile 1968, n. 475, art. 2).

La programmazione della distribuzione farmaceutica si caratterizza per la finalizzazione della distribuzione alla garanzia dell'accesso al farmaco come servizio pubblico.

Per via delle modifiche (2012)¹⁵⁴ apportate alle norme concernenti il servizio farmaceutico (1968)¹⁵⁵ si è dubitato della permanenza nel nostro ordinamento dello strumento della pianta organica.

L'eliminazione della denominazione pianta organica dal testo normativo non ha, tuttavia, fatto ritenere eliminati dalla disciplina farmaceutica i contenuti di questo atto di programmazione farmaceutica¹⁵⁶.

La definizione del numero e della dislocazione delle farmacie, finalizzati alle necessità di accesso alla distribuzione, sono poteri comunque conferiti all'amministrazione a garanzia dell'accesso al farmaco tanto più oggi che si è previsto che l'amministrazione debba “garantire l'accessibilità del servizio

153 In questo senso F. LEVI, *Aspetti pubblicistici dell'apertura e gestione delle farmacie*, in *La disciplina giuridica della licenza di commercio*, in *Atti del XVIII Convegno di studi amministrativi*, 141 ss. L'autore distingue peraltro la regola del numero chiuso dalla dislocazione territoriale, distinguendo inoltre tra attività economica ed iniziativa economica, dunque propendendo per l'esclusione della pianta organica come strumento di cui all'art. 41 co. 3 Cost. “Pertanto l'affermazione posta al capoverso dell'art. 41 Cost., - l'iniziativa economica privata è libera - serve ad escludere la possibilità di una – collettivizzazione – della vita economica, ma non esclude affatto, come sopra visto, una disciplina programmata o condizionata della stessa iniziativa economica privata”, M. ANGELICI, *L'organizzazione del servizio farmaceutico*, cit., 105-106. Inoltre si è osservato che “al fine di limitare la libera concorrenza e di assicurare l'esistenza ed il funzionamento di una rete di distribuzione organica ed omogenea, il settore farmaceutico conosce [...] un istituto di programmazione rigida, la pianta organica delle farmacie, forse il più antico esempio nel nostro ordinamento di piano che incide sull'iniziativa privata”, cit. F. LEVI, *Aspetti pubblicistici dell'apertura e gestione delle farmacie*, in *La disciplina giuridica della licenza di commercio*, in *Atti del XVIII Convegno di studi amministrativi*, 146.

154 D. L. 24 gennaio 2012, n. 1 recante Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività.

155 Legge 2 aprile 1968, n. 475, art. 2, come modificato da D. L. 24 gennaio 2012, n. 1.

156 In questo senso espressamente Cons. Stat., sez. III, 27 ottobre 2016, n. 4525.

farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate¹⁵⁷.

Infine, l'attività di programmazione della distribuzione non si deve limitare solo ai contenuti di cui alla pianta organica, ma più in generale a regolare la distribuzione dei farmaci “secondo criteri coerenti con gli obiettivi del Servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione”¹⁵⁸.

La recente normativa ha inciso in materia di programmazione del servizio farmaceutico indicando espressamente nel Comune, e non più nella Regione, l'ente territoriale competente ad “identificare le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio”¹⁵⁹.

La competenza in materia di formazione e revisione della pianta organica delle farmacie, di concorsi per l'assegnazione delle sedi, di vigilanza sulla efficienza del servizio di assistenza farmaceutica e di adozione di provvedimenti di decadenza, spettava precedentemente alle Regioni¹⁶⁰.

“Il legislatore [...] avrebbe inteso eliminare un passaggio meramente burocratico e formalistico (l'istituzione della nuova sede da parte dell'organo da sempre titolare), concentrando il potere istitutivo in capo ai Comuni, peraltro da sempre titolari – al di là degli aspetti formali – di quello che è stato individuato [...] come il “livello decisionale effettivo”¹⁶¹.

“Benché la legge non preveda più, espressamente, un atto tipico denominato “pianta organica”, resta affidata alla competenza del Comune la formazione di uno strumento pianificatorio che sostanzialmente per finalità, contenuti e criteri ispiratori, ed effetti corrisponde alla vecchia pianta organica

157 L. 2 aprile 1968, n. 475, art. 2.

158 L. 23 dicembre 1968, n. 833, art. 29.

159 L. 2 aprile 1968, n. 475, art. 2. Sul passaggio di attribuzioni dalla Regione al Comune si veda Cons. Stat., sez. III, 27 ottobre 2016, n. 4525; Cons. Stat., sez. III, 19 settembre 2013, n. 4667; Cons. Stat., sez. III, 3 aprile 2013, n. 1858.

160 Riferimenti normativi dell'attribuzione della competenza di pianificazione alle Regioni si rinvengono all'art. 2 L. 2 aprile 1968, n. 475 nella formulazione precedente alle modifiche apportate dal D. L. 24 gennaio 2012, n. 1. e nell'art. 5 L. 1991 n. 362, rubricato: *Decentramento delle farmacie* “Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il comune e l'unità sanitaria locale competente per territorio, in sede di revisione della pianta organica delle farmacie, quando risultino intervenuti mutamenti nella distribuzione della popolazione del comune o dell'area metropolitana di cui all'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142, anche senza sostanziali variazioni del numero complessivo degli abitanti, provvedono alla nuova determinazione della circoscrizione delle sedi farmaceutiche.”

161 Cit. Cons. Stat., sez. III, 27 ottobre 2016, n. 4525.

che niente vieta di chiamare con lo stesso nome”¹⁶².

Se l’attività di programmazione è elemento costitutivo di servizio pubblico¹⁶³ è evidente che l’attività di programmazione della distribuzione farmaceutica è anch’essa servizio pubblico¹⁶⁴.

Taluno ha infatti sostenuto che “l’autorizzazione all’apertura o al trasferimento di una farmacia non si discosta, nella sua struttura formale, dall’autorizzazione; ma il rilasciare o il non rilasciare quella autorizzazione implica – come è noto – una valutazione globale dei bisogni dell’assistenza farmaceutica locale, nonché delle iniziative già realizzate e di quelle di possibile realizzazione futura: valutazione che riconduce quel provvedimento all’intero programma sull’attività farmaceutica e che suppone pertanto, nell’autorità che lo dispone, l’osservanza della norma sull’indirizzo e sul coordinamento”¹⁶⁵.

4.3. Le farmacie comunali

Sebbene l’atto con cui il privato può legittimamente esercitare l’attività di distribuzione farmaceutica sia definito come *autorizzazione*¹⁶⁶, è tuttavia condivisibile la diversa qualificazione come *concessione*¹⁶⁷.

162 Cit. Cos. St., 3 aprile 2013, n. 1858.

163 U. POTOSCHNIG, cit. 177.

164 In senso contrario alla qualificazione del servizio farmaceutico come servizio pubblico si veda G. FALZONE, cit., 32. Per il riconoscimento ampiamente condiviso della qualifica di servizio pubblico si veda M. ANGELICI, *L’organizzazione del servizio farmaceutico*, cit., 69 ss.; R. FERRARA, cit.

165 U. POTOSCHNIG, cit. 388.

166 La lettura nei termini di autorizzazione è stata data, per vero, alla luce dalla normativa riguardante l’apertura delle farmacie, che non parla di concessione bensì di autorizzazione; cfr. T.U. 12 luglio 1934, n. 1265 e legge 2 aprile 1968, n. 833. Si noti come autorevole dottrina abbia incluso questa attività tra quelle esercitate a mezzo delle autorizzazioni con esame del bisogno, in questi termini si veda V. SPAGNUOLO VIGORITA, *Attività economica privata e potere amministrativo*, Napoli, 1962, 180, nota 170. “Vi è una annosa disputa in dottrina intorno alla natura giuridica del provvedimento con il quale si conferisce, con atto definitivo, l’esercizio farmaceutico, poiché il semplice dato testuale (anche l’art. 1 n.475/1968 parla di “autorizzazione”) non riesce appagante ai fini della definizione giuridica del fenomeno.”, cit. R. FERRARA, cit., 4.

167 Per un inquadramento nei termini della concessione si rimanda a M. ANGELICI, *L’organizzazione del servizio farmaceutico*, cit.: “il conferimento della farmacia attua una concessione amministrativa, non un’autorizzazione”, 74. “In effetti con l’autorizzazione, che prevede una preesistente titolarità del diritto in capo al soggetto cui l’autorizzazione è diretta, si viene da parte della pubblica amministrazione, ad eliminare sostanzialmente un ostacolo per l’esercizio da parte dell’autorizzato dell’attività per cui l’autorizzazione è stata

Le ragioni della definizione dell'attività di distribuzione farmaceutica come concessione¹⁶⁸ si rinven-
gono, per vero, nello stesso carattere di servi-

richiesta. Invece con la concessione la pubblica amministrazione consente l'esercizio di un'attività la cui titolarità risiede nella pubblica amministrazione medesima che, con l'atto di concessione, ne trasferisce la possibilità di esercizio a un soggetto ad essa estraneo, il concessionario", 74. "Come noto, l'atto che conferisce al farmacista il potere di aprire ed esercitare una farmacia, sebbene indicato nel T.U. delle leggi sanitarie quale 'autorizzazione' configura giuridicamente una 'concessione' secondo quanto hanno ritenuto sia la Cassazione (sent. 24 agosto 1948, n. 1548 e 20 gennaio 1964, n. 233) sia il Consiglio di Stato (IV sez. 2 dicembre 1959, n. 1173)", cit. G. NAPIONE, cit., 151 "Il farmacista titolare non è un soggetto meramente autorizzato, o autorizzato con l'imposizione di obblighi e di oneri speciali allo svolgimento di una certa attività: l'assegnazione della sede farmaceutica, che diviene attuale ed operante per il fatto dell'autorizzazione, si risolve nell'attribuzione di un vantaggio particolare se non eccezionale, e quindi in una sostanziale concessione, considerata dal legislatore necessaria [...] per garantire la regolare prestazione del servizio farmaceutico", *Ibidem*, 151. Sull'esercizio delle farmacie come "monopolio statale dato in concessione ai privati" G. CATALDI, *Il conferimento delle farmacie*, Roma, 1947, 30; l'autore classifica la concessione farmaceutica tra le concessioni traslative e rileva come "con l'esercizio delle farmacie si provvede al disimpegno di un pubblico servizio, quale è il servizio farmaceutico e quindi la concessione di farmacie deve rientrare tra quelle concessioni che attribuiscono al privato un pubblico servizio", cit. 30. Sul contenuto della concessione del servizio pubblico locale si veda R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, Torino, 1998, specie laddove sottolinea come "dalla concessione non sorge l'obbligazione dell'esercente di erogare il servizio pubblico agli utenti; la concessione di servizio pubblico è l'atto dell'amministrazione che, individuando l'esercente, costituisce in capo al terzo la posizione giuridica così come definita dal programma di gestione, con tutti i limiti ed i vantaggi ivi indicati, che sono conseguenti all'attribuzione ai destinatari di un diritto di credito di prestazione di servizio pubblico. L'atto di concessione di pubblico servizio è lo strumento giuridico indicato dall'ordinamento per costituire in capo al terzo quella qualità giuridica da cui conseguono i limiti", cit. 80-81. Sul tema della concessione di servizio pubblico si rimanda inoltre a G. ZANOBINI, *L'esercizio privato delle funzioni e dei servizi pubblici*, in V. E. Orlando (a cura di), *Primo trattato completo di Diritto Amministrativo*, Milano, 1920; R. CAVALLO PERIN, *Comuni e province nella gestione dei servizi pubblici*, Napoli, 1993; G. CAIA, *L'organizzazione dei servizi pubblici*, in *Diritto amministrativo*, (a cura di) L. Mazzaroli, G. Pericu, A. Romano, F. A. Roversi Monaco, F. G. Scoca, Bologna, I, 1993, 986. A. ROMANO, *Profili della concessione di pubblici servizi*, in *Dir. Amm.*, 1994, 516 ss., poi in *La concessione di un pubblico servizio*, in, *La concessione di pubblico servizio*, (a cura di) G. Pericu, A. Romano, V. Spagnuolo Vigorita, Giuffrè, Milano, 1995, 11 ss..

168 Sulla concessione U. FORTI, *Natura giuridica delle concessioni amministrative*; in *Giur. it.*, 1900, V, 382 ss., poi in *Studi di diritto pubblico*, vol. I, Roma, 1937, 362; M. D'ALBERTI, *Le concessioni amministrative, (aspetti della contrattualità delle pubbliche amministrazioni)*, Napoli, 1981; D. SORACE, C. MARZUOLI, voce *Concessioni amministrative*, in *Dig. Dic. Pubbl.*, vol III, Torino, 1989, 298; R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, Torino, 1998.

zio pubblico che qualifica la distribuzione farmaceutica.

La disposizione che qualifica come autorizzazione l'atto dell'Amministrazione, inoltre, è precedente alla legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale.

Taluno ha sottolineato che “anche dal T. U. 12 luglio 1934 n. 1265 [...] e oggi dalla legge 2 aprile 1968, n. 475, che pure parlano di autorizzazione, appare certamente confermato il quadro pubblicistico generale nel quale il servizio farmaceutico è previsto con ampia riserva originaria a favore dello Stato che, attraverso una particolare procedura, dispone che l'esercizio di tale servizio venga esplicato da terzi soggetti, i farmacisti, ai quali trasferisce tale suo diritto originario; attuando, quindi, un regime di concessione”¹⁶⁹.

In ogni caso la qualificazione normativa, nei termini di autorizzazione, deve oggi tenere conto della successiva collocazione della distribuzione farmaceutica all'interno di quella del Servizio sanitario nazionale, che si caratterizza per un'attività di affidamento della gestione del servizio a mezzo di concessione.

Poiché attraverso la concessione si caratterizza l'affidamento del servizio pubblico locale, la natura giuridica dell'attività di distribuzione dell'Amministrazione, in disparte il dato normativo dell'autorizzazione, si qualifica come attività di concessione¹⁷⁰.

Si è sottolineato che “se si vuole tenere ferma l'idea che la nozione di servizio pubblico corre sul discrimine della definizione pubblica di programmi e controlli di un'attività svolta da organizzazioni anche private che erogano servizi alla collettività, si deve riconoscere che diviene elemento necessario del carattere del concessionario la sua subordinazione ad un programma definito dall'amministrazione pubblica, con la conseguenza che tale definizione non appartiene all'autonomia giuridica dei privati produttori, anche ove sia da questi proposto”¹⁷¹.

169 M. ANGELICI, *L'organizzazione del servizio farmaceutico*, Milano, 1972, 69.

170 La concessione è stata intesa come “la forma storicamente più antica di gestione dei servizi pubblici”, F. G. SCOCA, *La concessione come strumento di gestione dei servizi pubblici*, in *Le concessioni di servizi pubblici*, a cura di F. Roversi Monaco, Atti della giornata di studio organizzata dall'Università di Bologna, Scuola di Specializzazione in Diritto Amministrativo e Scienza dell'Amministrazione, Roma, 3 dicembre 1987, 1988, 25.

171 R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, Torino, 1998, 43. Si noti, inoltre, come “in effetti con l'autorizzazione, che prevede una preesistente titolarità del diritto in capo al soggetto cui l'autorizzazione è diretta, si viene, da parte della pubblica amministrazione, ad eliminare sostanzialmente un ostacolo per l'esercizio da parte dell'autorizzato dell'attività per cui l'autorizzazione è stata richiesta. Invece con la concessione la pubblica amministrazione consente l'esercizio di un'attività la cui titolarità risiede

Se ciò vale a distinguere e identificare l'attività di servizio pubblico locale¹⁷², ne consegue, dunque, che analogo discorso possa farsi anche per il servizio di distribuzione farmaceutica¹⁷³.

Le disposizioni sulle farmacie, relative all'attività concessoria, non sono considerate come volte solo a tutelare la salute pubblica contro eventuali pericoli, ma anche a "garantire alla popolazione il servizio di fornitura di medicinali nel migliore e più facile modo possibile"¹⁷⁴.

La concessione di servizio pubblico locale¹⁷⁵ farmaceutico si configura, dunque, come l'atto con cui l'Amministrazione affida la gestione del servizio di distribuzione del farmaco di cui rimane titolare.

L'autorizzazione richiesta per l'apertura delle farmacie è stata ricondotta peraltro a quelle figure di controlli che si devono considerare "non isolatamente ma nel quadro della disciplina cui appartengono [...] nella determinazione del programma"¹⁷⁶.

"Benché considerate anch'esse come ipotesi di controllo, si tratta di figure che superano senza dubbio quest'ambito e che l'ordinamento prevede non tanto per «controllare» le iniziative del settore, quanto per «misurare» l'attività che ha da essere svolta e che conseguentemente vanno ricondotte al programma"¹⁷⁷.

A far data dall'istituzione del Servizio sanitario nazionale l'atto di conferimento delle farmacie, attraverso concessione, si configura come strumento

nella pubblica amministrazione medesima che, con l'atto di concessione, ne trasferisce la possibilità di esercizio a un soggetto ad essa estraneo, il concessionario" cit. M. ANGELICI, *L'organizzazione del servizio farmaceutico*, Milano, 1972, 75.

172 Sui servizi pubblici si rimanda al capitolo I, qui per tutti a F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990; U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, Padova, 1964; A. DE VALLES, *I servizi pubblici*, in *Primo trattato completo di diritto amministrativo*, vol. I, Milano, 1930.

173 Sull'importanza della concessione amministrativa ed in particolare della concessione farmaceutica si veda G. CATALDI, *Il conferimento delle farmacie*, cit., e in specie su come "dalla concessione farmaceutica possono trarsi non solo conferme, chiarificazioni od eccezioni a principi generali, già acquisiti, ma altresì la formulazione di altri nuovi principi, utili per tutto il campo delle concessioni", cit. 19.

174 G. CATALDI, *Il conferimento delle farmacie*, cit., 19.

175 In generale, in riferimento alla concessione di servizio pubblico locale, si noti come "i servizi pubblici possono, nei soli casi stabiliti dalla legge, essere riservati in via esclusiva alla mano pubblica, ma proprio per ciò un carattere monopolistico dell'attività del concessionario non assurge ad elemento essenziale della definizione stessa, né del relativo atto di concessione" R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, Torino, 1998, 70-71.

176 U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, Padova, 1964, 304.

177 *Ibidem*.

di affidamento della gestione del servizio pubblico farmaceutico.

In altri termini sarebbe lo stesso carattere di servizio pubblico a qualificare come concessione il provvedimento con cui l'Amministrazione affida a terzi la gestione della distribuzione farmaceutica.

Si è detto che la concessione è “la forma storicamente più antica di gestione dei servizi pubblici”¹⁷⁸, e che “soltanto in un secondo tempo si è affermata la gestione diretta da parte degli enti pubblici, anche mediante aziende speciali, dei servizi pubblici”¹⁷⁹.

Rispetto alla questione della scelta tra la concessione e altre forme di gestione dei servizi pubblici, è risalente l'affermazione secondo la quale “si può concludere per la perfetta neutralità tra le varie forme di gestione di servizi pubblici”¹⁸⁰.

In ogni caso la questione della natura giuridica delle farmacie¹⁸¹, da leggersi innanzitutto alla luce del principio della libertà dell'esercizio farmaceutico (legge 22 dicembre 1988), poi di quello opposto dell'esercizio vincolato (legge 22 maggio 1913, n. 468), a ben vedere, si può considerare non più rilevante a far data proprio dall'istituzione del Servizio sanitario nazionale (legge 23 dicembre 1978, n. 833)¹⁸².

In disparte la questione della natura commerciale o professionale dell'esercizio della farmacia, si ritiene che l'attività rientri tra quelle che l'ordinamento ascrive all'attività di cui all'art. 41 co. 3 Cost.¹⁸³.

Posto che la distribuzione del farmaco deve essere orientata secondo criteri coerenti con il Servizio sanitario nazionale, la scelta della forma di gestione delle farmacie comunali si configura come attività di programmazione del servizio pubblico farmaceutico.

178 F. G. SCOCA, *La concessione come strumento di gestione dei servizi pubblici*, in *Le concessioni di servizi pubblici*, (a cura di) F. ROVERSI MONACO, Atti della giornata di studio organizzata dall'Università di Bologna, Scuola di Specializzazione in Diritto Amministrativo e Scienza dell'Amministrazione, Roma, 3 dicembre 1987, 1988, 25. L'autore sottolinea come “il rilievo pubblicistico del concessionario sta nel fatto che il concessionario si deve dare carico della interpretazione e della valutazione dell'interesse pubblico [...] Il concessionario, in altri termini, si sostituisce all'Amministrazione concedente, apprezza in vece e per conto di quest'ultima l'interesse pubblico connesso con il servizio”, 36.

179 *Ibidem*, 26.

180 *Ibidem*, 38.

181 Sulla distinzione tra attività commerciale o professionale del farmacista si veda G. FALZONE, *Le farmacie: natura giuridica e trasferibilità*, Palermo, 1948, 19. Lo stesso autore sottolinea la “rilevanza sociale delle farmacie”.

182 “Ancor più marcata sembra essere l'impronta pubblicistica che connota l'impresa farmaceutica dopo l'entrata in vigore della l. n. 833 del 1978”, R. FERRARA, cit., 5.

183 Sul punto U. POTOSCHNIG, *I servizi pubblici*, cit. 236.

La coerenza con il SSN si riferisce non solo all'organizzazione della pianta organica, ma anche alla gestione delle farmacie comunali.

Assunto che la concessione è attività di conferimento dell'esercizio della farmacia, il cui titolare rimane l'ente locale anche laddove affidi a terzi la gestione, occorre esaminare in che termini si possa configurare la forma di gestione delle farmacie comunali.

La gestione comunale delle farmacie non è un dato storicamente immutabile; la stessa non era conosciuta nell'Ottocento nei termini in cui si è andata configurando poi nel Novecento.

Se nel 1900 la città di Reggio Emilia sperimentava il servizio farmaceutico comunale al fine di somministrare gratuitamente i farmaci ai poveri¹⁸⁴, dopo pochi anni a livello nazionale si stabilì l'assunzione diretta dei pubblici servizi farmaceutici da parte dei Comuni¹⁸⁵.

Si è detto che la finalità di ricomprendere il servizio farmaceutico tra quelli da municipalizzare fosse quella di “offrire agli utenti il miglior servizio al minor prezzo ed attribuire ai Comuni il reddito che se ne poteva ritrarre”¹⁸⁶.

Si affermò così l'ammissibilità “che ciascun Comune abbia facoltà di istituire una farmacia municipale oltre il numero legale, mettendolo così in grado di istituire una specie di calmiera dei prezzi [...] e di garantire sempre meglio questo servizio”¹⁸⁷.

Si stabilì che “i Comuni potessero assumere la gestione delle farmacie, ma che potessero stabilire anche un numero di farmacie superiore al numero previsto dalla pianta organica, previa autorizzazione prefettizia, specie ove ciò si rendesse necessario per il servizio di somministrazione di medicinali ai poveri”¹⁸⁸.

Si distinsero poi due forme di gestione: le farmacie municipali, gestite in economia, e le farmacie municipalizzate gestite tramite azienda speciale¹⁸⁹, come avveniva per altri settori della municipalizzazione, quali ad esempio le aziende elettriche municipalizzate.

Un intervento legislativo organico sul tema si rinviene alla fine degli

184 *Ibidem*, 161.

185 Legge 2 marzo 1903, n.103. G. NAPIONE, cit., 160. La legge, come noto, interessa la materia della rimunicipalizzazione.

186 *Ibidem*.

187 *Ibidem*, 161. L'affermazione è dello stesso Giolitti, in qualità di relatore del progetto di legge.

188 *Ibidem*, 161. In questi termini l'art. 12 legge Giolitti. Come noto, la legge Giolitti fu in seguito trasfusa nel Testo unico sulle municipalizzate del 15 ottobre 1925, n. 2578.

189 *Ibidem*, 162.

anni Sessanta (L. 2 aprile 1968, n. 475), ancor prima che la legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale disciplinasse la distribuzione farmaceutica (1978).

Si stabilì che “la titolarità della distribuzione delle farmacie, che si rendono vacanti e di quelle di nuova istituzione a seguito della revisione della pianta organica, può essere assunta per la metà dal comune”¹⁹⁰ e si specificò la forma di gestione delle farmacie di cui sono titolari i comuni stessi.

Il legislatore della fine degli anni Sessanta scelse diversi modelli di gestione delle farmacie comunali: in economia, a mezzo di azienda speciale, a mezzo di consorzi tra comuni per la gestione delle farmacie di cui sono unici titolari, nonché a mezzo di società di capitali costituite tra il comune e i farmacisti che, al momento della costituzione della società, prestino servizio presso farmacie di cui il comune abbia la titolarità (art. 9)¹⁹¹.

Si disse che “il legislatore aveva voluto privilegiare, tenuto conto della particolare natura sociale del servizio pubblico erogato, quelle forme di gestione nelle quali il comune aveva un controllo diretto ed immediato dell’attività, essendo, invece, possibile la gestione da parte di terzi delle farmacie

190 L. 2 aprile 1968, n. 475.

191 L’art. 9 della legge 2 aprile 1968, n. 475 (e successivamente modificata dalla L. 362/1991) stabilisce, inoltre, che “Nel caso che la sede della farmacia resasi vacante o di nuova istituzione accolga uno o più ospedali civili, il diritto alla prelazione per l’assunzione della gestione spetta rispettivamente all’amministrazione dell’unico ospedale o di quello avente il maggior numero di posti letto. Quando la farmacia vacante o di nuova istituzione sia unica, la prelazione prevista ai commi precedenti si esercita alternativamente al concorso previsto al precedente articolo 3, tenendo presenti le prelazioni previste nei due commi precedenti per determinare l’inizio dell’alternanza. Quando il numero delle farmacie vacanti e di nuova istituzione risulti dispari la preferenza spetta, per l’unità eccedente, al comune. Sono escluse dalla prelazione e sono messe a concorso le farmacie il cui precedente titolare abbia il figlio o, in difetto di figli, il coniuge farmacista purché iscritti all’albo. Nei casi di relazione previsti dal presente articolo restano salvi gli obblighi contemplati dall’articolo 110 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.” Tuttavia in seguito alle modifiche introdotte dal D.L. 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla L. 24 marzo 2012, n. 27, l’art. 11, comma 3 legge 2 aprile 1968, n. 475 stabilisce che “In deroga a quanto previsto dall’articolo 9 della legge 2 aprile 1968, n. 475, sulle sedi farmaceutiche istituite in attuazione del comma 1 o comunque vacanti non può essere esercitato il diritto di prelazione da parte del comune”. Sulla prelazione e la regola dell’alternanza, come temperamento dell’interesse pubblico alla gestione diretta del servizio farmaceutico con il principio della libertà di mercato, si veda Cons. Stat., sez. III, 26 settembre 2013, n. 4796. Sulle forme di gestione dei servizi pubblici locali si rimanda di nuovo a R. CAVALLO PERIN, *Comuni e province nella gestione dei servizi pubblici*, Napoli, 1993; G. CAIA, *L’organizzazione dei servizi pubblici*, in *Diritto amministrativo*, (a cura di) L. Mazzaroli, G. Pericu, A. Romano, F. A. Roversi Monaco, F. G. Scoca, Bologna, I, 1993, 986.

(non comunali) solo attraverso lo strumento dell'assegnazione (con autorizzazione) di una sede farmaceutica¹⁹².

Come noto, la disciplina generale concernente le forme di gestione e, di conseguenza, le modalità di affidamento della gestione dei servizi pubblici locali, quale anche il servizio di distribuzione farmaceutica, sono state nel tempo interessate da diverse normative.

Con le suddette modifiche “si è posto il problema della coerenza del sistema speciale regolante le possibili forme di gestione delle farmacie comunali con le nuove disposizioni di carattere generale riguardanti il settore della gestione dei servizi pubblici”¹⁹³.

Taluno ha sostenuto che “il legislatore ha più volte ribadito la specialità del servizio pubblico farmaceutico e la non automatica assoggettabilità del settore alle regole nel tempo dettate per i servizi pubblici di rilevanza economica”¹⁹⁴.

La cornice normativa entro la quale inquadrare la disciplina delle forme di gestione e di affidamento del servizio farmaceutico non è stata rinvenuta nel Testo unico delle autonomie locali¹⁹⁵.

192 Cons. Stat., sez. III, 13 novembre 2014, n. 5587.

193 Cons. Stat. Sez. III, 13 novembre 2014, n. 5587.

194 Cons. Stat. Sez. III, 13 novembre 2014, n. 5587. Sul punto, per un riferimento al servizio farmaceutico tra i settori esclusi cfr. Corte Cost., 2011, n. 27.

195 Art. 113 T.U.E.L., abrogato dall'art. 23 bis. D. l. 112 del 2008 e non reviviscnte in seguito all'esito referendario (D.P.R. 18 luglio 2011, n. 113). Come noto l'art. 23 bis d.l. 112/2008, abrogando espressamente l'art. 113 del T.U.E.L. prevedeva tre forme di affidamento della gestione dei servizi pubblici locali, le prime due considerate come forme ordinarie di affidamento, la terza invece come forma eccezionale: a) l'affidamento mediante procedura di evidenza pubblica, b) la gara a doppio oggetto per affidamento alle società a capitale misto pubblico-privato, infine c), in via eccezionale, in casi di peculiari caratteristiche economiche, sociali, ambientali e geomorfologiche, che non permettessero un efficace e utile ricorso al mercato, l'affidamento potesse avvenire nelle forme della gestione c.d. *in house*. Si noti come, i requisiti dell'affidamento c.d. *in house* (dunque senza gara) fossero inizialmente: a) controllo, da parte della P.A., analogo a quello sui propri uffici, b) partecipazione totalitaria del capitale pubblico e c) attività prevalente nei confronti dell'ente, siano stati oggetto di recente intervento modificativo ad opera delle Direttive 2014/23/24/25/UE, recepite con D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50. In seguito alla più recente normativa richiamata, i requisiti per affidamento *in house* sono: controllo analogo, attività prevalente nei confronti dell'ente nella misura dell'80% dell'attività, capitale interamente pubblico salvo partecipazioni private che non comportino un determinato potere di veto sulla gestione. Nel dichiarare l'ammissibilità del quesito referendario abrogativo dell'art. 23 bis d.l. 112 del 2008 venne sottolineato come “dall'abrogazione referendaria non deriva, in tema di regole concorrenziali relative ai servizi pubblici locali di rilevanza economica, né una lacuna normativa incompatibile con gli obblighi comunitari né l'applicazione di una

Anche in riferimento al servizio pubblico locale espletato dalle farmacie opera, tuttavia, la norma generale sulle forme di gestione dei servizi pubblici locali¹⁹⁶ laddove stabilisce che “gli enti locali [...] provvedono alla gestione dei servizi pubblici che abbiano per oggetto produzione di beni ed attività rivolte a realizzare *fini sociali* (c.d.r.) e a promuovere lo sviluppo economico e civile delle comunità locali”¹⁹⁷.

L’espressione *fini sociali* (art. 42 Cost.), si rinviene espressamente anche nella disciplina del Servizio sanitario nazionale (L. 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29).

Si è detto che “che la disciplina contenuta nell’art. 9 legge 2 aprile 1968, n. 475 contenga quei caratteri di specialità che escludono l’applicazione della disciplina generale in materia di gestione dei servizi pubblici locali”¹⁹⁸.

Si ritiene che la specialità del servizio pubblico farmaceutico sia “determinata dalla circostanza che l’attività di rivendita dei farmaci è volta ad assi-

normativa contrastante con il suddetto assetto concorrenziale minimo inderogabilmente richiesto dall’ordinamento comunitario” (in questi termini Corte Cost., 26 gennaio 2011, n. 24). Si noti infatti come non possa condividersi la recente interpretazione secondo la quale, in seguito all’esito referendario, opererebbe la reviviscenza dell’art. 113 T.U.E.L.. Peraltro tale interpretazione contrasterebbe con il pacifico orientamento espresso dal giudice delle leggi circa l’applicabilità dell’ordinamento dell’Unione europea in materia di scelta delle forme di gestione dei servizi pubblici locali, che dunque lascerebbe ampio margine di scelta della modalità gestionale del servizio all’ente territoriale. Sulla questione delle modalità di gestione delle farmacie comunali, per una recente interpretazione favorevole alla reviviscenza dell’art. 113 T.U.E.L. in seguito al referendum del 2011 e alla dichiarazione di incostituzionalità dell’art. 4 d.l. 138/2011 ad opera della Corte Cost. 119/2012, si veda Cons. Stat., sez. III, 31 ottobre 2014, n. 5389. *Contra*, per la non reviviscenza delle suddette norme e per l’operatività delle norme dell’ordinamento dell’Unione europea, si vedano Corte cost. 2011, n. 320 e Corte Cost. 2012, n. 199. Per una recente ricostruzione della normativa e della giurisprudenza sul tema, anche alla luce della c. d. Riforma Madia, si veda A. LUCARELLI, *La riforma delle società pubbliche e dei servizi di interesse economico generale: letture incrociate*, in *Federalismi.it*, n. 21/2016, 5, specie per un riferimento ai profili di contrasto con l’esito referendario del 2011 e con la Corte cost. 199/2012. Sul tema cfr. inoltre la recente sentenza Corte cost. 251/2016. Di interesse in questa sede è rilevare come la normativa relativa alle farmacie sia prevalentemente ritenuta esclusa dall’applicazione dell’art. 23 bis d.l. 112 del 2008, come anche dell’art. 4 d.l. 138/2011, poi dichiarato incostituzionale per violazione dell’esito referendario (art. 75 Cost.), sul punto cfr. Cons. Stat., sez. III, 31 ottobre 2014, n. 5389.

196 Sull’art. 112 T.U.L. si veda ampiamente R. CAVALLO PERIN, *art. 112*, in *Commentario breve al testo unico sulle autonomie locali*, (diretto da) R. Cavallo Perin, A. Romano, Padova, 2006, 605.

197 Art. 112 T.U.E.L.

198 Cons. Stat., sez. III, 13 novembre 2012, n. 5587. Sul punto cfr. Corte Cost., 2006, n. 87.

curare l'accesso ai cittadini ai prodotti medicinali e, in tal senso, a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute, restando solo marginale, sotto questo profilo, sia il carattere professionale sia l'indubbia natura dell'attività del farmacista¹⁹⁹.

Le diverse normative che hanno interessato nel tempo il settore hanno escluso le farmacie comunali dalla disciplina in materia di affidamento della gestione dei servizi pubblici locali²⁰⁰.

La previsione normativa che stabilisce l'obbligo di motivare il ricorso all'affidamento diretto non si applica alla gestione delle farmacie comunali²⁰¹.

La disciplina sulla modalità di gestione delle farmacie comunali pone la questione se interpretare le modalità di affidamento²⁰² come tassative e se ciò contrasti con il diritto dell'Unione europea²⁰³.

La *ratio* della tipicità delle forme di gestione del servizio di dispensazione farmaceutica può rinvenirsi proprio dalla finalità sociale del servizio di distribuzione farmaceutica locale, la quale è in grado di giustificare "specialità e tassatività".

Peraltro si è già escluso che la normativa italiana che limita l'accesso alla titolarità di una farmacia privata ai soli farmacisti, in forma individuale o attraverso le società di cui i farmacisti sono soci in via esclusiva, violi le norme dell'ordinamento dell'Unione europea (già artt. 43 e 56 TCE)²⁰⁴.

La *ratio* della scelta del legislatore nazionale è stata individuata, infatti, nell'obiettivo di tutela della salute pubblica perseguito dalla stessa Unione europea²⁰⁵.

199 Cons. Stat., sez. III, 13 novembre 2012, n. 5587.

200 In questi termini infatti si ponevano sia l'abrogato art. 23 bis. D.l. 112 del 2008, già abrogativo dell'art. 113 d.lgs. 2000, n. 267, sia il successivo art. 4 d.l. 13 agosto 2011, n. 138, poi dichiarato incostituzionale dalla Corte Cost. 20 luglio 2012, n. 199 per violazione dell'art. 75 Cost.

201 L'art. 11 d.l. 24 gennaio 2012, n. 1, conv. in legge 24 marzo 2012, n. 27. La legge 24 marzo 2012, n. 27 detta disposizioni per il potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, l'accesso alla titolarità delle farmacie, la modifica della disciplina della somministrazione dei farmaci ed altre disposizioni in materia sanitaria. Tuttavia la disciplina è interessata da recenti interventi normativi di riordino della disciplina dei servizi pubblici locali. Il riferimento è all'attuazione della Legge 7 agosto 2015, n. 124 in materia di servizi pubblici locali.

202 Legge 2 aprile 1968, n. 436, art. 9.

203 Sul punto Cons. Stat., 31 ottobre 2014, n. 5389.

204 C. giust. UE, 19 maggio 2009, causa C-531/06, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica italiana*.

205 In questo senso anche C. giust. UE, 1 giugno 2010, cause riunite C-570/07 e 571/07, *Peréz e Gómez c. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios e Principado de Asturias*, in

La scelta di limitare le forme di gestione delle farmacie comunali troverebbe giustificazione nell'esigenza di garantire il servizio di dispensazione farmaceutica limitando la gestione nelle forme non direttamente rispondenti a tali interessi, quali ad esempio società per azioni il cui socio privato non svolga attività farmaceutica²⁰⁶.

Non pare condivisibile l'affermazione secondo la quale "le esigenze di carattere sociale che nel tempo hanno determinato l'istituzione di numerose farmacie comunali sono state oggi (in gran parte) in concreto superate in numerosi comuni, che ritengono ancora utile l'istituzione (o la sopravvivenza) di farmacie comunali solo per ragioni meramente economiche"²⁰⁷.

Le esigenze di carattere sociale non sembrano venute meno nel tempo.

Anche alla luce delle implementate funzioni svolte dalle farmacie, specie di attività di carattere assistenziale, non si può ritenere che siano solo ragioni economiche a determinare la scelta dei Comuni di istituire o mantenere le farmacie comunali.

L'esistenza di ragioni economiche per l'apertura o per il mantenimento delle farmacie comunali, in ogni caso, non fa venire meno la prevalenza delle esigenze di carattere sociale che ancora oggi il servizio farmaceutico soddisfa.

Si è detto che poichè l'esercizio della farmacia deve avvenire nel rispetto delle regole e dei vincoli imposti all'esercente a tutela dell'interesse pubblico si è affermata la legittimità dell'ulteriore modalità di affidamento mediante concessione a terzi della gestione delle farmacie comunali attraverso procedure di evidenza pubblica²⁰⁸.

In disparte la questione della qualificazione o meno dell'attività farma-

riferimento alle distanze minime tra le farmacie e alla libertà di stabilimento.

206 La tassatività dell'elencazione prevista dall'art. 9 della legge 475/1968 è stata messa in discussione da diverse disposizioni nazionali. In particolare dalla norma che legittima la possibilità di costituire società per azioni, senza vincolo di proprietà maggioritaria (art. 12, co. 1, legge 23 dicembre 1992, n. 498), da quella che ha previsto una ulteriore forma di gestione delle farmacie comunali (art. 100 d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219), nonché da quella che ha stabilito che le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali possono svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali (anche) attraverso la gestione di farmacie comunali (art. 100 co. 1 bis, d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219). Alla luce dell'esistenza di altre forme di gestione espressamente previste dalla legge si è ritenuto dunque che le modalità di gestione delle farmacie comunali indicate non siano da considerarsi tassative, cfr. Cons. Stat., 13 novembre 2014, n. 5587. Si è espressamente affermata la legittimità della gestione *in house* anche "con il superamento del limite dettato dall'art. 9 legge 475 del 1968 secondo cui la gestione poteva essere affidata a società solo se costituite tra il comune e i farmacisti".

207 Cons. Stat., 13 novembre 2014, n. 5587.

208 In questi termini Cons. Stat., sez. III, 13 novembre 2016, n. 5587.

ceutica come “economica”, affrontata incidentalmente alla fine degli anni Cinquanta²⁰⁹, in ogni caso, il gestore pubblico, privato o misto pubblico-privato, deve perseguire gli obiettivi di rilevanza sociale del servizio farmaceutico.

Si è ricordato, infatti, che tali obiettivi debbono essere perseguiti, anche nel caso di una gestione societaria, con “apposite clausole inserite nel contratto di servizio sottoscritto con il concessionario, attraverso concrete modalità di controllo della gestione e con la previsione di sanzioni nel caso di inadempimento degli obblighi imposti al concessionario e con una dettagliata carta dei servizi in cui siano indicati i livelli qualitativi e quantitativi del servizio da erogare”²¹⁰

La farmacia comunale deve, in ogni caso, “assicurare al comune non solo un utile economico (attraverso la percezione del canone concessorio e di una percentuale sugli incassi), ma anche quegli standard qualitativi e quantitativi volti a garantire l’efficace svolgimento della funzione sociale propria del servizio farmaceutico comunale”²¹¹.

209 Il riferimento è alla Corte Cost., 26 gennaio 1957, n. 29.

210 Cons. Stat., sez. III, 13 novembre 2014, n. 5587.

211 Cons. Stat., sez. III, 13 novembre 2014, n. 5587.

Capitolo 4

I controlli del servizio pubblico farmaceutico

SOMMARIO: 1. I controlli del servizio pubblico farmaceutico. - 2. L'auto-rizzazione alla sperimentazione clinica. - 3. Le autorizzazioni all'immissione in commercio. - 4. I controlli del prezzo: dal prezzo amministrato al prezzo negoziato

1. I controlli del servizio pubblico farmaceutico

Si è detto che anche i controlli sono elemento di definizione del servizio pubblico (art. 41 co. 3)¹, con “una funzione accessoria e complementare ai programmi”, ai quali darebbero esecuzione².

Al termine “controlli” è stata assegnata un'accezione più lata rispetto a quella che si riferisce “soltanto alle attività di vigilanza connesse con la pre-

1 U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, Padova, 1964. Sui controlli: A. CROSETTI, voce *Controlli*, in *Dig. disc. pubbl.*, 1989, 67. Per il termine “controlli” di cui all'art. 41 Cost.: A. PREDIERI, *Pianificazione e costituzione*, Milano, 1963, 134. Sul controllo pubblico dei prezzi si veda M. GIUSTI, *Il controllo pubblico di prezzi e tariffe*, in *Diritto pubblico dell'economia*, 1994, 207 ss.; M. GIUSTI, *Alcune considerazioni economiche e finanziarie sulla disciplina autoritativa dei prezzi*, in *Studi in onore di Zingali*, Milano 1965, I, 385; C. FERRARI, *La determinazione autoritativa dei prezzi*, in *La regolamentazione giuridica dell'attività economica*, Milano, 1987, 195; G. ZANETTI, *Prezzi amministrati: obiettivi e limiti dell'azione pubblica*, in *La regolamentazione giuridica dell'attività economica*, Milano, 1987, 216 ss. Sulla determinazione dei controlli a fini sociali si veda anche U. POTOTSCHNIG, *Poteri pubblici ed attività produttive*, in AA. VV., *La Costituzione economica a quarant'anni dall'approvazione della Carta fondamentale*, Milano, 1990, 97 ss.

2 U. POTOTSCHNIG, in *op. cit.*, 299.

parazione e l'attuazione dei programmi”³.

Si è detto infatti che “i «controlli» in parte coincidono con i «programmi», in parte esprimono quelle misure restrittive della libertà economica privata che non si inquadrano in un organico schema programmatico”⁴.

Si è detto che “da taluni autori il controllo è stato inteso come la possibilità giuridicamente riconosciuta e disciplinata di indirizzare l'attività di gestione del soggetto controllato”⁵.

Tale forma di controllo sconfinerebbe nel campo dell'indirizzo⁶ (c. d. “controllo direzionale”) e sarebbe espressione di un “funzione attiva”⁷ dell'amministrazione.

Anche ai controlli di servizio pubblico farmaceutico si può riferire la distinzione tra: controlli sull'attività oggetto di autorizzazione⁸, che si rinven- gono nella disciplina pubblica di attività economiche, controlli che pongono limiti all'iniziativa economica privata per effetto del comma 2 dell'art. 41 Cost., controlli che vengono ad assumere il valore di misure disposte ad integrazione del programma dell'attività⁹.

Nella categoria dei controlli che pongono limiti negativi all'attività privata a garanzia della dignità umana rientrano i controlli sulle sperimentazioni, sulla immissione in commercio e più in generale l'attività di farmacovigilanza¹⁰.

3 E. CHELI, *Libertà e limiti all'iniziativa economica privata nella giurisprudenza della Corte Costituzionale e nella dottrina*, in *Rass. Dir. Pubbl.*, 1960, 285.

4 *Ibidem*, cit, 285. Sulla programmazione di servizio pubblico farmaceutico v. capitolo terzo. Sulla programmazione in generale si veda M. CARABBA, voce *Programmazione*, in *Dig. disc. pubbl.*, vol. XII, Torino, 1990, 35 ss.; ID, *Programmazione economica*, in *Enc. dir.*, vol. XXXVI, Milano, 1113 ss.; M. LUCIANI, *Economia nel diritto costituzionale*, in *Dig. disc. pubbl.*, vol. V, Torino, 382. Si veda inoltre A. PREDIERI, *Pianificazione e costituzione*, Milano, 1963.

5 A. PREDIERI, in *op. cit.*, 132, 133.

6 *Ibidem*, 133.

7 *Ibidem*, 133.

8 Sulle autorizzazioni si vedano per tutti: A. ORSI BATTAGLINI, voce *Autorizzazione amministrativa*, in *Dig. disc. pubbl.*, 1987, Torino, 58 ss.; F. FRACCHIA, *Autorizzazioni amministrative*, in *Diz. Dir. Pubbl.*, (diretto da) S. Cassese, Milano, 2006, 598 ss.; P. SALVATORE, *Autorizzazione*, in *Enc. Giur. Treccani*, Roma, 1988, 1 ss.; G. VIGNOCCHI, *La natura giurica dell'autorizzazione amministrativa*, Padova, 1944.

9 Per i controlli sulle attività economiche si veda C. M. MAZZONI, *I controlli sulle attività economiche*, in AA. VV., *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, vol. I, Padova, 1977, 307 ss.

10 Sul sistema nazionale di farmacovigilanza M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in *Salute e sanità*, a cura di R. Ferrara, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà, P. Zatti,

Nella categoria dei controlli che vengono ad assumere il valore di misure disposte ad integrazione del programma dell'attività si inserisce, invece, la disciplina dei prezzi¹¹.

I controlli di servizio pubblico farmaceutico attengono a molteplici attività: sperimentazione, produzione, autorizzazione all'immissione in commercio, determinazione dei prezzi¹².

Tra gli obiettivi del Servizio sanitario nazionale vi è la definizione della disciplina di sperimentazione, produzione ed immissione in commercio dei farmaci, “diretta ad assicurare l'efficacia terapeutica, la non nocività e l'economicità del prodotto”¹³.

I controlli di servizio farmaceutico hanno ad oggetto l'“efficacia terapeutica”, la “non nocività” e l'“economicità del prodotto”; il controllo è in alcuni casi regolazione, in altri programmazione¹⁴.

Se il controllo si diceva caratterizzasse “un aspetto dell'agire umano necessariamente secondario e accessorio, in quanto volto a rivedere o riesaminare o riscontrare un'attività di carattere primario o principale”¹⁵, si è in seguito ritenuto indiscusso che “i controlli tendano a garantire la regolarità

Milano, 2010, 649 ss.

11 U. POTOTSCHNIG, in *op. cit.*, 305.

12 “I rapporti tra le imprese che, necessariamente, devono subire i controlli dell'amministrazione, e l'amministrazione che, necessariamente, le deve controllare in vista del perseguimento degli interessi collettivi la cui cura le è demandata dall'ordinamento: principalmente l'interesse alla salute di tutti”, cit. A. ROMANO, *Autorizzazioni relative alla produzione e al commercio dei farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, Milano, 1995, 92.

13 Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 2.

14 “Regolazione non è ogni specie di ingerenza pubblica nell'economia, come la pianificazione, le sovvenzioni [...] la disciplina sanitaria” ma andrebbe limitata a quelle “forme di ingerenza che non sono esterne al mercato, ma che sono parte del mercato, nel senso che contribuiscono a conformarlo, stabilendo equilibri che attivano interessi. [...] In questo senso l'esempio maggiore di regolazione è quello dei servizi pubblici [...]”, cit., S. CASSESE, *Regolazione e concorrenza*, in *Regolazione e concorrenza*, a cura di G. Tesauro, M. D'Alberti, Bologna, 2000, 12. Sulla regolazione tra pubblico e privato si veda M. D'ALBERTI, *Poteri regolatori tra pubblico e privato*, in *Dir. Amm.*, 4/2003. Sulla regolazione dei servizi di interesse economico generale AA. VV. *La regolazione dei servizi di interesse economico generale*, (a cura di) E. Bruti Liberati, F. Donati, Torino, 2010. Sulla funzione regolatoria si veda inoltre P. LAZZARA, *La funzione regolatoria: contenuto, natura e regime giuridico*, in *L'intervento pubblico nell'economia*, a cura di M. Cafagno, F. Manganaro, in *A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana. Studi*, a cura di L. Ferrara e D. Sorace vol 5, Firenze, 2016, 117 ss.

15 G. BERTI, L. TUMIATI, *Controlli amministrativi*, in *Enc. dir.*, IX, Milano, 1962, 299.

formale e sostanziale, l'adeguatezza agli scopi particolari e al pubblico interesse in genere, il coordinamento e l'armonia nell'azione svolta dai vari organi e soggetti pubblici¹⁶.

“Il controllo è un fenomeno oltremodo vasto e complesso, difficile da tipizzare”, che coinciderebbe con “i vari processi di verifica di conformità sulla scorta di determinati canoni o criteri prestabiliti¹⁷”.

Si distingue tra controlli necessari e controlli eccedenti. “Sono certamente necessari i controlli sulla composizione e sulla circolazione di prodotti come i medicinali¹⁸, rispetto ai quali si è detto che l'Italia ha conosciuto nel tempo un'ampia liberalizzazione.

“Si è a lungo discusso se l'autorizzazione rientri o meno fra gli atti di controllo giacché il rilascio della autorizzazione costituisce altresì esempio di attività di amministrazione attiva anche se posta in essere da organi preposti ad una funzione di controllo¹⁹”.

L'attività farmaceutica, di autorizzazione alla sperimentazione clinica e all'immissione in commercio, non è detto che sia soggetta a controlli in senso proprio; i controlli di servizio pubblico farmaceutico si qualificano come regolazione di attività privata che riveste fini sociali e che mira “a garantire risultati che il mercato, pur esistendo e funzionando, non riesce o non può assicurare, come taluni fini sociali (c.d. «social regulation»)²⁰”.

L'intervento pubblico sulla determinazione dei prezzi dei farmaci è stato ricondotto a differenti modelli²¹, rilevando a tale fine la distinzione tra farmaci rimborsati e farmaci non rimborsati.

Ma sia nel caso dei farmaci non rimborsati sia di quelli rimborsati non si

16 La considerazione è di A. CROSETTI, voce *Controlli*, in *Dig. disc. pubbl.*, 1989, 67, *ivi cit.* G. BERTI, L. TUMIATI, *Controlli amministrativi*, cit., 300.

17 A CROSETTI, in *op. cit.*, 68. Sulla genericità del termine controlli si veda anche A. PREDIERI, *Pianificazione e costituzione*, Milano, 1963, 131.

18 M. D'ALBERTI, *Riforma della regolazione*, in *Regolazione e concorrenza*, Bologna, 2000, 183.

19 A. CROSETTI, in *op. cit.*, 71.

20 S. CASSESE, *Regolazione e concorrenza*, in *Regolazione e concorrenza*, Bologna, 2000, 12.

21 Il controllo dei prezzi si inserisce nel quadro degli interventi statuali nell'economia, cit., C. FERRARI, *La determinazione autoritativa dei prezzi*, in *La regolamentazione giuridica dell'attività economica*, Milano, 1987, 195. Per quanto attiene alla determinazione dei prezzi si è detto che occorre tenere distinti i due piani: “quello dell'autorità pubblica come regolatrice di mercato e quello dell'amministrazione come «acquirente» (per il Servizio sanitario nazionale) dei prodotti farmaceutici” cit., V. ONIDA, in *op. cit.*, 28,29. “L'amministrazione come «acquirente» dei prodotti, o meglio come soggetto che assume in tutto o in parte l'onere dell'acquisto da parte degli utenti, dovrebbe esercitare fino in fondo il proprio potere di mercato”, *ibidem*, 30.

rinviene un'attività di regolazione pubblica; infatti i primi circolano a prezzo libero nel mercato, mentre i secondi sono oggetto della negoziazione del prezzo tra l'autorità pubblica (AIFA) e l'impresa farmaceutica.

Invece nel modello del prezzo amministrato, già utilizzato in Italia, l'intervento pubblico si qualificherebbe in termini di regolazione per i farmaci non rimborsati e in termini di programmazione per i farmaci rimborsati.

Nel caso dei farmaci rimborsati l'intervento pubblico si configurerebbe come controllo sul prezzo di prodotti che circolano nel mercato a prezzo libero, nel caso dei farmaci rimborsati invece andrebbe ad inserirsi nella programmazione del servizio farmaceutico, in specie della programmazione della spesa pubblica.

In entrambi i casi l'attività di controllo sui prezzi mira ad "assicurare i servizi al maggior numero di utenti con sicurezza ed efficienza e a garantire al settore ricavi adeguati, impedendo la formazione di profitti monopolistici"²².

2. L'autorizzazione alla sperimentazione clinica

Si è detto che negli anni Sessanta la regolazione del mercato europeo dei farmaci si caratterizzava nei singoli Stati per una differente intensità, sino al noto caso del farmaco talidomide che spinse ad una regolamentazione comune²³.

L'esigenza di armonizzazione della disciplina dei controlli sui farmaci ha portato il legislatore europeo a disciplinare la circolazione e la sperimentazione.

Nella più recente disciplina europea sulla sperimentazione clinica l'Unione ha definito la propria azione di sostegno alla cooperazione degli Stati membri attraverso l'Agenzia europea di medicinali²⁴.

"La sperimentazione dei farmaci configura uno dei tanti casi di possibile

22 S. CASSESE, *Regolazione e concorrenza*, in *Regolazione e concorrenza*, Bologna, 2000, 23.

23 G. F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, Bari, 2015, 94 ed *ivi* il riferimento a M. P. GNES, *Farmaci*, in *Trattato di diritto amministrativo europeo*, (a cura di) M. P. Chiti, G. Greco, Milano, 2007, 1076.

24 L'articolo 84 del Regolamento UE/536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, rubricato "Sostegno dell'Agenzia e della Commissione" stabilisce che "L'Agenzia sostiene il funzionamento della cooperazione tra gli Stati membri nel quadro delle procedure di autorizzazione [...] gestendo e aggiornando il portale UE e la banca dati UE conformemente all'esperienza acquisita durante l'attuazione del presente regolamento". Sulla competenza dell'Unione europea in materia di salute come coordinamento e sostegno (art. 6 TFUE) v. capitolo primo.

conflittualità tra interesse individuale e collettivo²⁵ sia per la sperimentazione condotta sull'individuo sia per il possibile conflitto tra l'interesse della collettività e quello del promotore della sperimentazione²⁶.

E' *sperimentale* il “medicinale sottoposto a sperimentazione oppure utilizzato come riferimento, incluso il placebo, nell'ambito di una sperimentazione clinica”²⁷.

La *sperimentazione clinica*²⁸ è, invece, lo studio clinico che soddisfa determinate condizioni previste dalla normativa di riferimento²⁹.

25 In questi termini cit. Comitato per la bioetica, *La sperimentazione dei farmaci*, in *Società e istituzioni*, Presidenza del Consiglio dei Ministri dipartimento per l'informazione e l'editoria, 17 novembre 1992, 11. Sul recente caso del cosiddetto “metodo stamina” e sul rischio di una “medicina pretensiva”, C. SIMONA, *Il cosiddetto “metodo stamina”: cronistoria, giurisprudenza e esperienze casistiche personali*, in *Riv.It.Med.Leg.*, fasc.1, 2016.

26 Il promotore della sperimentazione è “una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo funzionamento” (art. 2, par. 2 n. 13 del Regolamento UE/536/2014). Sulla relazione tra il promotore e la struttura sanitaria (centro di sperimentazione) in una prospettiva civilistica, si veda L. KLESTA, *Ricerca e sperimentazione in campo clinico e farmacologico*, in *La responsabilità in medicina*, (a cura di) A. Belvedere, S. Riondato, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010, 567 ss. Sulla sperimentazione si veda C. PICIOCCHI, *Libertà terapeutica e “medicine non convenzionali”: definizione e confini*, in *I diritti in medicina*, (a cura di) L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010, 328 ss.

27 Art. 2 par. 5 Regolamento UE/536/2014. Il Regolamento ha abrogato, a far data dal 28 disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative maggio 2016, la direttiva 2001/20/CE del 4 aprile 2001 concernente il ravvicinamento delle legislazioni sull'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, recepita con D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211. L'art 2, par. 1, lett. d) della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 4 aprile 2001 definiva come «medicinale in fase di sperimentazione» il “principio attivo in forma farmaceutica o placebo sottoposto a sperimentazione oppure utilizzato come riferimento nel corso di una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione se utilizzati o preparati [...] in maniera diversa da quella autorizzata, o utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata”.

28 L'art 2, par. 1, lett. a) della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 4 aprile 2001 definiva come «sperimentazione clinica» “qualsiasi indagine effettuata su soggetti umani volta a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologica [...] di uno o più medicinali in fase di sperimentazione e/o individuare qualsiasi tipo di reazione avversa nei confronti di uno o più medicinali in fase di sperimentazione, e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione al fine di accertarne l'innocuità e/o l'efficacia”.

29 L'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica deve essere stata decisa anticipatamente e non rientrare nella normale pratica clinica dello Stato membro

L'attività di sperimentazione, prima ancora di quella di immissione in commercio, compone molteplici interessi³⁰: anzitutto “la tutela dei diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere degli individui”³¹ nella circolazione di un nuovo farmaco.

Fin dalla sperimentazione gli “interessi dei soggetti dovrebbero essere prioritari rispetto a tutti gli altri”³².

I farmaci sottoposti a sperimentazione e non ancora autorizzati possono essere rimborsati dal SSN qualora non esista una valida alternativa terapeutica, riconoscendosi così la necessità di accesso ad un farmaco anche prima della sua autorizzazione all'immissione in commercio³³.

La disciplina delle sperimentazioni nell'Unione europea è stata sostituita dalla disciplina di semplificazione delle procedure di autorizzazione negli Stati membri³⁴, con norme che vogliono “incentivare la partecipazione del maggior numero di Stati membri possibile” attraverso la presentazione di

interessato. La decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico devono essere prese nello stesso momento. Cfr. Art. 2 par. 2, 2, Regolamento UE/536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. “Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o gli altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali”, cit. G. F. FERRARRI, F. MASSIMINO, in *op. cit.*, 98.

30 Sull'autorizzazione all'immissione in commercio come crocevia di interessi contrapposti: salute e circolazione delle merci, si veda L. Torchia, in *op. cit.*

31 Considerando n. 1 Regolamento UE n. 536/2014.

32 Considerando n. 1 Regolamento UE n. 536/2014. Per la disciplina nazionale sul regime della rimborsabilità dei farmaci non ancora autorizzati e sottoposti a sperimentazione clinica cfr. art. 2, com. 4 d. l. 536/1996, conv. nella l. 648/1996. Sull'impiego di medicinali per indicazioni terapeutiche non autorizzate cfr. Corte Cost., 31 ottobre 2013, n. 255 in riferimento al noto caso del c. d. multi trattamento Di Bella che ha riconosciuto l'erogabilità a carico del SSN del trattamento ancora non autorizzato perché in fase di sperimentazione, a tutti i pazienti per i quali non vi fossero valide alternative terapeutiche. In specie laddove la Corte afferma che “dalla disciplina della sperimentazione così prevista, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute. Si che non può ammettersi, in forza del principio di uguaglianza, che il concreto godimento di tale diritto fondamentale dipenda, per i soggetti interessati, dalle diverse condizioni economiche”.

33 Art. 1, c. 4 d.l. 536/1996, conv. in legge 648/1996. “Dal 1997 il Servizio sanitario nazionale può erogare a proprie spese farmaci utilizzati *off-label*, purché ricompresi nella lista di cui alla l. 648/1996 in seguito ad una specifica decisione dell'AIFA”, cit. Cons. Stat., sez. III, 8 settembre 2014, n. 4538 sul noto caso Avastin/Lucentis.

34 Per i riferimenti giurisprudenziali alla disciplina nazionale di recepimento della direttiva abrogata dal regolamento: Cons. Stat., sez. III, 8 settembre 2014, n. 4538; T. A. R. Torino, sez. II, 26 ottobre 2007, n. 3291.

“un solo fascicolo di domanda a tutti gli Stati membri interessati, mediante un unico portale”³⁵, per pervenire ad un’ autorizzazione della sperimentazione clinica nell’ ambito dell’ Unione³⁶.

La nuova procedura prevede che il promotore presenti attraverso il portale UE “un fascicolo di domanda agli Stati membri interessati in cui intende condurre la sperimentazione”³⁷, lo stesso promotore propone uno Stato membro relatore, che avrà il compito di curare la relazione di valutazione della domanda, tenere conto delle osservazioni degli Stati membri interessati, convalidare o meno la domanda e comunicare col promotore mediante il portale UE³⁸.

La semplificazione si identifica nel coordinamento tra Stati membri (art. 6 TFUE).

Gli Stati interessati notificheranno al promotore attraverso il portale UE “se la sperimentazione clinica è autorizzata, se essa è autorizzata ma a determinate condizioni, o se l’ autorizzazione è rifiutata”³⁹.

La procedura di autorizzazione, che dovrebbe “consentire ai promotori [di una sperimentazione clinica] di approfittare dei benefici derivanti da un procedura di autorizzazione semplificata”⁴⁰, richiede l’ istituzione del portale e della banca dati UE⁴¹, qualificate come infrastrutture informatiche con funzione di coordinamento della procedura.

L’ azione di sostegno dell’ Agenzia europea dei medicinali (EMA⁴²), la quale avrà il compito di gestire le suddette infrastrutture, verrà a definirsi “conformemente all’ esperienza acquisita durante l’ attuazione del [nuovo] regolamento”⁴³.

L’ Agenzia europea dei medicinali, “in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, dovrà istituire e gestire un portale a livello di Unione che funga da unico punto di accesso per la presentazione dei dati e delle

35 Considerando 4 del Regolamento UE n. 536/2014.

36 Considerando n. 5 del Regolamento UE n. 536/2014.

37 Art. 5 del Regolamento UE n. 536/2014.

38 Art. 6 del Regolamento UE n. 536/2014.

39 Art. 8 del Regolamento UE/ n. 536/2014.

40 Considerando n. 78 del Regolamento UE/536/2014.

41 Artt. 80 e 81 del Regolamento UE/536/2014.

42 All’ EMA è stato, invece, da tempo attribuito espressamente un “potere di coordinamento nel campo della sorveglianza dei medicinali, di assistenza agli Stati membri nell’ adempimento degli obblighi di farmacovigilanza, di diffusione presso il pubblico delle informazioni relative alla farmacovigilanza”, cit., M. P. GENESIN, in *op. cit.*, 640.

43 Regolamento UE n. 536/2014.

informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche⁷⁴⁴.

E' dell'Agenzia europea anche la banca dati dell'Unione, da questa istituita e gestita, con garanzia di accessibilità al pubblico delle informazioni in essa contenute⁴⁵.

La precedente disciplina europea già prevedeva lo scambio di informazioni tra gli Stati membri in una banca dati europea, ma con accessibilità per le sole autorità competenti degli Stati membri, dell'Agenzia e della Commissione⁴⁶.

All'Agenzia europea, attraverso la banca dati, dovranno essere trasmesse annualmente “una relazione sulla sicurezza di ciascun medicinale sperimentale utilizzato in una sperimentazione clinica di cui è il promotore”⁷⁴⁷.

Gli Stati membri dovranno cooperare alla valutazione delle informazioni comunicate⁴⁸.

La disciplina europea, che ha una doppia base giuridica (artt. 114 e 168, par. 4 lett. c TFUE), si pone l'obiettivo di “instaurare un mercato interno in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, sulla base di un livello elevato di tutela della salute”⁷⁴⁹.

L'azione dell'amministrazione europea rispetto all'autorizzazione alle sperimentazioni cliniche si configura nei termini di *sostegno* di cui all'art. 6 TFUE.

3. Le autorizzazioni all'immissione in commercio

Il sistema dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci si confronta con l'esclusività della competenza statale in materia di salute⁵⁰, col principio di precauzione e con un'intensa azione di coordinamento e completamento dell'Unione Europea⁵¹.

44 Art. 80 del Regolamento UE n. 536/2014.

45 Sulle eccezioni all'accessibilità al pubblico delle informazioni contenute nella banca dati si veda l'art. 81 del Regolamento UE n. 536/2014.

46 Art. 11 Direttiva 2001/20/CE recepita con D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211.

47 Art. 41 del Regolamento UE n. 536/2014.

48 Art. 44 del Regolamento UE n. 536/2014.

49 Considerando n. 82 del Regolamento UE n. 536/2014.

50 Sulla competenza dell'Unione Europea in materia di salute cfr. artt. 6 e 168 TFUE.

51 Per l'esercizio della competenza dell'Unione, per il completamento e coordinamento degli Stati membri ai sensi dell'art. 6 TFUE, inteso come «*rete d'insieme delle istituzioni nazionali*», si veda R. CAVALLO PERIN, *Crisis del Estado del Bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, in J. L. PINAR MANAS (Coordinador), *Crisis economica y crisis del Estado de Bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, Madrid, Editorial Reus, 2013, 169.

Poiché l'autorizzazione è strettamente legata alla valutazione tecnico-scientifica dei singoli prodotti, non può darsi *a priori* una soluzione agli equilibri tra tutela della salute e libera circolazione dei medicinali.

Sia che si tratti di un farmaco che di un altro prodotto, la necessità di garantire la tutela della salute nel rispetto del principio della libera circolazione delle merci nell'Unione europea giustifica l'applicazione di procedure di autorizzazione all'immissione in commercio come limitazione della libera circolazione delle merci.

Ma l'applicazione della disciplina delle autorizzazioni all'immissione in commercio presuppone anzitutto che un prodotto venga qualificato come farmaco.

La questione classificatoria, che si pone soprattutto per i prodotti farmaceutici e i prodotti alimentari⁵², il cui confine è spesso di difficile definizione, è infatti dirimente per l'applicazione delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali⁵³.

Nelle autorizzazioni all'immissione in commercio del farmaco la regolazione amministrativa, nazionale e sovranazionale, si configura come azione di coordinamento tra amministrazioni europee (art. 6 TFUE)⁵⁴.

La procedura di autorizzazione all'immissione in commercio è considerata la sede in cui le ragioni di interesse pubblico possono limitare la libera circolazione dei farmaci negli Stati membri dell'Unione⁵⁵.

Un farmaco può circolare nel mercato UE se i dati acquisiti durante le fasi dello sviluppo del prodotto ne attestano la sicurezza, l'efficacia e la

52 Sulle autorizzazioni all'immissione in commercio degli alimenti E. Ferrero, in A. CAUDURO, E. FERRERO, *La sovrapposizione tra alimenti e medicinali*, in *Federalismi.it*, 2016, 11.

53 La giurisprudenza ha affrontato in diverse occasioni la questione della classificazione dei prodotti soggetti ad autorizzazione. Sul punto cfr. Corte di giustizia, 21 marzo 1991, C-369/88, *Tribunal de grande instance di Nizza c. Delattre*. Si vedano inoltre C- T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals BV c. Consiglio dell'Unione europea*, 2003; C-T-13/99 *Pfizer Animal Health SA c. Consiglio dell'Unione europea*, 2002. Corte di giustizia, sentenza 29 giugno 1995, C-391/92, *Commissione c. Repubblica ellenica*, in Racc. p. I-1621. Corte di giustizia, 29 aprile 2004, C-387/99, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania*, in Racc. 2004 p.I-03751. Corte di giustizia, 9 giugno 2005, cause riunite C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 e C-318/03, *Orthica BV c. Bundesrepublik Deutschland*, in Racc. 2005 p.I-05141. Corte di giustizia, 15 novembre 2007, C- 319/05, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania*.

54 Sull'azione dell'Unione europea come azione di sostegno v. *supra* capitolo I.

55 L. TORCHIA, *Il governo delle differenze. Il principio di equivalenza nell'ordinamento europeo*, Bologna, 2006, 88. Si rimanda sul punto ai Considerando 2,14,29 della Direttiva CE/83/2001 e al considerando 3 della Direttiva UE/27/004, oltre che agli artt. 30 e 36 TFUE per la libera circolazione delle merci.

qualità⁵⁶: in via precauzionale⁵⁷, è durante la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio che si deve dimostrare se l'apporto benefico di un farmaco prevale su potenziali rischi⁵⁸.

Un farmaco può circolare all'interno dell'Unione europea previa autorizzazione e la regolazione del mercato interno dei farmaci si caratterizza per uno stretto collegamento tra le autorità nazionali ed europee, con un modello di autorizzazione complesso⁵⁹, articolato in diverse procedure⁶⁰: nazionale,

56 Ci si riferisce alla Direttiva CE 83/2001 e al Regolamento CE n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali. "Quale che sia la natura delle attività private il cui esercizio è condizionato dalle autorizzazioni in materia farmaceutica qui in esame [...] sono attività di carattere imprenditoriale", cit., A. ROMANO, *Autorizzazioni relative alla produzione e al commercio dei farmaci*, in *op. cit.*, 97. Si veda ID sul pericolo che la libertà di iniziativa economica sia esercitata per immettere nel mercato prodotti inutili o addirittura dannosi, 98. Sulle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci e sulla farmacovigilanza si rimanda a P. MINGHETTI, M. MARCHETTI, *Legislazione farmaceutica*, ottava edizione, Milano, 2015, 356 ss.

57 Il principio di precauzione si applica ogni qualvolta "prove scientifiche sono insufficienti, non conclusive o incerte" (punto 8 Comunicazione della Commissione, 2 febbraio, 2000, sul principio di precauzione). Sul principio di precauzione, anche con riferimento ai farmaci, si veda F. DE LEONARDIS, *Tra precauzione e ragionevolezza*, in *Federalismi*, 2006. Il principio di precauzione è stato inteso come un principio di portata trasversale, identificabile come *regola iuris* anche nella materia dei farmaci, cit., R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, in *Sistema del diritto amministrativo italiano*, diretto da F. G. Scoca, F. A. Roversi Monaco, G. Morbidelli, Torino, 2007, 23 ss.

58 In questo senso si veda il considerando 7 della Direttiva UE 83/2001 laddove si afferma che "i concetti di nocività e di effetto terapeutico possono essere esaminati solo in relazione reciproca e hanno soltanto un significato relativo, da valutare in base al grado di sviluppo della scienza e tenendo conto della destinazione del medicinale".

59 E. CHITI, *I procedimenti delle agenzie europee*, in *Il procedimento amministrativo nel diritto nel diritto europeo*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, Quaderno n. 1, (a cura di) F. BIGNAMI, S. CASSESE, 2004, "L'amministrazione dei medicinali, quindi, tende a configurarsi come un sistema nel quale si realizza non solo e non tanto un'integrazione funzionale tra le varie unità attraverso la procedimentalizzazione della funzione e la previsione di un complesso di rapporti organizzativi di equiordinazione, quanto una loro fusione in un continuum tecnico-burocratico", 343 ss.. Lo stesso autore evidenzia poi il "compromesso politico volto ad evitare un eccessivo rafforzamento del centro (comunitario) a detrimento della periferia (gli ordinamenti nazionali)", 345 ss..

60 Sulla scelta di un'armonizzazione che non è totale, ma piuttosto basata sulla convivenza di misure comuni e di misure nazionali sottoposte a mutuo riconoscimento, si veda L. TORCHIA, in *op. cit.*, cit., 90. In tema di scelta della procedura e degli Stati si veda S. CASSESE, *L'arena pubblica*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, III, 2001, 601 ss. Sulla integrazione amministra-

centralizzata, decentrata e di mutuo riconoscimento⁶¹.

L'obiettivo della disciplina europea dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali è quello di garantire la simultanea commercializzazione di uno stesso prodotto nei diversi Stati membri.

La procedura nazionale⁶² si svolge in capo alle autorità dei singoli Stati membri e trova applicazione nei casi in cui non vengano utilizzate la procedura di mutuo riconoscimento o decentrata⁶³.

Si ritiene che la procedura di mutuo riconoscimento⁶⁴ abbia realizzato il mercato unico europeo dei farmaci⁶⁵ e che tale procedura "riguardi il caso in cui il medicinale abbia già ottenuto in uno Stato membro l'autorizzazione alla immissione in commercio ed è finalizzata ad ottenere il riconoscimento dell'autorizzazione già rilasciata da parte degli altri Stati"⁶⁶.

L'impresa titolare di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro (c.d. Stato di riferimento) può commercializzare il prodotto in ogni Stato dell'Unione, ma in ragione di un pericolo per la salute ogni Stato può non riconoscere l'autorizzazione presentata⁶⁷.

Qualora un'impresa farmaceutica non abbia ancora ottenuto alcuna autorizzazione la stessa può chiedere in via simultanea l'autorizzazione in più Stati dell'Unione europea attraverso una procedura decentrata⁶⁸, finalizzata

tiva in materia di medicinali si veda ancora S. CASSESE, *La signoria comunitaria sul diritto amministrativo*, in *Riv. Ital. Dir. Pubbl. Com.*, 2002, 299 ss. In generale sulle autorizzazioni al commercio dei farmaci si rimanda anche a A. ROMANO, *Autorizzazioni relative alla produzione e al commercio dei farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, Milano, 1995, 91 ss.

61 In tema di scelta della procedura e degli Stati si veda S. CASSESE, *L'arena pubblica*, cit., 601 ss.; Id, *Diritto amministrativo europeo e diritto amministrativo nazionale: signoria o integrazione?*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Com.*, 2004, V, 1135 ss.; C. FRANCHINI, *I principi applicabili ai procedimenti*, in S. CASSESE, F. BIGNAMI, *Il procedimento amministrativo nel diritto europeo*, Milano, 2004, 282 ss.

62 La normativa di riferimento di questa procedura dal carattere residuale è contenuta nel d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

63 Art. 29 del. lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

64 La procedura di mutuo riconoscimento trova attuazione del Codice comunitario dei medicinali agli artt. 41 ss. del d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

65 F. MERUSI, in *op cit.*, 1066.

66 M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in *Salute e sanità*, (a cura di) R. Ferrara, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010, 635.

67 Lo Stato di riferimento, attraverso l'autorità nazionale competente, redige e comunica il rapporto di valutazione scientifica agli altri Stati e all'impresa richiedente. Art. 28 della Direttiva 2001/83/CE.

68 Art. 28 Direttiva 2001/83/CE.

a fare sì che il rilascio dell'autorizzazione avvenga da parte di tutti gli Stati coinvolti nella procedura, sulla base della documentazione prodotta dallo Stato membro di riferimento"⁶⁹.

La procedura centralizzata⁷⁰, con la quale viene rilasciata un'autorizzazione valida in tutti gli Stati membri, si svolge invece presso l'Agenzia Europea dei Medicinali ed è obbligatoria per alcuni farmaci⁷¹.

In ragione della necessità di rivalutare il rapporto rischio-beneficio dell'avvenuta commercializzazione, l'autorizzazione ha un termine di durata di cinque anni⁷².

Il titolare dell'autorizzazione è obbligato ad informare l'autorità di riferimento di ogni elemento che possa alterare il contenuto della documentazione presentata, alla luce di eventuali progressi scientifici rilevanti per la produzione e il controllo dei medicinali.

Una volta rinnovata, l'autorizzazione acquista un'efficacia illimitata, salvo diversa indicazione dell'autorità.

Il provvedimento è comunque "revocabile" nelle ipotesi in cui: il medicinale sia nocivo per le normali condizioni di impiego, non si presti ad ottenere gli effetti terapeutici per i quali era stato autorizzato, il rapporto rischio-beneficio non risulti favorevole nelle normali condizioni o la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata differisca da quella posseduta⁷³.

Ogni Stato membro può pertanto "non riconoscere" l'autorizzazione rilasciata da altro Stato o revocare una propria precedente autorizzazione.

69 M. P. GENESIN, in *op. cit.*, 635.

70 La suddetta procedura, introdotta con il Regolamento CE 2309/1993, istitutivo dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), è oggi disciplinata dal Regolamento CE 726/2004.

71 Il Considerando 8 del Regolamento CE 726/2004 stabilisce che la procedura è obbligatoria "per i medicinali orfani e per tutti i medicinali per uso umano contenenti una sostanza attiva interamente nuova, vale a dire una sostanza che non ha ancora formato oggetto di un'autorizzazione nella Comunità, aventi come indicazione terapeutica il trattamento della sindrome da immunodeficienza acquisita, del cancro, di disordini neurodegenerativi o del diabete."

72 Art. 24 della Direttiva 2001/83/CE.

73 Si è ritenuto particolarmente importante "il ruolo che l'EMA svolge in relazione al sistema di farmacovigilanza dei medicinali autorizzati, in relazione ai quali è necessaria un'azione continua di valutazione degli effetti collaterali riconducibili alle normali condizioni di impiego", M. P. GENESIN, in *op. cit.*, 641.

4. Il controllo del prezzo: dal prezzo amministrato al prezzo negoziato

A differenza delle attività di sperimentazione e di immissione in commercio dei farmaci, le quali trovano riferimento normativo nell'ordinamento europeo, il controllo del prezzo dei farmaci non trova una disciplina comune agli Stati membri.

I farmaci non rimborsati circolano a prezzo libero all'interno del mercato dell'Unione senza che l'amministrazione eserciti un potere di regolazione.

Per i farmaci rimborsati, invece, l'attività di regolazione spetta ai singoli Stati membri per ragioni di competenza esclusiva statale sia sulla tutela della salute sia sul controllo e la programmazione della spesa pubblica⁷⁴.

In Italia il controllo sui prezzi dei farmaci rimborsati dalle autorità nazionali si inserisce tra le attività interessate dalla disciplina di servizio pubblico⁷⁵.

La disciplina di servizio pubblico farmaceutico attribuisce allo Stato la competenza a definire con legge "la disciplina dei prezzi dei farmaci, mediante una corretta metodologia per la valutazione dei costi" (legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29, co.2).

Oggi non viene esercitato alcun potere di regolazione sul prezzo dei farmaci rimborsati e l'AIFA negozia il loro prezzo con il produttore.

Si è detto che "l'origine in Italia di una organica disciplina di determinazione dei prezzi di merci, beni e servizi da parte di organismi pubblici" risale "al r.d.l. 5 ottobre 1936 n. 1736 contenente «disposizioni intese a combattere perturbamenti del mercato nazionale ed ingiustificati inasprimenti del costo della vita»"⁷⁶.

Negli anni Sessanta si è poi rilevato che "l'esistenza di poteri di fissazione autoritativa dei prezzi non solo segna una nuova linea di demarcazione dei rapporti autorità-libertà [...] ma apre ai temi della autonomia contrattua-

74 "Le Agenzie Nazionali, quali l'AIFA, hanno competenza esclusiva [...] per la determinazione dei farmaci validi nei rispettivi Stati membri e per l'eventuale previsione di una copertura dei conseguenti costi da parte del Servizio sanitario nazionale", cit. Cons. Stat., 8 settembre 2014, n. 4538. "Le funzioni assegnate all'AIFA sono, complessivamente, volte a garantire l'unitarietà del sistema farmaceutico e l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali nonché a promuovere gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo del settore farmaceutico e a rafforzare i rapporti con l'EMA e con le agenzie degli altri Paesi", M. P. GENESIN, in *op. cit.*, 642 ed *ivi* il riferimento al regolamento AIFA e al d. l. 269/2003.

75 In questi termini l'art 29 co. 2 legge 23 dicembre 1978, n. 833.

76 D. SERRANI, *Venticinque anni di determinazione autoritativa dei prezzi in Italia: il CIP*, in *Giur. Merito*, 1970, 3 ss.

le e della sua attuale posizione nell'ordinamento"⁷⁷.

Tali considerazioni valgono anche per la determinazione dei prezzi dei farmaci che si configura come controllo (art. 41 c. 3 Cost.), non solo se riferita al modello del prezzo amministrato e sorvegliato, ma anche a quello del prezzo negoziato.

Si è detto che “gli interventi del legislatore in materia di farmaci sono assai diversi, e diverse sono le condizioni, a seconda che essi attengano alla regolazione del mercato ovvero invece all'azione della pubblica amministrazione come acquirente dei prodotti, e dunque al finanziamento dei servizi che si avvalgono di tali acquisti”⁷⁸.

In ogni caso pare ancora attuale quanto affermato alla fine degli anni Ottanta rispetto al controllo dei prezzi: infatti “in larga parte delle economie occidentali si può considerare acquisito il principio dell'opportunità dell'intervento dell'operatore pubblico sulla regolamentazione dei prezzi”⁷⁹.

Tale regolamentazione “tende anzi ad essere considerata uno tra gli strumenti più rilevanti per l'esercizio della politica industriale, quale componente «reale» della politica economica”⁸⁰.

L'ordinamento italiano ha adottato nel tempo diversi modelli di determinazione dei prezzi dei farmaci⁸¹.

77 *Ibidem*, 9.

78 V. ONIDA, *Profili costituzionali della legislazione in materia di prezzi dei farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, Milano, 1995, 25. Sulla regolazione dei prezzi si veda M. DELSIGNORE, *La regolazione dei prezzi dei farmaci*, in *Riv. della regolazione di mercati*, 2/2014; S. CASSESE, R. PARDOLESI, B. CARAVITA DI TORITTO, *La disciplina dei prezzi*, in *Foro amm.*, 2003.

79 G. ZANETTI, *Prezzi amministrati: obiettivi e limiti dell'azione pubblica*, in *La regolamentazione giuridica dell'attività economica*, Milano, 1987, 215.

80 *Ibidem*, 216.

81 Sui prezzi in generale si veda G. SANVITI, voce *Prezzi e tariffe*, in *Dig. Disc. Pubb.*, Torino, 1989, 511 ss.; C. FRANCHINI, *Nuove prospettive nella disciplina giuridica dei prezzi in Italia*, in *Foro amministrativo*, 1978, 1860 ss.; F. MERUSI, *Su alcuni aspetti problematici della determinazione autoritativa dei prezzi*, in *Foro amministrativo*, 1965, II, 157 ss.. Sulla determinazione dei prezzi dei farmaci si rimanda a: F. FONDERICO, *Potere amministrativo e situazioni soggettive nella disciplina dei prezzi delle specialità medicinali*, in *Foro amm.*, 1996, 1106 ss.; C. FRANCHINI, *Il controllo dei prezzi dei farmaci*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 1996, 215 ss. Sullo sconto obbligatorio dei prezzi dei medicinali e i c.d. prezzi imposti si veda A. FEDELE, *Art. 23*, in *Commentario alla Costituzione italiana*, (a cura di) G. BRANCA, Bologna, Zanichelli, 1975, 31 ss. All'inizio degli anni Novanta dello scorso secolo veniva segnalato come in Italia la materia della determinazione dei prezzi dei medicinali fosse stata oggetto di così numerose modifiche normative da non potersene percepire più la logica informatrice, in questi termini F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990, 129. Sul passaggio dal c.d. prezzo amministrato al prezzo sorvegliato ed infine al prezzo contrattato per i far-

Al modello del prezzo amministrato⁸² - che ha caratterizzato la determinazione dei prezzi dei farmaci in Italia fino agli anni Novanta - è seguito il modello del prezzo sorvegliato.

Oggi viene utilizzato il modello del prezzo contrattato per i farmaci rimborsati e quello del prezzo libero per i farmaci non rimborsati⁸³.

Fino agli anni Novanta, con il modello del prezzo amministrato⁸⁴, il mercato dei farmaci veniva regolato attraverso una incisiva attività autoritativa⁸⁵.

maci di categoria A cfr. Corte Cost., 7 luglio 2006, n. 279, nonché in ultimo Cons. Stat., sez. III, 10 dicembre 2013, n. 5910. In generale sul prezzo dei medicinali si vedano in ultimo Cons. Stat., sez. III, 22 dicembre 2014, n. 6346; Cons. Stat., sez. III, 3 settembre 2013, n. 4383, Cons. Stat., sez. III, 14 giugno 2013, n. 3321. A metà degli anni Novanta si è detto, in riferimento al controllo pubblico sui prezzi, che “le deludenti politiche dei prezzi e l’ineadeguatezza degli organi preposti hanno [...] generalizzato una critica costruttiva di taluni vetusti assetti fondata sul riconoscimento della imprescindibilità di disporre di adeguate conoscenze, più penetranti che per il passato, degli elementi di costo e delle consentibili percentuali di utile per la vendita di ogni bene meritevole di controllo”, M. GIUSTI, *Il controllo pubblico di prezzi e tariffe*, in *Diritto pubblico dell’economia*, 1994, 211;

82 Sulla determinazione autoritativa dei prezzi dei farmaci con scopo di disciplinare la concorrenza si veda V. ONIDA, in *op. cit.*, 27.

83 Sul potere di amministrazione, sorveglianza e poi negoziazione del prezzo farmaco come “conseguenza dell’assunzione dell’obbligo di rimborsare il costo di taluni farmaci” che “sortisce comunque l’effetto di temperare, di fatto, l’impatto del monopolio legale di cui le imprese godono in ragione dei brevetti”, cit. F. MASSIMINO, *La regolamentazione dei prezzi, la rimborsabilità e gli sconti delle specialità medicinali*, in *Sanità pubblica*, fasc. 6, 2002, 791.

84 Fino alla entrata in vigore della l. 24 dicembre 1993, n. 537 il regime dei prezzi amministrati si caratterizza per l’adozione di atti amministrativi generali a contenuto non regolamentare. In questi termini si rinvia in ultimo ampiamente a G. F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco, medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015, 153. Sulla natura regolamentare o normativa di tali atti, nonché in particolare sulla generalità o specialità dei provvedimenti del C.I.P. in materia di prezzi cfr. Cons. Giust. Amm, 24 marzo 1960, n. 177, in *Foro amm.*, 1960, 690, con nota di A. ROMANO, *Sulla c.d. generalità dei provvedimenti prezzi del CIP*, in *Foro amm.*, 1960, I, 690 ss. Di interesse il richiamo dell’Autore al dubbio sul carattere regolamentare o normativo di tali atti, nonché alla riconducibilità secondo l’allora dottrina dominante al carattere meramente amministrativo dei provvedimenti-prezzi. Sugli aspetti problematici della determinazione autoritativa dei prezzi, intesa come fenomeno comune in molti paesi nel periodo precedente la seconda guerra mondiale, si veda inoltre F. MERUSI, *Su alcuni aspetti problematici della determinazione autoritativa dei prezzi*, cit., 156. Si è detto inoltre della finalità delle determinazioni autoritative dei prezzi, di riequilibrio delle posizioni dei contraenti, oppure di indirizzo dei prezzi di certe merci per ragioni politico-economiche, cfr. F. FONDERICO, *Potere amministrativo e situazioni soggettive nella disciplina dei prezzi delle specialità medicinali*, cit., 1113.

85 Mentre per i medicinali non rimborsabili vigeva il regime dei prezzi liberi, la deter-

Il modello del prezzo amministrato è stato definito come un modello “caratterizzato dall’emanazione di provvedimenti amministrativi generali di natura ablatoria”⁸⁶.

Si è detto che “la disciplina autoritativa dei prezzi costituisce uno tra i più noti e sperimentati tipi di intervento modificativo dell’economia di mercato”⁸⁷.

Fino al 1994⁸⁸ “i prezzi dei farmaci rimborsabili dal SSN erano amministrati, venivano cioè fissati autoritativamente dal CIP”⁸⁹ e la “determinazione, sia pure in via autoritativa del prezzo, nel regime amministrato, era una determinazione che teneva nel debito conto gli interessi dell’impresa”⁹⁰.

minazione dei prezzi dei medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale avveniva attraverso provvedimenti dell’autorità amministrativa. Sulla distinzione tra la funzione di regolazione del mercato dei medicinali e la funzione amministrativa di erogazione della spesa e acquirente dei prodotti farmaceutici sul mercato regolato si rimanda a V. ONIDA, *Profili costituzionali della legislazione in materia di prezzi di farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, Milano, 1995, 26. Di interesse inoltre laddove afferma “ho l’impressione che il regime fondato sulla fissazione autoritativa dei prezzi dei farmaci non sia forse più idoneo a garantire gli interessi pubblici che incidono in questa materia e contemporaneamente una equilibrata considerazione dei legittimi interessi privati[...] in un mercato complesso e internazionalizzato come è oggi quello dei farmaci affidare alla pubblica amministrazione il compito di determinare il giusto prezzo, trovando il giusto equilibrio fra legittime esigenze dei produttori, interessi degli utenti e interessi facenti capo alla finanza pubblica, significa forse pretendere troppo[...]meglio sarebbe forse distinguere nettamente il ruolo dell’autorità pubblica come regolatrice del mercato da quello dell’amministrazione come acquirente dei prodotti sul mercato”, cit. 30 ss.. “La determinazione dei prezzi si concreta in una attività statutale restrittiva della sfera giuridica del privato esercente un’attività economica, ma soprattutto della sfera giuridica patrimoniale, attività che trova occasione di svolgimento anche fuori dei rapporti economici”, C. FERRARI, *La determinazione autoritativa dei prezzi*, in *La regolamentazione giuridica dell’attività economica*, Milano, 1987, 195

86 F. MASSIMINO, in *op. cit.*, 757.

87 M. GIUSTI, *Alcune considerazioni economiche e finanziarie sulla disciplina autoritativa dei prezzi*, in *Studi in onore di Zingali*, Milano 1965, I, 387.

88 Legge 24 dicembre 1994, n. 537.

89 F. A. ROVERSI MONACO, *Procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, in *op. cit.*, 55, 56. “Per quanto attiene al procedimento seguito, il soggetto titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio, ai sensi della direttiva n. 89/105 e del d. lgs. n. 79 del 1992, presentava al CIP la domanda per la determinazione del prezzo del farmaco o per il suo aumento; tali provvedimenti dovevano essere presi dallo stesso CIP entro novanta giorni, decorsi i quali il prodotto poteva venire commercializzato al prezzo proposto”, 56.

90 F. G. SCOCA, *Profili costituzionali del procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, in *op. cit.*, 78.

L'adozione del modello di determinazione autoritativa dei prezzi dei farmaci è stato inteso come strumento idoneo a compensare l'innalzamento dei prezzi (eventualmente) determinato dalla brevettabilità dei farmaci⁹¹.

L'esistenza di una determinazione autoritativa dei prezzi venne richiamata tra le argomentazioni a sostegno dell'incostituzionalità della normativa italiana che vietava la brevettabilità dei farmaci⁹².

Si disse, infatti, che l'esercizio del potere autoritativo dell'amministrazione di calmierare i prezzi dei farmaci (attraverso il sistema del prezzo amministrato)⁹³ avrebbe impedito che i diritti di esclusiva derivanti dal brevetto potessero determinare l'aumento dei prezzi dei farmaci⁹⁴.

Si evidenzia ormai, al contrario, l'esistenza di una stretta correlazione tra aumento dei prezzi dei farmaci e brevetti.

Il modello del prezzo amministrato caratterizzava la determinazione dei prezzi dei farmaci al momento dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale il quale distingue i farmaci rimborsabili da quelli non rimborsabili.

Con l'introduzione del modello del prezzo sorvegliato⁹⁵ sono state in-

91 Corte Cost. 20 marzo 1978, n.20.

92 Corte Cost. 20 marzo 1978, n.20.

93 Si dubita tuttavia che il modello del prezzo amministrato sia di per sé in grado di contenere i prezzi, anche elevati, che il sistema di esclusiva comporta.

94 Per il regime di "prezzi amministrati" si veda C. FRANCHINI, *Il controllo dei prezzi dei farmaci*, cit., 215 ss.

95 Legge 23 dicembre 1993, n. 537, che sopprime anche il Comitato interministeriale prezzi che definiva il prezzo amministrato (art. 1 co. 21); cfr. C. FRANCHINI, *Il controllo dei prezzi dei farmaci*, cit., 215 ss. Sul prezzo sorvegliato si veda M. GIUSTI, *Il controllo pubblico di prezzi e tariffe*, in *Diritto pubblico dell'economia*, (a cura di) M. Giusti, Padova, 1994, 215 s. che sostiene come «i prezzi sorvegliati sono prezzi liberi ma sospetti di andamenti scorretti». A favore del carattere autoritativo dei prezzi sorvegliati cfr. F. ROVERSI MONACO, *Procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, Milano, 1995, 68, per la permanenza del potere pubblico di fissare blocchi dei prezzi. Solo se l'azienda si conforma al prezzo medio europeo è data la rimborsabilità da parte del SSN. Infine pare condivisibile l'affermazione secondo cui "è necessario controllare i prezzi fin dall'inizio, ponendo delle barriere rigide alla libertà delle imprese e costringendole alla fissazione dei prezzi il più bassi possibile", cit. 69. Sul punto si veda anche M. GIUSTI, *Il controllo pubblico di prezzi e tariffe*, in *op. cit.*, 214, dove afferma in riferimento ai prezzi sorvegliati che "il relativo regime consiste nell'imporre ai produttori del settore l'onere di tenere permanentemente informata la pubblica amministrazione delle variazioni di prezzo dei loro prodotti, in modo da porla in condizione di decidere se sottoporre il prezzo sotto sorveglianza al regime del prezzo amministrato, nei casi di più grave turbativa." Di interesse è il richiamo alla soppressione del CIP, sostituito col CIPE (l. 24 dicembre 1993, n. 537). Per la formazione del prezzo amministrato l'autore sottolinea come "all'organo preposto alla disciplina dei prezzi sia preclusa qualsiasi valutazione di politica

dividuate tre fasce di farmaci: i farmaci essenziali e per malattie croniche, quelli di rilevante interesse terapeutico, altri farmaci.

Nei primi anni Novanta il potere di collocare i diversi farmaci in una delle tre fasce venne attribuito alla Commissione unica del farmaco e si stabilì che i prezzi non potessero superare la media dei prezzi dei prodotti simili nell'ambito della Comunità Europea⁹⁶.

La sorveglianza sui prezzi stabiliti dalle imprese venne attribuita al Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE).

Il regime di rimborsabilità si caratterizzava così per la definizione di un prezzo massimo dei medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale in base a criteri prestabiliti dall'autorità e parametrato al prezzo medio europeo⁹⁷.

Attraverso il modello del prezzo sorvegliato l'autorità pubblica definiva il prezzo in via unilaterale nel solo caso in cui, nell'esercizio del proprio potere di sorveglianza, avesse riscontrato il mancato rispetto da parte dell'impresa farmaceutica dei parametri da essa fissati.

Si è evidenziato, tuttavia, che “tra il vecchio sistema dei prezzi «imposti» ed il nuovo sistema «misto», non è ravvisabile una differenza sostanziale – che riguardi cioè, il contenuto del potere dell'amministrazione – ma sussiste una differenza notevole per ciò che concerne il procedimento di determinazione del prezzo”⁹⁸.

Se il passaggio dal sistema di prezzi amministrati a quello dei prez-

economica generale ed è negata qualsiasi funzione di direzione effettiva e di controllo delle attività produttive[...] La configurazione della disciplina dei prezzi come uno strumento non di stampo dirigistico e costringitivo del mercato, ma, piuttosto, quale espediente per scopi neoliberistici, è del resto in linea con tutti gli interventi nell'economia attuati nel secondo dopoguerra [...]”.

96 Legge 23 dicembre 1993, n. 537, art. 8, co. 12.

97 Con la delibera 25 febbraio 1994 il CIPE ha stabilito in attuazione della l. 537, art. 8 co. 12 che l'adeguamento alla media europea dovesse avvenire in via graduale nella percentuale del 20% della differenza, annualmente potevano ridefinirsi i prezzi medi europei nel caso in cui superassero quello medio del 5%. Sul punto si rinvia a F. A. ROVERSI MONACO, *in op. cit.*, 56 ss. in particolare laddove stabilisce che “il regime dei prezzi sorvegliati attualmente in vigore risulta con i correttivi indicati la migliore scelta a breve termine”.

98 F. G. SCOCA, *Profili costituzionali del procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, Milano, 1995, 77. “Nel nuovo sistema, infatti, manca un procedimento vero e proprio e, tanto meno, c'è un giusto procedimento, perché l'amministrazione non è più tenuta ad individuare i costi delle singole aziende in ordine al singolo prodotto; non è più tenuta a fare delle indagini speciali in ordine a ciascuno dei prodotti di cui viene determinato il prezzo. Essa deve limitarsi a fare un raffronto tra il prezzo proposto dall'impresa ed il prezzo medio europeo”, *cit.*, 79.

zi sorvegliati rafforzerebbe la libera determinazione dei prezzi dell'impresa⁹⁹ è tuttavia indubbio il permanere di un certo potere di regolazione dell'amministrazione¹⁰⁰.

Diverso è invece il modello del prezzo contrattato dove la richiesta dell'impresa farmaceutica instaura una negoziazione con l'Agenzia italiana del farmaco¹⁰¹ e l'amministrazione statale agisce attraverso poteri di autonomia privata¹⁰².

L'attuale determinazione negoziata si riferisce - come già detto - ai soli prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, mentre per gli altri farmaci vige la libera fissazione dei prezzi.

Di recente è stata demandata al Ministero della salute - in attuazione del programma strategico annuale di definizione delle priorità di intervento - la definizione di "prezzi condizionati al risultato", con indicatori di *performance* per la regolare somministrazione dei farmaci, l'accessibilità ai trattamenti innovativi e la relativa rimborsabilità¹⁰³; con una formulazione che non chiarisce se il c. d. prezzo condizionato al risultato vada inteso come espressione di un potere autoritativo, oppure, se il termine "condizionato" si inserisca all'interno della dinamica negoziale del prezzo contrattato.

La differenza è rilevante; in un caso si tratterebbe di un condizionamento attraverso provvedimenti autoritativi della pubblica amministrazione, nell'altro della previsione di un elemento accidentale del contratto (*ex art.* 1353 c.c.).

La previsione di schemi di prezzi condizionati al risultato, predisposti dal Ministero della Salute una volta sentita l'AIFA, pare affiancarsi a quella del

99 F. G. SCOCA, *Profili costituzionali del procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, in *op. cit.*, 77. Cit., *ibidem*, 78.

100 *Ibidem*, 80. Si veda inoltre sul punto anche F. ROVERSI MONACO, in *op. cit.*, secondo il quale "il nuovo regime dei prezzi sorvegliati così com'è attuato fino da ora appare una sorta di variazione formale del regime dei prezzi amministrati, permanendo nettamente in esso l'aspetto autoritativo", 68.

101 Veniva segnalato nei primi anni novanta (a regime di prezzo sorvegliato) che "le caratteristiche del mercato farmaceutico - rapporto di agenzia tra medico e paziente, importanza del finanziamento pubblico della spesa, ecc. - non consentono il pieno funzionamento dei meccanismi concorrenziali; diviene di conseguenza fondamentale il controllo pubblico del processo di determinazione dei prezzi dei farmaci" cit. D. SCOPELLATI, L. MANTOVANI, *Il mercato farmaceutico nei quattro principali paesi europei*, in *Economia pubblica*, 1994, fasc. 4-5, 223.

102 Sul punto F. G. SCOCA, *Profili costituzionali del procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, in *op. cit.*, 1995, 82.

103 Legge 28 dicembre 2015, n. 208, artt. 569 e 570, legge stabilità 2016.

“programma¹⁰⁴ strategico, volto a definire le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi, il numero dei pazienti potenzialmente trattabili e le relative previsioni di spesa, le condizioni di acquisto [...], allo scopo di consentire l’accesso ai trattamenti innovativi in una prospettiva di sostenibilità del sistema e di programmazione delle cure”¹⁰⁵.

La previsione di schemi di prezzo condizionato al risultato, sebbene si riferisca ai prezzi negoziati tra AIFA e produttori, è da ricondursi all’esercizio di un potere autoritativo dell’amministrazione.

Poiché, infatti, si tratta di farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale e poiché il controllo sui prezzi di questi farmaci va ad affiancarsi all’attività di programmazione della spesa pubblica farmaceutica, la valutazione del condizionamento del prezzo al risultato è attività pubblicistica dell’amministrazione.

Se riguardo al modello del prezzo amministrato il dibattito si concentrò sulla necessità di un’adeguata istruttoria¹⁰⁶, il modello del prezzo negoziato dei farmaci rimborsati richiede oggi una contrattazione trasparente.

La questione che si pone è quella dell’integrazione tra funzione di regolazione, attività negoziale dell’AIFA e programmazione della spesa farmaceutica.

L’attuale modello del prezzo negoziato non è di ostacolo all’esercizio del potere autoritativo dell’amministrazione poiché questo è connaturato all’attività di coordinamento della programmazione del servizio pubblico farmaceutico.

Solo apparentemente il modello del prezzo amministrato è l’unico con cui si possa realizzare un intervento pubblico sui prezzi dei farmaci¹⁰⁷.

Sebbene l’amministrazione del prezzo realizzi in via teorica una maggiore regolazione, si è detto che, a far data dal 1957, è stato assegnato ai Comitati su prezzi il mero “ruolo di *accertamento* dei prezzi, date certe condizioni di mercato, escludendosi contemporaneamente qualsiasi possibilità di manovra politico-economica”¹⁰⁸ e ogni funzione dirigitica dei suddetti organi.

104 Si noti che il “programma è approvato annualmente d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”, cit. l. 28 dicembre 2015, n. 208, artt. 570, c. d. legge di stabilità 2016.

105 Legge 28 dicembre 2015, n. 208, artt. 570, (c. d. legge di stabilità 2016).

106 D. SERRANI, *Venticinque anni di determinazione autoritativa dei prezzi in Italia: il CIP*, cit., 10.

107 Art. 29 co. 2 legge 23 dicembre 1978 n. 833.

108 D. SERRANI, in *op. cit.*, 12.

All'attività degli stessi, qualificata come attività discrezionale tecnica¹⁰⁹, venne ricondotta la fissazione dei criteri per la determinazione dei prezzi, attraverso un'istruttoria sulla "situazione di mercato e le voci di costo relative alla produzione della merce, del servizio e della prestazione oggetto di fissazione autoritativa del prezzo"¹¹⁰.

Si è escluso che il riferimento costituzionale di tale attività fosse il co. 3 dell'art. 41 per via del fatto che attraverso la disciplina sulla determinazione dei prezzi il legislatore non voleva attribuire ai comitati dei prezzi funzioni di carattere dirigistico¹¹¹.

La disciplina venne così ricondotta da alcuni al co. 2 dell'art. 41 Cost., inteso come norma legittimante l'interferenza dei pubblici poteri nella vita economica privata¹¹².

Ma dal 1978, con l'istituzione del SSN, il modello del prezzo amministrato si inserisce tra le attività di servizio pubblico farmaceutico¹¹³.

In diverse occasioni la disciplina dei prezzi amministrati, anche con riferimento ai prezzi dei farmaci, è stata sottoposta al vaglio di legittimità costituzionale¹¹⁴ e la *ratio* di tale regime è stata individuata nella necessità di protezione della salute pubblica (art. 32 Cost.).

Tuttavia non sono solo ragioni di tutela della salute a fondare l'obbligo di intervento del potere pubblico attraverso il controllo del prezzo, ma un più articolato e specifico "obiettivo sociale della disciplina dei farmaci".

L'interesse sociale¹¹⁵, che qualifica la *funzione sociale del farmaco* (Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29), trova fondamento costituzionale agli artt. 2, 3, co. 2 e 41, co. 3 Cost.¹¹⁶.

Se l'art. 3, co. 2 Cost. ha segnato una "svolta radicale nella concezione

109 V. capitolo terzo.

110 D. SERRANI, in *op. cit.*, 20.

111 *Ibidem*, 17.

112 *Ibidem*, 17.

113 Art. 29 Legge 23 dicembre 1978, n. 833.

114 Corte Cost. 20 marzo 1978, n. 20; Corte Cost., 8 luglio 1957, n. 103; F. FONDERICO, *Potere amministrativo e situazioni soggettive nella disciplina dei prezzi delle specialità medicinali*, cit., 1113.

115 "Lo stretto collegamento con gli interessi sociali che è presente in due norme centrali come gli artt. 41 e 42 Cost. è significativamente una costante nella gran parte delle norme costituzionali in materia economica", cit. M. LUCIANI, *Economia nel diritto costituzionale*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, 1990, 377.

116 Sul collegamento tra la definizione del fine sociale di cui all'art. 41 Cost. e la *dignità sociale* di cui all'art. 3 Cost. si veda U. POTOTSCHNIG, in *op. cit.*, 109. Sul dovere di solidarietà sociale v. capitolo primo.

del potere”, indicando che “il compito assegnato alla Repubblica è di «rimozione» di quegli ostacoli alla libertà e all’uguaglianza, di affrancazione dell’uomo dalla sudditanza al potere economico”¹¹⁷, l’art. 41 co. 3 Cost., nel prevede programmi e controlli (in seguito intesi come elementi di servizio pubblico¹¹⁸) per poter coordinare e indirizzare l’attività economica pubblica e privata ai fini sociali, realizza perciò quei principi fondamentali che pongono al centro dell’azione amministrativa l’individuo.

L’intervento pubblico sulla determinazione dei prezzi¹¹⁹ dei farmaci rimborsati, anche nell’attuale modello del prezzo negoziato, trova così riferimento nei principi costituzionali che sono il fondamento del servizio pubblico.

117 F. GALGANO, *Art. 41 Cost.*, in *Comm. Cost. Branca*, Bologna-Roma, 1982, 3.

118 U. POTOTSCHNIG, in *op. cit.*, v. *infra* capitolo secondo e terzo.

119 Sul punto si rimanda di nuovo a F. MERUSI, *Su alcuni aspetti problematici della determinazione autoritativa dei prezzi*, *op. cit.*, p. 158 ss.

Capitolo 5

L'Europa del farmaco

Sommario: 1. I mercati globali dei farmaci e le politiche farmaceutiche nazionali. – 2. Nuovi farmaci e accessibilità. – 3. L'effettività dell'accesso al farmaco nell'ordinamento italiano. - 4. L'accesso al farmaco tra Stato, mercato e Unione europea. – 5. Considerazioni conclusive per un'amministrazione europea del farmaco.

1. I mercati globali dei farmaci e le politiche farmaceutiche nazionali

Il mercato¹ del farmaco è un mercato globale dove circolano in modo diverso farmaci con caratteristiche diverse, sicchè correttamente si può parlare di *mercati globali dei farmaci*.

Mentre i farmaci “a prezzo libero”, che circolano in regime di libera concorrenza, sono acquistati da soggetti privati e pubblici, i farmaci innovativi, dal “prezzo negoziato” tra il titolare del brevetto e l'amministrazione, sono invece di norma ad “accesso rimborsato”².

La negazione dell'accesso al farmaco è fenomeno noto da anni soprattutto come emergenza sanitaria per le popolazioni degli Stati economica-

1 Sul “mercato come ordine” in riferimento alla costituzione economica, sulla quale si tornerà nel corso della trattazione, si rimanda a N. IRTI, *L'ordine giuridico del mercato*, Roma-Bari, 1998, 5 ss.. Per recenti riflessioni sul rapporto tra amministrazione e mercato G. CORSO, *Riflessioni su amministrazione e mercato*, in *Diritto amministrativo*, fasc. 1-2, 2016, 1 ss., il quale ricorda che “il mercato esprime una relazione, una rete di relazioni, un'interazione fra individui che sono fondate sullo scambio”, cit., 2.

2 Nel mercato dei farmaci, nel momento in cui un prodotto innovativo viene immesso nel mercato, il produttore è un monopolista limitatamente al segmento di domanda a cui si rivolge e quindi, è in grado di avere un effetto sulla domanda a seconda del prezzo fissato per il bene”, cit., R. LEVAGGI, S. CARPI, *Economia sanitaria*, Milano, 2008, 322.

mente più deboli.

Ma sempre più spesso anche gli Stati dell'Unione europea si confrontano con la questione del costo di alcuni farmaci innovativi, che risultata elevato e difficilmente sostenibile per la maggior parte delle finanze pubbliche.

La questione della negazione dell'accesso al farmaco nell'Unione europea si pone in maniera paradigmatica proprio per i farmaci rimborsati e ad alto costo.

Il prezzo di questi nuovi farmaci varia in maniera significativa da Stato a Stato, non solo a livello mondiale, ma anche all'interno dell'Unione europea e i mercati di questi farmaci sono scarsamente concorrenziali, caratterizzandosi, anzi, per la presenza di monopoli.

Nel 1978 si affermò che “l'esperienza degli altri paesi, nei quali è ammessa la brevettabilità dei prodotti farmaceutici (o quanto meno dei procedimenti di fabbricazione), dimostra come non sia possibile stabilire un legame di causa-effetto tra brevettabilità e livello dei prezzi, risultando ovunque il mercato dei medicinali largamente corretto da interventi autoritativi”³.

L'assunto è oggi smentito proprio dall'esperienza internazionale anzitutto perché “in regime di monopolio il potere di determinazione del prezzo è trasferito quasi per intero all'unico offerente, il quale fissa il prezzo in modo da trarne il massimo profitto”⁴.

Si dice nella letteratura economica che “l'industria farmaceutica, al pari di ogni altro settore, ha come obiettivo la massimizzazione del profitto che è data dalla differenza fra ricavi e costi. L'impresa farmaceutica ha come unico scopo il profitto, mentre lo Stato il bene pubblico”⁵.

Il diritto internazionale ha legittimato interventi pubblici a protezione della salute pubblica, anche derogando alle regole di esclusiva brevettuale⁶.

3 Corte Cost. 20 marzo 1978, n. 20.

4 M. GIUSTI, *Alcune considerazioni economiche e finanziarie sulla disciplina autoritativa dei prezzi*, in *Studi in onore di Zingali*, Milano 1965, I, 390. Se “a livello sociale [...] emerge l'opportunità di favorire la ricerca scientifica garantendo all'inventore-innovatore una adeguata remunerazione del proprio investimento in ricerca anche alla luce del rischio dell'investimento stesso. [...] Il brevetto in quanto assegna una rendita monopolistica temporanea consente un prezzo superiore al costo marginale. Ciò da un lato ha un effetto positivo, ma dall'altro comporta difficoltà nell'accesso al consumo. [...] Il brevetto se da un lato può favorire l'efficienza dinamica certamente dall'altro lato disincentiva il consumo e contribuisce a ridurre il livello del benessere sociale”, G. CLERICO, *Teoria economica e produzione sanitaria*, Milano, 2009, 154, 155.

5 R. LEVAGGI, S. CARPI, in *op. cit.*, 318.

6 In questo senso la Dichiarazione di Doha del 2001, sul punto v. capitolo terzo. “The Ministerial Conference of the WTO held in Doha in 2001 (“Doha Declaration”) explicitly instructed states to interpret the TRIPS Agreement “in a manner supportive of WTO

Ma la questione della negazione dell'accesso al farmaco è affrontata attraverso politiche farmaceutiche nazionali differenti, come testimoniano alcune esperienze statali interventiste.

Una politica di incentivazione dei farmaci generici ha caratterizzato, ad esempio, l'esperienza del Messico dove nel 2004 è stata adottata la "regolazione del prezzo massimo"⁷.

Nel Sud Africa del post-apartheid, con la diffusione della HIV/AIDS, si è considerata invece l'autoproduzione nazionale a causa del costo insostenibile di farmaci essenziali come gli antiretrovirali⁸.

L'India è stata invece definita come una "farmacia del terzo mondo" per la capacità delle sue imprese farmaceutiche di rifornire di farmaci a costi sostenibili i Paesi in via di sviluppo o sottosviluppati.

Proprio la politica farmaceutica indiana ha messo in discussione diverse pra-

members' right to protect the public health and, in particular, to promote access to medicines for all.", A. ELY YAMIN, *Not just A Tragedy: Access to Medications as a Right Under International Law*, Boston international Law Journal 2003, 439.

7 Sul punto A. GUZMÁN, *The challenges of constructing pharmaceutical capabilities and promoting access to medicines in Mexico under TRIPS*, in *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health*, edited by K. C. Shadlen, S. Guennif, A. Guzman, N. Lalitha, Edward Elgar, Northampton, 2011. Tra i punti principali della riforma portata avanti dal Ministro della salute vi fu quello di considerare i prezzi internazionali come riferimento per stabilire il massimo dei prezzi in commercio. Studi di comparazione dei prezzi dei farmaci hanno dimostrato come in questo Paese i prezzi di settore siano più bassi che in Germania, Italia e Gran Bretagna. Inoltre è emerso come i prezzi dei generici siano più alti di quelli degli Stati Uniti e i prezzi dei medicinali brevettati più bassi. Occorre evidenziare, tuttavia, come gli sforzi di innovazione nel settore farmaceutico in Messico siano ancora relativamente bassi come anche il numero delle imprese nazionali. Le nuove conoscenze tecnologiche rimangono a disposizione delle imprese produttrici straniere beneficiarie delle utilità monopolistiche dei brevetti. L'adozione dell'Accordo TRIPS - che ha imposto il brevetto del farmaco - in Messico ha perciò favorito le società multinazionali posto che le opportunità delle società nazionali di inserirsi nel mercato sono limitate dalla loro bassa capacità di progetti innovativi.

8 In Sud Africa la relazione tra i diversi obiettivi del governo e le decisioni delle industrie private rimane al centro della questione dell'accesso ai farmaci essenziali. In questi termini H. KLUG, *Pharmaceutical production and access to essential medicines in South Africa*, in *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health*, edited by K. C. Shadlen, S. Guennif, A. Guzmán, N. Lalitha, Edward Elgar, Northampton, 2011, 52. La possibilità dell'autoproduzione venne accantonata per l'assenza di capacità pubblica di produzione di medicinali, *ibidem*, 52. "The possibility of creating a state-owned pharmaceutical company as a means of providing access to affordable essential medicines and AVRs in particular is however quite remote", *ibidem*, 52.

tiche legate ai diritti di esclusiva brevettuale⁹, ove il riconoscimento del brevetto sia di una forma modificata del farmaco originale di un composto già noto.

Così il Brasile, contrastando il monopolio delle industrie *originators* dei farmaci antiretrovirali (AVRs), è riuscito ad ottenere prezzi vantaggiosi per due diversi farmaci (Tenofovir e Kaletra) poiché le autorità hanno negato la richiesta di brevetto presentata dall'azienda farmaceutica e i laboratori pubblici hanno deciso di produrlo a livello locale¹⁰; in questo Paese una nuova regolazione dei prezzi si è basata sul riferimento al prezzo più basso di diversi Stati¹¹.

Anche gli Stati membri dell'Unione europea si confrontano singolarmente con le aziende farmaceutiche multinazionali attraverso politiche farmaceutiche nazionali¹²; gli stessi negoziano così con le industrie farmaceutiche

9 Si tratta del noto caso *Novartis AG v. Unione of India & Others* deciso con sentenza del 1° aprile 2013, la Corte Suprema Indiana ha affermato che un farmaco prodotto dalla industria farmaceutica Novartis denominato Glivec non è un prodotto innovativo perché utilizza una molecola già nota e quindi non rientra nei criteri stabiliti per le “invenzioni”. La c. d. strategia evergreening viene utilizzata dalle multinazionali del farmaco per “rinverdire” un prodotto già esistente e ottenere un nuovo brevetto, continuando così a commercializzare il farmaco in un regime di monopolio. La Corte Suprema indiana, respingendo le istanze dell'azienda farmaceutica, ha negato la ulteriore brevettabilità e quindi l'estensione di quei diritti di esclusiva che impedivano l'ingresso del farmaco generico nel mercato, quindi l'accesso al farmaco a un numero considerevole di individui. Il caso indiano ha rappresentato un precedente inedito nella storia delle vertenze giudiziarie in materia farmaceutica. Su questo caso si veda G. MORGESE, *Accordo Trips ed esclusione dalla brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso Novartis*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2/2013, 453. Sulla questione dei prezzi in un quadro internazionale si veda P. ACCONCI, *La riduzione del prezzo dei farmaci essenziali: uno strumento necessario ma non sufficiente per la tutela della salute nel quadro del diritto internazionale*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, n. 2/2013, Bologna, 437 ss.

10 Sul punto M. FLYNN, *Corporate power and state resi stance: Brazil's use of TRIPS flexibilities for its National AIDS Program*, in *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health*, edited by K. C. Shadlen, S. Guennif, A. Guzmán, N. Lalitha, Edward Elgar, Northampton, 2011, 169.

11 “When a new patented medicine demonstrate therapeutic advantages over existing treatment, the Ministry of Health sets a price ceiling based on the lowest price of the drug in several countries including the country of origin”, *ibidem*, 170.

12 Per le politiche sanitarie in Italia si veda il policy paper di AA. VV., *La politica del farmaco. Quadro normativo, problemi, proposte*, Astrid, Roma, 2014, in <http://www.astrid-online.it/>. Su come la discrezionalità degli Stati faccia variare da Stato a Stato i livelli delle prestazioni, F. POCAR, M. C. BARUFFI, *Commentario breve ai trattati dell'Unione Europea*, Padova, Cedam, 2014, 1042 ss.

multinazionali il prezzo dei nuovi farmaci in commercio¹³.

Ma, soprattutto nel mercato globale dei nuovi farmaci, monopoli e asimmetrie informative nella contrattazione dei prezzi rendono necessaria una politica farmaceutica europea poiché tali mercati non possono essere efficacemente corretti con il solo intervento autoritativo di singoli Stati.

La questione non è perciò solo la capacità della singola amministrazione nazionale di garantire l'accesso al farmaco quanto la realizzazione di un'amministrazione europea del farmaco.

2. Nuovi farmaci e accessibilità

I nuovi farmaci definiti innovativi circolano nel mercato accompagnati dai diritti di esclusiva brevettuale a costi sempre più elevati e pongono direttamente agli Stati membri dell'Unione europea la questione di come garantire l'accesso al farmaco.

Si tratta di farmaci erogati dai Servizi sanitari nazionali e per i quali non vi è effettiva concorrenza tra i produttori.

In assenza di un intervento pubblico di regolazione questi farmaci diventano il paradigma della ineffettività dell'accesso al farmaco nell'Unione europea.

Il costo insostenibile anche per la collettività¹⁴ di alcuni dei nuovi farmaci limita gli Stati membri dell'Unione nella scelta dell'allocazione delle risorse da investire nella spesa sanitaria e pone la questione della garanzia dell'accesso al farmaco¹⁵. Le amministrazioni pubbliche non utilizzano gli strumenti tradizionali per contrattare e ottenere prezzi sostenibili per i farmaci rimborsati anche a causa del regime del monopolio dei brevetti¹⁶.

13 Sulla competenza esclusiva statale in materia di salute e la possibilità di azione di coordinamento e sostegno dell'Unione europea v. capitolo primo e secondo.

14 Cfr. editoriale AIFA del 18/07/2014, "Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica: sofosbuvir come esempio di farmaci dal costo insostenibile, una sfida drammatica per i sistemi sanitari e un rischio morale per l'industria" in riferimento al caso del farmaco Sovaldi.

15 Sulla compartecipazione al ripianamento della spesa per l'innovazione farmaceutica, inteso come incentivo ad investire in innovazione (c.d. onere di ripianamento), più in generale come strumento di governo della spesa farmaceutica cfr. da ultimo Corte Cost., 7 aprile 2017, n. 70.

16 Sulla rendita monopolistica derivante dal brevetto si veda G. CLERICO, *Teoria economica e produzione sanitaria*, Milano, 2009, 154. "Nel mercato dei farmaci, nel momento in cui un prodotto innovativo viene immesso sul mercato, il produttore è un monopolista limitatamente al segmento di domanda a seconda del prezzo fissato del bene. Applicando la regola del costo marginale uguale al ricavo marginale che caratterizza l'ottima regola di prezzo per un mercato concorrenziale si creano delle distorsioni perché il monopolista vende ad un prezzo più alto dell'ottimo sociale.", 322.

Circa l'incidenza delle regole di protezione brevettuale¹⁷ sull'accesso al farmaco¹⁸ si è detto che “la determinazione della domanda e del prezzo dei nuovi farmaci è complicata dalla presenza di incertezza sull'efficacia delle cure e di asimmetria informativa. Se questi elementi non esistessero, il processo di attribuzione del prezzo di un farmaco sarebbe infatti relativamente semplice”¹⁹.

Per questo genere di farmaci, che non circolano, almeno inizialmente, in un mercato concorrenziale, la negoziazione del prezzo si caratterizza per una forte asimmetria informativa e gli Stati assumono perciò il carattere di contraente debole.

La stessa qualificazione di farmaco innovativo, che giustifica la copertura brevettuale, spesso non trova riscontro in una effettiva innovatività del prodotto e tuttavia ciò determina la presentazione di un prezzo elevato in sede di negoziazione.

Ne conseguono: una crescente minaccia della tutela della salute come interesse della collettività²⁰, un incremento delle disuguaglianze nell'accesso al farmaco²¹ e una progressiva perdita di sovranità nella scelta delle politiche sanitarie.

Poichè l'*essenzialità* del farmaco non si riferisce tanto al *bene* quanto dell'*accessibilità (al bene)* da parte dell'individuo che, in un dato momen-

17 *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (1994).

18 Sul tema Y. JUNG-S. KNOWN, *The Effects of Intellectual Property Rights on Access to Medicines and Catastrophic Expenditure*, in *International Journal of Health Services*, vol. 43, 2015, 508 ss. In particolare gli autori evidenziano come “The main problem caused by this monopoly on the pharmaceutical market, including patent protection for pharmaceuticals in many poor countries, is that the production and import of cheaper generic medicines would be delayed. As a result, average medicine prices will increase and people in low-income countries will suffer from a deficiency of pharmaceutical supply and limited access to medicines, considering that they lack capacity to develop and produce medicines by themselves”, 508. “Our results show that higher level of IPR is associated with low access to prescribed medicine. This adverse relationship between IPR and access to medicines is significant even after controlling for country income level and individuals' socioeconomic status and demographic characteristics”, 524.

19 *Cit. R. LAVAGGI, S. CAPRI, Economia sanitaria*, Milano, 2008, 313.

20 Sull'accesso al farmaco come interesse della collettività v. capitolo primo.

21 In questi termini A. ELY YAMIN, *Not just A Tragedy: Access to Medications as a Right Under International Law*, Boston international Law Journal, 2003, 440. L'autrice sottolinea che il paradigma del diritto umano deve essere rilevante per la questione dell'accesso al farmaco. La legge dovrebbe limitare la restrizione dell'accesso al farmaco attraverso l'aumento dei prezzi, lo Stato dovrebbe fornire rimedi alle pratiche anticompetitive contro gli abusi del brevetto e l'accesso al farmaco generico dovrebbe garantire ad un maggiore numero di persone l'accesso al farmaco. Il concetto di diritto umano viene utilizzato nel senso generalmente attribuito ai diritti fondamentali. “The State is under an obligation to provide anti-competition remedies against patent abuses”, 440.

to storico e rispetto a un dato farmaco, non è in grado di accedervi se non attraverso la collettività²², il fenomeno dei nuovi farmaci ad alto costo è paradigma della questione dell'effettività dell'accesso al farmaco come diritto fondamentale e interesse della collettività.

3. L'effettività dell'accesso al farmaco nell'ordinamento italiano

In Italia la gratuità delle cure, in ragione dell'indigenza dell'individuo²³ (art. 32 Cost.), fu scelta operata a seguito di un intenso dibattito in sede costituente.

L'indigenza è stata poi intesa in senso "relativo" poiché – si disse – “il ricorrere della fattispecie dell'indigenza dipende dal costo e dall'importanza della cura di cui si ha bisogno”²⁴.

“Indigenti sono tutti coloro che, di volta in volta, non sono in grado di pagare specifiche cure eccessivamente costose e tuttavia essenziali per la loro salute”²⁵.

Dagli stessi lavori preparatori della Costituzione emerge come – già nel 1948 – fosse chiaro che certe cure sono così costose “da poter riuscire difficile procurarsele anche al cittadino più facoltoso con le sue sole disponibilità”²⁶.

Se oggi la Repubblica garantisce certe cure gratuite attraverso il SSN, la questione del costo insostenibile di alcuni dei nuovi farmaci è paradigma

22 Sul riferimento al diritto alla salute come diritto a prestazione cfr. M. LUCIANI, voce *Salute*, cit., 4. “Come tutti i diritti a prestazione [...] può trovare soddisfazione solo con la necessaria gratuità (tale principio è consolidato nella giurisprudenza costituzionale) e se vi sono adeguate disponibilità di bilancio (perciò sotto la «riserva del possibile»)”, 9.

23 Sul tema v. capitolo secondo.

24 M. LUCIANI, voce *Salute*, cit., 9: “La disposizione che prevede che la Repubblica «cure gratuite agli indigenti» diede luogo, in Assemblea Costituente, a qualche discussione.”, 9. Si rimanda inoltre alla seduta del 24 aprile 1947, in Atti Ass. Cost., 3297. Sul concetto di indigenza nella giurisprudenza costituzionale si vedano Corte Cost., 1998, n. 185; Corte cost., 1999, n. 309.

25 S. BARTOLE, R. BIN, *Commentario alla Costituzione*, Padova, 2008, 325.

26 In questi termini l'intervento dell'On. Caronia alla seduta del 24 aprile E 1947. A sostegno della critica dell'On. Caronia si veda L. MONTUSCHI, *Art. 32*, in *Commentario alla Costituzione*, (a cura di) G. Branca, Bologna, 146 ss.: “La riforma sanitaria rappresenta, sotto questo profilo, il punto più alto pensabile in termini di garanzia e, se attuata, renderà senza dubbio superflui anche l'inciso che chiude il primo comma della norma in esame: sia allude a quel dovere di garantire «Cure gratuite agli indigenti» giustamente criticata in sede di assemblea costituente, come anacronistico, legato cioè alla concezione ottocentesca di uno Stato che poco si differenzia da una «congregazione di carità»”, 157.

della decisione del grado di accesso al farmaco come diritto fondamentale dell'individuo e al tempo stesso interesse della collettività.

La tutela del diritto alla salute in Italia si confronta sempre più spesso con la questione della “sostenibilità economica” per il SSN dei c. d. farmaci innovativi ad alto costo²⁷.

27 Si pensi al recente caso del farmaco Sovaldi utilizzato per la cura dell'Epatite C, tristemente noto alle cronache per il fenomeno del turismo sanitario. L'Agenzia italiana del farmaco, che ha poteri di negoziazione con i produttori sulla determinazione del prezzo dei farmaci rimborsabili, ha definito il Sovaldi come “farmaco dal costo insostenibile”. Cit. editoriale AIFA del 18/07/2014, “Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica: sofosbuvir come esempio di farmaci dal costo insostenibile, una sfida drammatica per i sistemi sanitari e un rischio morale per l'industria”. Ciò dipende dall'elevato numero dei pazienti potenzialmente coinvolti nella terapia e dal costo elevatissimo del farmaco - inizialmente - negoziato tra il produttore e la stessa AIFA. Sul caso del farmaco Sovaldi, si rimanda a C. MANFREDI, *I farmaci innovativi fra speranza e possibilità*, in *Decidere in medicina*, n. 1/2016, 12 ss. “Il prezzo al pubblico in Italia del sofosbuvir, il capostipite dei DDA, è stato fissato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) a euro 74.258 per un ciclo di 84 compresse e a 45.000 più IVA per gli acquisti ospedalieri” [...] “Il caso dei DDA mette drammaticamente di fronte alla necessità di trovare un nuovo equilibrio fra disponibilità e opportunità, e obbliga a ripensare il processo decisionale per definire il prezzo dei farmaci”, cit. 14. In seguito all'approvazione da parte della Food and Drug Administration e dell'Agenzia Europea dei Medicinali sono state stabilite anche le strategie di rimborsabilità per l'accesso tempestivo ad un costo sostenibile per il SSN italiano. Dubbi sulla ragionevolezza dei criteri con cui si è definito il prezzo di questo farmaco sono stati sollevati innanzitutto dalle stesse autorità statunitensi. La Commissione Finanza del Senato degli Stati Uniti, competente in materia di programmi di assistenza sanitaria ha infatti disposto una indagine conoscitiva su questo farmaco, richiedendo all'azienda dettagliate informazioni sul prezzo di questo medicinale innovativo per la cura di un numero molto elevato di pazienti nel mondo. Le perplessità espresse, sia dalle autorità europee che da quelle statunitensi, riguardano due diversi profili; il primo attinente alla differenza tra il prezzo inizialmente stimato e quello poi effettivamente praticato, il secondo riguardante la differenza tra il costo di questo farmaco negli Usa e quello in altri Paesi. Ulteriore profilo di criticità investe la c.d. “socializzazione dei costi e la privatizzazione dei guadagni”, vale a dire il comportamento di quelle società che si avvantaggiano di finanziamenti pubblici o sgravi fiscali trattenendo interamente ogni guadagno e trasferendo sulla collettività un costo non rispondente ai rischi ad queste assunti. L'espressione “socializzazione dei costi e privatizzazione dei guadagni” è di M. MAZZUCATO, *Lo Stato innovatore*, Bari, 2014. L'autrice in particolare sottolinea che “Nel caso dell'industria farmaceutica [...] i medicinali finanziati con fondi pubblici finiscono per essere messi in commercio a prezzi così alti che i contribuenti (che li hanno finanziati) non sono in grado di acquistarli”, 21. L'AIFA ha affermato di voler conoscere in maniera più dettagliata i costi della R&S, i costi di marketing e pubblicità, nonché i potenziali conflitti di interessi con Società Scientifiche che hanno raccomandato il farmaco. Il prezzo di un ciclo completo di questo farmaco varia sensibilmente da Paese a Paese. In Egitto, ad esempio, il costo di ogni ciclo di trattamento di 12 settimane è del 98% più basso rispetto al prezzo medio offerto in Europa. Negli Stati Uniti il prezzo è di circa 58.000 euro per lo stesso ciclo di trattamento di 12 settimane. La stima effettuata parla di un costo negli Stati Uniti per il solo *Sovaldi* che si aggirerebbe tra i

L'Agenda Italiana del Farmaco ha di recente definito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi²⁸ adottando tre parametri di valutazione: il bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto, la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici. Per ognuno di tali parametri sono stati individuati diversi gradi di valutazione (massimo, importante, moderato, assente, etc.).

All'esito della valutazione della innovatività è possibile ottenere: il riconoscimento dell'innovatività²⁹, il riconoscimento dell'innovatività condizionata (o potenziale) oppure il mancato riconoscimento dell'innovatività.

Nel tentativo di dare soluzione alla questione della negazione dell'accesso al farmaco innovativo ad alto costo è intervenuto anche il Ministero della Salute.

Una recente determinazione ministeriale ha infatti fornito istruzioni operative in merito all'importazione per il solo uso personale di specialità medicinali registrate all'estero³⁰, autorizzabile in mancanza di valida alternativa terapeutica.

La valutazione delle "oggettive ragioni di eccezionalità"³¹, idonee a giustificare l'importazione, viene rimessa al medico curante.

La *mancanza di valide alternative terapeutiche*³² è stata individuata anche nell'ipotesi in cui "l'accesso al medicinale disponibile in Italia non risulti possibile per il paziente, in quanto lo stesso paziente non rientra nei criteri di eleggibilità al trattamento per l'erogazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, ovvero per la sua eccessiva onerosità"³³.

Ma il concetto di valida alternativa terapeutica³⁴ viene ricondotto all'ipotesi in cui un trattamento "non garantisca – dal punto di vista economico-fi-

1,4 miliardi di euro e i 5 miliardi di euro. Lo stesso modello di accordo negoziale utilizzato per il *Sovaldi* è stato, peraltro, di recente, riproposto per gli accordi di rimborsabilità del farmaco *Harvoni* per il trattamento della stessa patologia (cfr. nota dell'AIFA del 27 febbraio 2015).

28 Determina AIFA 31 marzo 2017 n. 519, ai sensi della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019.

29 Nel caso in cui l'esito della valutazione sia il riconoscimento dell'innovatività è previsto che siano associati a tale valutazione: l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, oppure dei farmaci innovativi oncologici, i benefici economici previsti dall'articolo 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 e l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente. Cit. Determina AIFA 31 marzo 2017 n. 519.

30 In applicazione del D. M. 11 febbraio 1997 recante Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

31 Determina AIFA 31 marzo 2017 n. 519.

32 Sul concetto di valida alternativa terapeutica v. capitoli primo e secondo.

33 Determina AIFA 31 marzo 2017 n. 519.

34 V. capitolo secondo.

nanziario – una sua efficiente utilizzazione a carico del SSN in termini di rapporto numerico tra dosi acquistabili del farmaco e pazienti curabili, così realizzando condizioni economicamente non accettabili e discriminatorie tali da limitare l'accesso alle cure e, dunque, ledere la tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantita”³⁵.

L'espressione, come utilizzata nella circolare, suscita pertanto diverse perplessità; i casi per i quali è stata pensata la determina ministeriale, infatti, si riferiscono anche a quei farmaci che sono stati già autorizzati in Italia e inseriti tra quelli rimborsabili dal SSN.

Tuttavia l'ipotesi in cui “lo stesso paziente non rientra nei criteri di eleggibilità al trattamento per l'erogazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, ovvero per la sua eccessiva onerosità” non può essere assimilata all'ipotesi di assenza del trattamento in Italia che giustifica il ricorso alla valida alternativa terapeutica.

La circolare ministeriale incide negativamente sull'effettività del servizio pubblico sanitario poiché ammette che, nell'ipotesi in cui un farmaco innovativo sia stato autorizzato in Italia e sia stato incluso tra i farmaci rimborsati, l'accesso possa, almeno inizialmente, essere garantito solo ad alcuni pazienti.

Ciò contraddice i principi del Servizio sanitario nazionale che riconoscono l'universalismo delle cure e l'eguaglianza nell'accesso (Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 1), senza peraltro risolvere la questione della pratica del c. d. turismo sanitario.

La questione è destinata a riproporsi per altre patologie in quanto si prevede nel prossimo futuro l'immissione in commercio di diversi farmaci ad alto costo.

La determina ministeriale assume come strategia di servizio pubblico una soluzione che affronta in termini emergenziali la questione dell'alto costo dei nuovi farmaci, mentre la problematica dovrebbe più correttamente essere affrontata all'interno di una strutturata programmazione del servizio pubblico che definisca, tra l'altro, una politica farmaceutica dei prezzi.

Inoltre se l'alto costo di quei nuovi farmaci definiti innovativi pone anche la questione della scelta di quale patologia curare in via prioritaria, il rischio è che, a fronte della scarsità di risorse, le scelte allocative pubbliche siano imposte dal mercato.

35 Cit. Corte Cost., 29 maggio 2014, n. 151. Sulla razionalizzazione della spesa e il prezzo dei farmaci *off label* si vedano: G. CAVO, *Impiego di farmaci off label e razionalizzazione della spesa*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 2014, n. 4, 1071 ss.; F. MASSIMINO, *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali in materia di prescrizione dei farmaci off label*, in *Danno e responsabilità*, 2010, 1104; P. MINGHETTI, I. PALMIERI, F. SELIMN, *La terapia farmacologica in assenza di medicinali registrati per la patologia diagnosticata*, in *Riv. It. Med. Legale*, fasc. 4-5-, 2007, 3. Si veda inoltre il provvedimento n. 24823 dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, del 27 febbraio 2014 sul caso Avastin/Lucentis e in ultimo Cons. Stat, ord. 11 marzo 2016, n. 966.

4.L'accesso al farmaco tra Stato, mercato e Unione europea

Gli inderogabili doveri di solidarietà economica e sociale (art. 2 Cost.)³⁶ della Costituzione “*si specificano nei doveri, negativi e positivi*”³⁷ di cui all’art. 41 Cost.

La connessione tra le due norme (artt. 2 e 41 Cost.) esprime “la misura del rapporto tra solidarietà e mercato”³⁸, evidenziato nei doveri coesenziali alla libertà d’iniziativa economica³⁹.

La disciplina del farmaco contenuta nella legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale condivide con il dato costituzionale quello che è stato definito “lo stretto collegamento con gli interessi sociali che è presente in due norme centrali come gli artt. 41 e 42 Cost. [...], una costante nella gran parte delle norme costituzionali in materia economica”⁴⁰.

Nella disciplina del farmaco la “funzione sociale” e l’ “utilità sociale” (artt. 42 e 41 Cost.) si affermano nella *prevalente finalità pubblica della produzione*⁴¹.

A ciò si affianca oggi la disciplina sovranazionale, specie quella sulla tutela brevettuale, che apre alla questione di un “bilanciamento” tra diritto di esclusiva e programmazione di indirizzo-coordinamento dell’attività farmaceutica pubblica e privata.

36 Sul dovere di solidarietà v. capitolo primo.

37 Cit. N. IRTI, *L'ordine giuridico del mercato*, Roma-Bari, 1998, 86.

38 “Il mercato designa lo statuto giuridico degli scambi economici”, *ibidem*, 86. Sul “problema della compatibilità tra servizio pubblico e mercato, e della regolazione del primo in nome del secondo” si veda Y. GAUDEMET, *Regolazione e servizi pubblici*, in *Regolazione e concorrenza*, Bologna, 2000, 50. Sul dovere di solidarietà v. capitolo primo.

39 Il mercato del farmaco si è caratterizzato col tempo per la presenza di monopoli, cit., Si è ricordato di recente che “il monopolio soffoca il mercato”, cit., G. CORSO, *Riflessioni su amministrazione e mercato*, cit., 4. Si è detto che il mercato, inteso come “cosa molto più antica del capitalismo” e “luogo in cui avviare uno scambio e, nello stesso tempo lo scambio che avviene in quel luogo”, cit., G. CORSO, *Riflessioni su amministrazione e mercato*, cit., 1., trova la propria negazione nel monopolio, si comprende allora il conflitto sempre potenziale tra Stato e mercato, In questi termini cit., *ibidem*: “Anche se ciascun imprenditore vorrebbe essere monopolista, il monopolio soffoca il mercato. E’ questa una delle ragioni per cui tra mercato e Stato c’è sempre potenzialmente un conflitto”, 4., (anche nel mercato del farmaco).

40 M. LUCIANI, voce *Economia nel diritto costituzionale*, in *op. cit.*, 377. Sul dubbio “se il testo costituzionale attribuisca la primazia al mercato o all’intervento pubblico”, cit., G. GUARINO, *Pubblico e privato nell’economia*, in *La costituzione economica*, in *Atti del convegno di Ferrara, 11-12 ottobre 1991*, Padova, 1997, 39.

41 “La produzione e la distribuzione del farmaco devono essere regolate secondo criteri coerenti col Servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione”, cit. art. 29 co. 1 legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Si è ritenuto che la crisi delle programmazioni economiche sociali dipenda dall'effermarsi “del mercato finanziario ed economico internazionale, della maggiore incidenza dei poteri pubblici internazionali e sovranazionali”⁴².

La crisi della programmazione del servizio pubblico farmaceutico ha messo in discussione il principio di eguaglianza sostanziale che assume particolare rilevanza come fondamento costituzionale nella nozione di pubblico servizio in Italia poiché – come è stato sostenuto – è attraverso di esso che la Repubblica assolve il compito di rimuovere gli ostacoli che limitano di fatto l'eguaglianza dei cittadini (art. 3 co. 2 Cost.)⁴³.

La crisi della programmazione esprime, più in generale, la crisi del rapporto tra la “costituzione economica”⁴⁴ e il resto della Costituzione⁴⁵.

Già nei primi anni Novanta si è detto che “la normativa in materia economica non si ispira ad una logica autonoma e differenziata da quella che caratterizza l'intera Costituzione nel suo complesso”⁴⁶ e che “la misura delle

42 M. CARABBA, voce *Programmazione*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, 1990, 39. Negli anni Ottanta, a quarant'anni dall'approvazione della Carta costituzionale, quella che era definita “costituzione economica” veniva ancora letta nel senso che “la Costituzione della Repubblica italiana accoglie un sistema di economia mista”, cit., U. POTOTSCHNIG, *Poteri pubblici ed attività produttive*, in AA. VV., *La Costituzione economica a quarant'anni dall'approvazione della Carta fondamentale*, Milano, 1990, 97 ss. Sulla pianificazione nell'ordinamento costituzionale A. PREDIERI, *Pianificazione e costituzione*, Milano, 1963.

43 R. CAVALLO PERIN, *Comuni e province nella gestione dei servizi pubblici*, Napoli, 1993, 77,78 e ID, art. 112, in *Commentario breve al testo unico sulle autonomie locali*, diretto da R. Cavallo Perin, A. Romano, Padova, 2006, 606.

44 Sulla opportunità dell'espressione “costituzione economica” M. LUCIANI, Voce *Economia nel diritto costituzionale*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, 1990. Sulla costituzione economica, sulla libertà di iniziativa e libertà di concorrenza G. OPPO, *L'iniziativa economica*, in AA. VV., *La Costituzione economica a quarant'anni dall'approvazione della carta fondamentale. Atti del Convegno*, Milano 6-7 maggio 1988, Milano, 1990, specie laddove sottolinea che “la libertà di concorrenza è valore implicito nella libertà di iniziativa in quanto libertà di tutti”, cit., 65; U. POTOTSCHNIG, *Poteri pubblici ed attività produttive*, in op. cit.. Sui tre significati della “costituzione economica”, i rapporti tra Stato-economia e sull' “economia mista” si veda S. CASSESE, *La “vecchia” costituzione economica: i rapporti tra Stato ed economia dall'Unità ad oggi*, in AA. VV., *La nuova Costituzione economica*, (a cura di) S. Cassese, Roma-Bari, ed. 2008, 7 ss. Si rimanda inoltre a AA. VV. *La costituzione economica*, in *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, vol. I, (diretto da) F. Galgano, Padova, 1977, specie i contributi di U. Ramagnoli sul sistema economico nella costituzione, G. Amato sul governo dell'economia.

45 Sul “concorso” tra l'art. 41 ed altre norme costituzionali M. LUCIANI, *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Padova, 1983, 22 ss.

46 M. LUCIANI, Voce *Economia nel diritto costituzionale*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, 1990, 377- 382.

garanzie e la sostanza dei limiti delle situazioni economiche di vantaggio sono date dal modo in cui esse si raccordano con il progetto costituzionale di trasformazione sociale”⁴⁷.

Ancora oggi è, inoltre, attuale l’osservazione secondo la quale “la normativa costituzionale sui diritti sociali è una chiave di lettura essenziale di quella in materia economica”⁴⁸.

Se è vero che l’art. 41 co. 3 Cost. indica che “il mercato, da solo, non è ritenuto in grado di assicurare il pieno affermarsi dei valori costituzionali”⁴⁹, ciò vale anche per il mercato del farmaco.

“L’iniziativa privata, pur in un mercato che funzioni in modo leale, trasparente e fisiologico, non sarebbe da sola sufficiente a realizzare gli obiettivi prescritti [...], peraltro è dovere dei poteri pubblici intervenire in via aggiuntiva e sostitutiva”⁵⁰.

La questione che oggi si pone è la seguente: in quali termini ed entro quale spazio è possibile contemperare programmazione ed esclusiva di una iniziativa economica privata protetta dalla disciplina sui brevetti, tenendo conto che lo spazio giuridico europeo non nega ma anzi fa proprie le tradizioni costituzionali degli Stati membri⁵¹.

La garanzia dell’effettività dell’accesso al farmaco si inserisce oggi all’interno del rapporto giuridico Stato-mercato-Unione europea⁵², dove erroneamente si è ritenuto che il “bilanciamento tra valori” sia netto in favore dell’iniziativa economica, mentre anche nell’ordinamento dell’Unione europea la tutela dei diritti è comprensiva non solo delle norme economiche ma anche dei diritti dell’individuo, tra i quali in primo luogo il diritto alla

47 *Ibidem*, 377- 382.

48 *Ibidem*, 376.

49 *Ibidem*, 383. Su l’utilità sociale come principio valvola e “concetto di valore” M. LUCIANI, *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Padova, 1983, 117 ss. Sul rapporto tra SIEG, servizi pubblici e Costituzione italiana per tutti D. SORACE, *I servizi “pubblici” economici nell’ordinamento nazionale ed europeo*, in *op. cit.*, 26 ss. Sul “regime dei servizi pubblici locali sotto il profilo della concorrenza per il mercato”, M. CAMMELLI, *Concorrenza per il mercato e regolazione dei servizi nei sistemi locali*, *ivi*, 127.

50 G. GUARINO, *Pubblico e privato nell’economia*, in *La costituzione economica*, in *Atti del convegno di Ferrara, 11-12 ottobre 1991*, Padova, 1997, 41. L’autore analizza i limiti della programmazione nazionale, dei prezzi amministrati e della presenza di imprese nazionali.

51 In questi termini espressamente il Preambolo della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea.

52 Sulla mancanza di parità tra tutti i Paesi membri nel rapporto tra Stato e mercato si veda G. GUARINO, *Pubblico e privato nell’economia*, in *La costituzione economica*, in *Atti del convegno di Ferrara, 11-12 ottobre 1991*, Padova, 1997, 56.

salute⁵³.

Se le norme della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, espressione delle tradizioni costituzionali degli Stati membri, hanno assunto lo stesso valore giuridico dei Trattati UE, si ripropone così a livello sovranazionale la questione del “rapporto tra norme economiche e norme sociali” che si è affrontato a livello nazionale.

Si tratta ora di individuare se e quali strumenti di intervento pubblico si inseriscano in una politica farmaceutica europea.

5. Considerazioni conclusive per un'amministrazione europea del farmaco

Alla fine degli anni Cinquanta si diceva che il compito dello Stato contemporaneo di mettere in campo un “*intervento sociale*, con aumento dei compiti statali, e l'autonoma cura del benessere *economico*” determinasse l'ingerenza nei rapporti economici, in specie nelle forze economiche, “per controllarle ed indirizzarle, producendo in relazione ad esse il massimo sforzo di intervento positivo nella vita sociale”⁵⁴.

Lo Stato finiva così per assumere anche la “regola dell'ordinamento della produzione e della distribuzione dei beni”⁵⁵.

Se, come si riteneva, “il diritto disciplina e organizza questa azione sta-

53 Si è rilevato che fin dal 1957, con la sottoscrizione del Trattato CEE, si sarebbe “accettato in modo irreversibile come principio istituzionale quello del mercato” che avrebbe provocato “*il graduale ma inesorabile smantellamento sia dei poteri nei quali il principio dell'economia mista si esprimeva sia delle istituzioni cui l'esercizio di tali poteri aveva dato vita*”, G. GUARINO, in *op. cit.*, 47. Lo stesso autore sottolinea che “l'insaturazione del mercato comunitario unificato, per i condizionamenti che si determinano in termini di contenimento degli interventi statali, riduzione dell'organizzazione pubblica, inutilizzazione a fini sociali delle imprese pubbliche” [...] comporta in modo effettivo la rinuncia ad una quota, anzi ad una quota ampia della sovranità: una rinuncia che viene effettuata in favore della istituzione comunitaria «mercato»”, *cit.*, 56. L'autore sottolineava inoltre che “una parte della quota di sovranità, rinunciata in favore del mercato, è nella realtà ai Paesi membri più forti”, *cit.*, *ibidem*, 57. Sul punto si rimanda al riferimento dell'autore all'art. 11 Cost. Per un'ampia ricognizione della dottrina sulla definizione del modello economico di cui al 41 co. 3 Cost. si rimanda a G. BOGNETTI, *La Costituzione economica*, in *La costituzione economica*, in *Atti del convegno di Ferrara, 11-12 ottobre 1991*, Padova, 1997, 72-73. Sul tema si veda anche M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, *cit.*

54 V. SPAGNUOLO VIGORITA, *L'iniziativa economica privata nel diritto pubblico*, Napoli, 1959, 11 ss.

55 *Ibidem*, 11 ss.

tale” e “la legge fornisce allo Stato i necessari strumenti, organizzando i servizi pubblici, affidando al pubblico potere un’attività economica sostitutiva e integrativa di quella dei privati”, allora “l’ingerenza pubblica nella vita economica rende evidente il processo di restrizione dell’autonomia individuale [...] acuisce l’urto tra il singolo e lo Stato portatore delle istanze collettive; ne puntualizza il conflitto sul terreno dei più immediati e scottanti interessi”⁵⁶.

Se oggi al rapporto Stato-mercato si aggiunge quello Unione europea-Stato-mercato⁵⁷, allora, in riferimento al servizio pubblico farmaceutico, quanto affermato riguardo all’*iniziativa economica privata nel diritto pubblico*⁵⁸, porta a ritenere che è l’Unione europea ad essere coinvolta nell’ordinare la produzione e la distribuzione dei farmaci al fine di garantirne l’accesso⁵⁹, sebbene la competenza esclusiva in materia di salute spetti agli Stati membri.

Se il Parlamento dell’Unione europea ha dichiarato che “i medicinali non costituiscono semplici merci di scambio e che l’accesso insufficiente ai farmaci essenziali e i prezzi elevati dei medicinali innovativi rappresentano una grave minaccia per la sostenibilità dei sistemi nazionali di assistenza sanitaria”⁶⁰, la Commissione europea ha inoltre indicato un “diritto di accedere

56 *Ibidem*, 11 ss.

57 Sulla nuova costituzione economica, dallo Stato all’Unione, S. CASSESE, *La nuova costituzione economica*, in AA. VV., *La nuova costituzione economica*, (a cura di) S. Cassese, Roma-Bari, ed. 2008, 291 ss. “L’Unione acquisisce il ruolo regolatore della concorrenza, di garante dell’abolizione delle barriere commerciali, di armonizzatore, di liberalizzatore, di controllore degli aiuti statali alle imprese, di garante della concorrenza nell’accesso agli appalti pubblici, ecc.”, *cit.*, 293.

58 Il riferimento è ancora a V. SPAGNUOLO VIGORITA, in *op. cit.*

59 “Lo Stato amministrativo totale poggia su una radicale distinzione tra produzione e distribuzione della ricchezza: la produzione di beni e servizi avviene secondo le direttive stabilite in sede di pianificazione, nella quantità e qualità predeterminata, la distribuzione viene fatta secondo una valutazione dei bisogni e degli interessi che a quell’unico soggetto compete. Se la pianificazione presuppone una conoscenza in capo ad un unico apparato di ciò che occorre a ciascuno di noi, il mercato nasce dall’ignoranza”, *cit.*, G. CORSO, *Riflessioni su amministrazione e mercato*, in *Diritto amministrativo*, fasc. 1-22, 2016, 5.

60 Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell’UE per un miglior accesso ai medicinali (testo approvato – edizione provvisoria). Già alla fine degli anni Ottanta analisi econometriche hanno provato a spiegare l’impatto dei provvedimenti amministrativi sull’assistenza farmaceutica convenzionata del SSN italiano. Secondo questi studi la variabile più importante dell’andamento dei conti pubblici in materia sanitaria sarebbe la spesa farmaceutica. Si tratta di un interessante studio svolto sulle regioni della Emilia-Romagna e del Veneto: C. HANAUE D. RIZZI, *Provvedimenti amministrativi sull’assistenza farmaceutica del S.S.N. italiano: analisi econometrica sui casi dell’Emilia-Romagna e del Veneto*, in *Problemi finanziari del Servizio sanitario nazionale*, (a cura di) G. Muraro,

tempestivamente a un'assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a costi accessibili⁶¹.

L'iniziativa economica dei produttori dei medicinali che offrono i nuovi farmaci a prezzi inaccessibili priva di effettività le principali norme dell'ordinamento europeo in materia di salute (art. 168 TFUE; art. 35 Carta di Nizza), ma il carattere nazionale delle politiche farmaceutiche nell'Unione Europea non risponde efficacemente all'esigenza della garanzia di accesso al farmaco.

Se l'immissione in commercio dei farmaci si caratterizza per un sistema complesso di autorizzazioni, nazionali ed europee,⁶² la negoziazione dei prezzi, invece, è demandata interamente alla regolazione nazionale degli Stati membri.

Ciò si spiega in ragione della competenza statale sia della tutela della salute sia delle scelte di finanza pubblica.

Una determinazione europea dei prezzi dei medicinali, tuttavia, permetterebbe una contrattazione più forte con le aziende farmaceutiche che operano a livello multinazionale nei mercati globali dei farmaci⁶³.

Il sistema europeo di regolamentazione dei prezzi dei medicinali si potrebbe configurare, peraltro, nei termini di coordinamento, senza necessità di modificare le competenze di Unione e Stati membri.

Anche nel settore della salute l'Unione europea può sostenere, coordinare e completare le azioni degli Stati membri (art. 6 TFUE), inoltre l'azione dell'Unione è esercizio di una competenza che va intesa come “rete d'insieme delle istituzioni nazionali”, anzitutto attraverso le agenzie nazionali e europea⁶⁴.

Se la “rete di insieme” va intesa in senso ampio anche rispetto alle attività non indicate dal Codice, si tratta allora di declinare in una prospettiva europea i vari strumenti di intervento pubblico individuati.

Rispetto alla determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati, un coor-

Milano, 1987, 272 ss.

61 Art. 16 della Raccomandazione (UE) 2017/761 della Commissione del 26 aprile 2017 sul pilastro europeo dei diritti sociali.

62 V. capitolo terzo.

63 “European solution would constitute a step forward to make European prices (both inside and outside the EU) more transparent and reward companies that invest in research and provide innovative drugs, regardless of where the research is conducted”, cit., D. SCOPELLITI, L. MANTOVANI, in *op. cit.*, 225 L. GARATTINI, A. CURTO, N. FREEMANTLE, *Pharmaceutical Price Schemes in Europe: Time for a “Continental” One?*, in *Pharmaco Economics*, January 2016. A. CURTO, L. GARATTINI, *Il prezzo dei farmaci in Europa: è tempo di una strategia comune?*, in *Politica sanitaria, Quaderni di Farmacoeconomia*, 20 maggio 2016.

64 V. capitolo primo.

dinamento nella negoziazione potrebbe prevedere la fissazione di un prezzo massimo parametrato alla capacità di spesa dello Stato con minori capacità economiche.

Già negli anni Ottanta il legislatore europeo ha affrontato la questione della trasparenza nella determinazione dei prezzi dei farmaci per un effettivo controllo e contenimento della spesa farmaceutica⁶⁵.

La legislazione dei prezzi dei farmaci veniva fondata “sul presupposto che la determinazione amministrativa dei prezzi debba avvenire sulla base di un’istruttoria, in modo da fissare prezzi che trovino riscontro nella realtà economica della produzione e della distribuzione, e quindi che esprimano un equilibrio ragionevole e tollerabile”⁶⁶.

L’Agenzia italiana del farmaco ha di recente lamentato l’assenza di trasparenza del produttore nel fornire informazioni utili ai fini della più corretta definizione del prezzo del farmaco rimborsato dal SSN⁶⁷.

Il prezzo dovrebbe diversificarsi in base all’effettiva innovazione e dovrebbero disincentivarsi aumenti ingiustificati, da parte del produttore, del prezzo proposto inizialmente dalla azienda innovatrice⁶⁸; in tale contesto si può inquadrare un sistema premiale dei prezzi per l’innovazione⁶⁹.

65 La Direttiva 105/1989/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione, recepita con D. Lgs. 27 gennaio 1992, n. 79.

66 V. ONIDA, in *op. cit.*, 28. Sulla trasparenza e sul rapporto con il principio di pubblicità si rimanda per tutti, da ultimo a F. DE LEONARDIS, *Principi generali dell’attività amministrativa*, in AA. VV., *L’azione amministrativa*, (a cura di) A. Romano, Torino, 2016, 74 ss. e la dottrina *ivi* richiamata.

67 In riferimento al recente caso del farmaco innovativo Sovaldi rimborsato dal SSN e definito dall’AIFA come un “farmaco dal costo insostenibile”, la stessa Agenzia ha infatti dichiarato che l’impresa produttrice non ha chiarito la differenza tra il prezzo negoziato e quello inizialmente previsto dall’impresa che aveva brevettato il farmaco.

68 Per la questione della “finanziarizzazione” del farmaco si veda M. MAZZUCATO, *Lo Stato innovatore*, Bari, 2013. “Non è semplice dimostrare l’esistenza di un rapporto di causa-effetto, tuttavia è innegabile che le case farmaceutiche private, mentre da un lato riducevano gli stanziamenti per la ricerca all’interno della spesa per la R&S, dall’altro lato incrementavano i fondi destinati al riacquisto delle stesse azioni, una strategia destinata ad accrescere la quotazione del titolo e di conseguenza il valore delle *stock options* e delle retribuzioni dei top manager a esse collegate”, cit. M. MAZZUCATO, in *op. cit.*, 70. Sulla necessità di recuperare fiscalmente gli investimenti pubblici nella R&S del settore farmaceutico, sul caso Taxol venduto a venti volte di più del costo di produzione e una *golden share* sui diritti di proprietà intellettuale *ibidem*, 273.

69 Sul punto L. GARATTINI, D. CORNAGO, P. DE COMPARDI, S. GRITTI, *Confronto dei prezzi e margini alla distribuzione di farmaci coperti da brevetto in sette Paesi Europei*, in *Politica*

L'Unione europea dovrebbe inoltre limitare la pratica di riproposizione della domanda di brevetto in prossimità della scadenza laddove l'innovazione consista in modifiche non significative della versione base dello stesso farmaco⁷⁰.

Se la *Declaration on the TRIPS agreement and public health* (2001) - c. d. *Dichiarazione di Doha* - ha stabilito che i Paesi membri dell'OMC possono accordare licenze obbligatorie⁷¹ per la produzione di farmaci coperti da brevetto, anche questo strumento di intervento pubblico, con il quale la disciplina europea è volta a "*porre rimedio a problemi di sanità pubblica*"⁷²,

sanitaria, Quaderni di Farmacoeconomia, n. 5, 2008, 21 ss. Nello stesso senso si veda anche L. GARATTINI, D. CORNAGO, P. DE COMPADRI, *Pricing and reimbursement of in-patent drugs in seven European countries: A comparative analysis*, in *Science Direct, Health policy* 82 (2007) "A reasonable solution could to reward real innovation could be to admit a premium price for very innovative drugs according to their estimated cost-effectiveness". Cfr. anche L. GARATTINI, N. MOTTERLINI, D. CORNAGO, *Prices and distribution margins of in patent drugs in pharmacy: A comparison in seven European countries*, *Sciences Direct, Health policy* 85 (2008), 313.

70 Si tratta ad esempio della riduzione del dosaggio o della differente formulazione della molecola di base. Un caso di questo tipo è stato sottoposto all'attenzione della Corte Suprema Indiana nel noto caso *Novartis AG v. Unione of India & Others*. Sul punto anche P. Z. MIGUEL, *Legal and policy foundations for global generic competition: Promoting affordable drug pricing in developing societies*, in *Global Public Health*, 2015, 8 ss. "TRIPS rules generously recognize global pro-competition limitations of IP rights generally. In short, TRIPS articles open a window of opportunity for promoting a wide variety of policies for increasing generic competition". In particolare l'autore richiama l'art. 8.2 del TRIPS come norma di riferimento per il contrasto all'abuso dei diritti di proprietà intellettuale. Sul punto si veda anche l'interessante studio economico-finanziario di Y. JUNG e S. KNOWN, *The effect of Intellectual Property Rights on Access to Medicines and Catastrophic Expenditure*, in *International Journal of Health Services*, 2015 Vol 45(3), 508. Gli autori sottolineano "The main problem caused by this monopoly on the pharmaceutical market, including patent protection for pharmaceuticals in many poor countries, is that the production and import of cheaper generic medicines would be delayed. As a result, average medicine prices will increase and people in low-income countries will suffer from a deficiency of pharmaceutical supply and limited access to medicines, considering that they lack capacity to develop and produce medicines by themselves".

71 Sul rifiuto di licenze e abuso di posizione dominante con effetti di impedimento della concorrenza cfr. M. BERTANI, *Proprietà intellettuale, antitrust e rifiuto di licenze*, in *Quaderni di Aida*, n. 10, Milano, 2004, 173 ss.. Per una ricognizione delle tipologie delle licenze disciplinate dalla legge si veda G. FLORIDA, *Le licenze disciplinate dalla legge*, in *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, P. Auteri, G. Florida, V. Mangini, G. Olivieri, M. Ricolfi, P. Spada, Torino, 2012, 277 ss.

72 Il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 n. 816/2006/CE. In questi termini il Considerando 6 del Regolamento (CE) N. 816/2006 del

si inserisce nello spazio del coordinamento europeo.

Lo strumento dell'autoproduzione, funzionale alla programmazione del servizio farmaceutico, può inoltre soddisfare il fabbisogno di determinati farmaci, come quelli innovativi ad alto costo, che altrimenti verrebbero offerti a prezzi inaccessibili, oppure come i farmaci c. d. orfani, per i quali rischia di non esserci un mercato, in quanto poco remunerativi per i privati.

L'*Europa del farmaco*⁷³ si può perciò realizzare anzitutto attraverso un'amministrazione di coordinamento, sostegno e completamento degli strumenti pubblici già utilizzabili dagli Stati membri (art. 6 TFUE)⁷⁴.

Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 *concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica*, che afferma inoltre inserirsi “in una più ampia azione europea e internazionale volta a porre rimedio ai problemi di salute pubblica di paesi meno avanzati e di altri paesi in via di sviluppo, e intende in particolare migliorare l'accesso a medicinali a prezzi abbordabili, ivi comprese le combinazioni a dosi prestabilite, che siano sicuri ed efficaci e la cui qualità sia garantita” (Considerando 5). Lo stesso regolamento si pone inoltre l'obiettivo della “creazione di procedure armonizzate per la concessione di licenze” e si applica non solo ai brevetti ma anche ai certificati complementari in particolare l'art. 10 co. 4 stabilisce che “Nessun prodotto fabbricato o importato in virtù della licenza obbligatoria è proposto alla vendita o commercializzato in un paese diverso da quello citato nella domanda, a meno che un paese importatore non si avvalga delle possibilità di cui al paragrafo 6, punto i), della decisione per esportare in altri paesi che sono membri di un accordo commerciale regionale e che condividono il problema sanitario in questione.”

73 In riferimento all'*Europa dei farmaci* si veda D. SCOPELLITI, L. MANTOVANI, L. GARATTINI, A. CURTO, N. FREEMANTLE, *Pharmaceutical Price Schemes in Europe: Time for a “Continental” One?*, in *Pharmaco Economics*, January 2016, 225.

74 Sul punto v. *supra* capitolo primo.

Riferimenti bibliografici

- AA. VV., *La politica del farmaco. Quadro normativo, problemi, proposte*, (a cura della) Fondazione Astrid e Magna Carta, Roma, 2014, in <http://www.astrid-online.it/>
- AA.VV. *Manuale di diritto sanitario*, (a cura di) R. Balduzzi, G. Carpani, Bologna, 2013
- AA.VV. *Spesa farmaceutica e vincoli di budget*, in Quaderni di Farmacoeconomia, 28 ottobre 2015
- AA. VV. *I beni pubblici tra regole di mercato e interessi generali. Profili di diritto interno e internazionale: Atti del Convegno di Pisa*, 20 dicembre 2007, (a cura di) G. Colombini, Napoli, 2009
- AA. VV., *La nuova costituzione economia*, (a cura di) S. Cassese, Roma-Bari, ed. 2008
- AA. VV. *Rilevanza e tutela degli interessi diffusi: modi e forme di individuazione e protezione degli interessi della collettività: atti del XXXIII Convegno di studi di scienza dell'amministrazione promosso dall'Amministrazione provinciale di Como*, Varenna, Villa Monastero, 22-23 settembre 1977, Milano, 1978
- AA. VV. *Le azioni a tutela degli interessi collettivi*, Atti del Convegno di studio, Pavia, 1974
- AA. VV. *Essential medicines for universal health coverage*, *The Lancet Commissions*, in *Lancet*, Jan 28, 2017
- G. ABBAMONTE, *L'erogazione dell'energia elettrica come servizio pubblico*, in *Energia e servizio pubblico*, Atti del convegno di studi sul tema "I servizi pubblici essenziali fra interesse generale e diritti dell'utente", Porto Conte, autunno 1988, Milano, 1989
- P. ACCONCI, *La riduzione del prezzo dei farmaci essenziali: uno strumento necessario ma non sufficiente per la tutela della salute nel quadro del diritto internazionale*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, n. 2/2013

- N. AICARDI, *La Sanità*, in *Trattato di Diritto Amministrativo, Diritto amministrativo speciale*, Tomo I, *Le funzioni di ordine. Le funzioni del benessere*, a cura di S. Cassese, Milano Giuffrè, 2003
- A. ALBANESE, *Il diritto all'assistenza e servizi sociali. Intervento pubblico e attività dei privati*, Milano, 2007
- A. ALGOSTINO, *L'ambigua universalità dei diritti: diritti occidentali o diritti della persona umana?*, Napoli, 2005
- R. ALEXY, *Teoria dei diritti fondamentali*, Bologna, 2012
- G. ALPA, *Solidarietà*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1994
- G. ALPA, *Interessi diffusi*, in *Dig. disc. priv.*, Torino, 1993
- A. AMORTH, voce *Prezzi*, in *Enc. Dir.*, vol. XXXIV Milano, 1986
- M. ANGELICI, *L'organizzazione del servizio farmaceutico*, Milano, 1972
- A.M. ASSANTI, *Le licenze obbligatorie*, Milano, 1978
- G. AZZARITI, *Contro il revisionismo costituzionale*, Roma-Bari, 2016
- G. AZZARITI, *Il costituzionalismo moderno può sopravvivere?* Roma-Bari, ed. 2016
- G. AZZARITI, *Il futuro dei diritti fondamentali nell'era della globalizzazione*, in *Politica del diritto*, Bologna 2003
- V. BACHELET, *Legge e attività amministrativa nella programmazione economica*, Milano, 1975
- A. BALDASSARRE, voce *Diritti politici soggettivi*, in *Enc. giur.*, XI, Roma, 1989
- A. BALDASSARRE, *I diritti fondamentali nello Stato costituzionale*, in *Scritti in onore di A. Predrieri*, Milano, 1996
- R. BALDUZZI, voce *Salute (diritto alla)*, in *Diz. Dir. Pubbl.*, (diretto da) S. CASSESE, vol. VI, Milano, 2006
- R. BALDUZZI, *Note sul concetto di "essenziale" nella definizione dei LEP*, "Riv. Pol. Soc.", 2004
- R. BALDUZZI, M. CAVINO, E. GROSSO, J. LUTHER, R. BALDUZZI, (a cura di) *I doveri costituzionali: la prospettiva del giudice delle leggi*. Torino, 1997
- T. BALLARINO, L. BELLODI, *Gli aiuti di Stato nel diritto comunitario*, Napoli, 1997
- S. BARIATTI, *Gli aiuti di Stato alle imprese nel diritto comunitario*, Milano, 1998
- P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984
- S. BARTOLE, R. BIN, *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2008
- F. BARTOLOMEI, *L'espropriazione nel diritto pubblico*, Milano, 1963, vol. I
- G. BASCHERINI, *Doveri costituzionali*, in *Enciclopedia Treccani. Diritti on line* (2014)

- M. BELLETTI, Voce *Livelli essenziali delle prestazioni*, in *Enc. giur. trecc.*, Roma 2009
- M. BERTANI, *Proprietà intellettuale, antitrust e rifiuto di licenze*, in *Quaderni di Aida*, n. 10, Milano, 2004
- G. BERTI, L. TUMIATI, *Controlli amministrativi*, in *Enc. dir.*, IX, Milano, 1962
- P. BILANCIA, *Determinazione dei prezzi e libertà di impresa*, Padova, 1986
- R. BIN, *Giurisdizione o amministrazione. Chi deve prevenire i reati ambientali?*, in *Giust. Cost.*, 2013
- N. BOBBIO, *L'Età dei diritti*, Torino, Einaudi, 1992
- L. BOBBIO, M. MORISI, *Governo di reti a mezzo di reti? Rappresentanza e politiche pubbliche nell'Europa delle reti*, in *L'Europa delle reti*, (a cura di) A. Predieri, M. Morisi, Torino, 2001
- P. BODDA, *Gli ospedali e le farmacie*, in *L'ordinamento sanitario*, (a cura di) P. Bodda, *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Vicenza, 1967
- G. BOGNETTI, *La Costituzione economica*, in *La costituzione economica*, in *Atti del convegno di Ferrara, 11-12 ottobre 1991*, Padova, 1997
- S. CAGLIANO, A. LIBERATI, *I farmaci. Essenziali, inutili, con effetti collaterali: di quali farmaci abbiamo bisogno?*, Bologna, 2001
- G. CAIA, *L'organizzazione dei servizi pubblici*, in *Diritto amministrativo*, (a cura di) L. Mazzarolli, G. Pericu, A. Romano, F. A. Roversi Monaco, F. G. Scoca, Bologna, I, 1993
- G. CALABRESI, P. BOBBITT, *Scelte tragiche*, Milano, 1986
- M. CAMELLI, *Concorrenza per il mercato e regolazione dei servizi nei sistemi locali*, in *La regolazione dei servizi di interesse economico generale*, (a cura di) E. Bruti Liberati, F. Donati, Torino, 2010
- F. CAMMEO, *Sanità pubblica*, in *Principi generali, fonti e organi dell'amministrazione sanitaria*, in *Trattato di diritto amministrativo*, (a cura di) V. E. Orlando, IV, parte II, Milano, 1904
- V. CANNADA BARTOLI, *In tema di alienabilità dei beni patrimoniali indisponibili*, in *Riv. Trim. dir. Pubbl.*, 1953
- V. CAPUTI JAMBRENGHI, *I beni pubblici e d'interesse pubblico*, in *Diritto amministrativo*, tomo I, (a cura di) L. Mazzarolli, G. Pericu, A. Romano, F. A. Roversi Monaco, F. G. Scoca, Bologna, 1993
- M. CARABBA, voce *Programmazione economica*, in *Enc. dir.*, Milano, XXXVI, 1987
- B. CARAVITA, *Interessi diffusi e interessi collettivi*, in *Dir. soc.*, 1982
- P. CARETTI, *Diritti fondamentali*, in *Dizionario di Diritto Pubblico*, (diretto da) S. Cassese, Vol. III, Milano, 2006, 1881

- L. CARLASSARE, *Diritti di prestazione e vincoli di bilancio*, in *Costituzionalismo.it*, 3/2015
- L. CARLASSARE, *Priorità costituzionali e controllo sulla destinazione delle risorse*, in *Costituzionalismo.it*, n. 1/2013
- L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in *L'amministrazione sanitaria*, (a cura di) R. Alessi, Milano, Neri Pozza, 1967
- D. CASALINI, *L'organismo di diritto pubblico e l'organizzazione in house*, Napoli, 2003
- E. CASSETTA, *Attività e atto amministrativo*, in *Riv. Trim., Dir., Pubbl.*, 1957
- E. CASSETTA, voce *Diritti pubblici subiettivi*, in *Enc. dir.*, XII, Milano, 1964
- E. CASSETTA, voce *Ammassi*, in *Enciclopedia del diritto*, vol. 2, Milano, 1958
- S. CASSESE, R. PARDOLESI, B. CARAVITA DI TORITTO, *La disciplina dei prezzi dei farmaci*, in *Foro amm.*, 2003
- S. CASSESE, *L'arena pubblica*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 2001
- S. CASSESE, *La signoria comunitaria sul diritto amministrativo*, in *Riv. Ital. Dir. Pubbl. Com.*, 2002
- S. CASSESE, *I beni pubblici: circolazione e tutela*, Milano, 1967
- S. CASSESE, *Il procedimento amministrativo europeo*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, Quaderno n. 1, (a cura di) F. Bignami e S. Cassese, Milano, Giuffrè, 2004
- S. CASSESE, *Gli interessi diffusi e la loro tutela*, in *La tutela degli interessi collettivi e diffusi*, Torino, 2003
- S. CASSESE, *Regolazione e concorrenza*, in *Regolazione e concorrenza*, (a cura di) G. Tesauro, M. D'Alberti, 2000
- G. CATALDI, *Il conferimento delle farmacie*, Roma, 1947
- R. CAVALLO PERIN, *L'organizzazione delle pubbliche amministrazioni e l'integrazione europea*, in *L'organizzazione delle pubbliche amministrazioni tra Stato nazionale e integrazione europea*, (a cura di) R. Cavallo Perin, A. Police e F. Saitta, *A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana. Studi*, (a cura di) L. Ferrara e D. Sorace, vol. 1, in corso di pubblicazione, Firenze, 2016
- R. CAVALLO PERIN, *I servizi pubblici locali: modelli gestionali e destino delle utilities*, in *L'integrazione degli ordinamenti giuridici in Europa*, (a cura di) P. L. PORTALURI, Napoli, 2014
- R. CAVALLO PERIN, *Crisis del Estado del Bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, in J.L. Piñar Mañas (Coordinador), *Crisis económica y crisis del Estado de Bienestar. El Papel del Derecho Administrativo*, Madrid, Editorial Reus, 2013
- R. CAVALLO PERIN, B. GAGLIARDI, *Pluralità di soggetti e di prestazioni nelle*

- obbligazioni*, in *I diritti sociali come diritti della personalità*, (a cura di) R. Cavallo Perin, L. Lenti, G. M. Racca, A. Rossi, Torino, 2010
- R. CAVALLO PERIN, *art. 112*, in *Commentario breve al testo unico sulle autonomie locali*, (diretto da) R. Cavallo Perin, A. Romano, Padova, 2006
- R. CAVALLO PERIN, *La struttura della concessione di servizio pubblico locale*, Torino, 1998
- R. CAVALLO PERIN, *Comuni e province nella gestione dei servizi pubblici*, Napoli, 1993
- R. CAVALLO PERIN, *Potere di ordinanza e principio di legalità: le ordinanze amministrative di necessità e urgenza*, Milano, 1990
- R. CAVALLO PERIN, D. CASALINI, *Control over In-house Providing Organisations*, in *Public Procurement Law Review*, 2009
- G. CAVO, *Impiego di farmaci off label e razionalizzazione della spesa*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 2014, n. 4
- V. CERULLI IRELLI, *Proprietà pubblica e diritti collettivi*, Padova, 1983
- A. CERRUTI, F. PALLANTE, *L'equilibrio di bilancio in Costituzione: significato e criticità*, in *Teoria politica*, 2015, vol. 1
- E. CHELI, *Libertà e limiti all'iniziativa economica private nella giurisprudenza della Corte Costituzionale e nella dottrina*, in *Rass. Dir. Pubbl.*, 1960
- R. CHENAL, *Il diritto alla salute e la Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *I diritti sociali come diritti della personalità*, (a cura di) R. Cavallo Perin, L. Lenti, G. M. Racca, A. Rossi, Napoli, 2010
- C. CHIOLA, *La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali*, in *Giur. Cost.*, 1978
- E. CHITI, *I procedimenti delle agenzie europee*, in *Il procedimento amministrativo nel diritto nel diritto europeo*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, Quaderno n. 1, (a cura di) F. BIGNAMI – S. CASSESE, 2004
- E. CHITI, C. FRANCHINI, *L'integrazione amministrativa europea*, Bologna, 2003
- E. CHITI, *Les agences, l'administration indirecte et la coadministration*, in *Traité de droit administratif européen*, sous la direction de J. B. Auby et J. Dutheil de la Rochère, Bruxelles, 2014
- G. CIAN, A. TRABUCCHI, *Commentario breve al codice civile*, Padova, 2002
- F. CINTIOLI, *Discrezionalità tecnica (diritto amministrativo)*, in *Enc. dir. Annali*, Milano, 2008, vol. II.
- F. CINTIOLI, *Giudice amministrativo, tecnica e mercato - Poteri tecnici e «giurisdizionalizzazione»*, Milano, 2005
- G. CLERICO, *Teoria economica e produzione sanitaria*, Milano, 2009

- A. COGO, *La determinazione amministrativa dei corrispettivi*, in AIDA, Milano, 2012
- U. COLI, *Proprietà e iniziativa privata*, in *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, P. Calamandrei, A. Levi, I, Firenze, 1950
- M. CONSITO, *La tutela amministrativa del migrante involontario. Richiedenti asilo, asilanti e apolidi*, Napoli, 2016
- M. CONSITO, *Gli stranieri di fronte al diritto alla salute e all'assistenza, in Diritti uguali per tutti? Gli stranieri e la garanzia dell'uguaglianza formale*, (a cura di) A. Giorgis, E. Grosso, M. Losana, in *I diritti negati*, (diretta da) G. Zagrebelsky, M. D'Amico, Vol. I, Milano, 2017
- M. CONSITO, *Accreditamento e terzo settore*, Napoli, 2009
- G. CORSO, *Riflessioni su amministrazione e mercato*, in *Diritto amministrativo*, fasc. 1-2, 2016
- F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo. L'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione dei servizi*, Torino, 2011
- L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, *Compendio di diritto alimentare*, Padova, 2005
- A. CROSETTI, voce *Controlli*, in *Dig. disc. pubbl.*, 1989
- A. CURTO, E. RANCATI, S. DURANTI, L. GARATTINI, *Value Based Pricing: la nuova frontiera nella fissazione dei prezzi dei farmaci?*, in *Politica sanitaria, Quaderni di farmacoeconomia*, n. 23, 2014
- M. D'ALBERTI, *Le concessioni amministrative, (aspetti della contrattualità delle pubbliche amministrazioni)*, Napoli, 1981
- M. D'ALBERTI, *Poteri regolatori tra pubblico e privato*, in *Dir. amm.*, 2013
- M. D'ALBERTI, *Riforma della regolazione*, in *Regolazione e concorrenza*, Bologna, 2000
- C. DAL PIAZ, *Il trasferimento delle farmacie*, in *Ospedali e farmacie*, (a cura di) P. Bodda, in *L'ordinamento della sanità*, Vicenza, 1967
- C. DE GIULI, *Il sistema delle farmacie*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di R. Balduzzi, G. Carpani, Bologna 2013
- F. DE LEONARDIS, *Tra precauzione e ragionevolezza*, in *Federalismi.it*, 2006
- F. DE LEONARDIS, *Principi generali dell'attività amministrativa*, in AA. VV. *L'azione amministrativa*, (a cura di) A. Romano, Torino, 2016
- M. DELSIGNORE, *La regolazione dei prezzi dei farmaci*, in *Riv. della regolazione dei mercati*, fasc. 2/2014
- V. DENTI, *Interessi diffusi*, in *Noss. Dig. it.*, Torino, 1983
- A. DE VALLES, *I servizi pubblici*, Milano, 1924
- R. DWORKIN, *I diritti presi sul serio*, Bologna, 1982

- N. DIRINDIN, P. VINEIS, *Elementi di economia sanitaria*, Bologna, 2004
- L. EINAUDI, *Principi di scienza delle finanze*, Torino, 1958
- A. ELY YAMIN, *Not just A Tragedy: Access to Medications as a Right Under International Law*, Boston international Law Journal 2003
- C. ESPOSITO, *I tre commi dell'art. 41 della Costituzione*, in *Giur. Cost.*, 1962
- C. ESPOSITO, *Gli artt. 3, 41, e 43 della Costituzione e le misure legislative e amministrative in materia economica*, in *Giur. Cost.*, 1962
- G. FALZONE, *Le farmacie: natura giuridica e trasferibilità*, Palermo, 1948
- A. FEDELE, *Art. 23*, in *Commentario alla Costituzione italiana*, (a cura di) G. BRANCA, Bologna, Zanichelli, 1975
- L. FERRAJOLI, *Principia juris. Teoria del diritto e della democrazia, Tomo I*, Roma-Bari, ed. 2012
- L. FERRAJOLI, *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, a cura di E. Vitale, Bari, Laterza, 2001
- L. FERRAJOLI, *Conversazione costituente e democrazia*, in *La strategia democratica nella società che cambia*, Roma, 1995
- R. FERRARA, *Il diritto alla salute oggi: verso la decadenza di un diritto «assoluto»?* , in *Dir. e proc. Amm.*, 2013, 2-3
- R. FERRARA, *Il diritto alla salute: principi costituzionali*, in *Salute e sanità*, (a cura di) R. Ferrara, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2011
- R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, in *Sistema del diritto amministrativo italiano*, (diretto da) F. G. COCA, F. A. ROVERSI MONACO, G. MORBIDELLI, Torino, 2007
- R. FERRARA, voce *Salute*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, XIII, 1997
- R. FERRARA, voce *Farmacia*, in *Enc. giur. Treccani*, XIV, Roma, 1989
- R. FERRARA, *Interessi collettivi e interessi diffusi (ricorso giurisdizionale amministrativo)*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, 1993
- R. FERRARA, *Introduzione al diritto amministrativo*, Torino, 2012
- G. F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015
- C. FERRARI, *La determinazione autoritativa dei prezzi*, in *La regolamentazione giuridica dell'attività economica*, Milano, 1987
- E. FERRERO, in A. CAUDURO, E. FERRERO, *La sovrapposizione tra alimenti e medicinali*, in *Federalismi.it*, 11/2016
- M. FLYNN, *Corporate power and state resistance: Brazil's use of TRIPS flexibilities for its National AIDS Program*, in *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health*, edited by K. C. Shadlen, S. Guennif, A. Guzmán, N. Lalitha, Edward Elgar, Northampton, 2011

- G. FLORIDA, *Le licenze disciplinate dalla legge*, in *Diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, P. AUTERI, G. FLORIDA, V. MANGINI, G. OLIVIERI, M. RICOLFI, P. SPADA, Torino, 2012
- G. FLORIDA, *Principi attivi e specialità farmaceutiche nella disciplina dei brevetti*, in *Il diritto industriale*, n. 6/2004
- S. FOÀ, *Il fondamento europeo del diritto alla salute. Competenze istituzionali e profili di tutela*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, (a cura di) C.E. Gallo, B. Pezzini, Milano, 1998
- F. FONDERICO, *Potere amministrativo e situazioni soggettive nella disciplina dei prezzi delle specialità medicinali*, in *Foro amm.*, 1996
- U. FORTI, *Natura giuridica delle concessioni amministrative*; in *Giur. it.*, 1900
- F. FRACCHIA, *Autorizzazioni amministrative*, in *Diz. Dir.Pubbl.*, (diretto da) S. Cassese, Milano, 2006
- C. FRANCHINI, *Le relazioni tra le Agenzie europee e le autorità amministrative nazionali*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 1997
- C. FRANCHINI, *Il controllo dei prezzi dei farmaci*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 1996
- C. FRANCHINI, *Nuove prospettive nella disciplina giuridica dei prezzi in Italia*, in *Foro amministrativo*, 1978
- C. FRANCHINI, *I principi applicabili ai procedimenti*, in S. CASSESE, F. BIGNAMI, *Il procedimento amministrativo nel diritto europeo*, Milano, 2004
- F. GALGANO, *Art. 41 Cost.*, in *Comm. Cost.* (a cura di) G. Branca, Bologna-Roma, 1982
- L. GALLINO, *Tecnologia e democrazia: conoscenze tecniche e scientifiche come beni pubblici*, Torino, 2007
- C. E. GALLO, *La configurazione delle situazioni giuridiche soggettive degli utenti*, in *Salute e sanità*, (a cura di) R. FERARRA, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà, P. Zatti, Torino, 2010
- A. GAMBARO, *La tutela degli interessi diffusi nel diritto comparato*, Milano, 1976
- L. GARATTINI, A. CURTO, N. FREEMANTLE, *Pharmaceutical Price Schemes in europe: Time for a "Continental One?"*, in *PharmacoEconomics*, Gennaio 2016
- L. GARATTINI, F. TEDIOSI, *A comparative analysis of generics markets in five European countries*, in *Health Policy* 51, 2000
- L. GARATTINI, D. CORNAGO, P. DE COMPARDI, S. GRITTI, *Confronto dei prezzi e margini alla distribuzione di farmaci coperti da brevetto in sette Paesi Europei*, in *Politica sanitaria, Quaderni di Farmacoeconomia*, n. 5, 2008
- L. GARATTINI, D. CORNAGO, P. DE COMPADRI, *Pricing and reimbursement of*

- in-patent drugs in seven European countries: A comparative analysis*, in *Science Direct*, Health policy 82 (2007)
- L. GARATTINI-N.MOTTERLINI-D.CORNAGO, *Prices and distribution margins of in patent drugs in pharmacy: A comparison in seven European countries*, *Sciences Direct*, Health policy 85 (2008)
- G. GAROFALO, *Interessi collettivi e comportamento antisindacale dell'imprenditore*, Napoli, 1979
- M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in *Salute e sanità*, (a cura di) R. Ferrara, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2010
- G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale, Proprietà intellettuale e concorrenza*, Milano, 2001
- M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, Bologna, 1982
- M. S. GIANNINI, *Le basi costituzionali della proprietà privata*, in *Politica del diritto*, 1971
- M. S. GIANNINI, *I beni pubblici: dispense delle lezioni del corso di diritto amministrativo tenute nell'anno acc. 1962-1963*, Roma, 1963
- M. S. GIANNINI, *Accertamento (diritto costituzionale e amministrativo)*, in *Enc. Dir.*, I, 1958
- M. S. GIANNINI, *Pianificazione*, in *Enc. dir.*, vol. XXXIII, Milano, 1983
- M. S. GIANNINI, *La tutela degli interessi collettivi nei procedimenti amministrativi*, in *Le azioni a tutela di interessi collettivi*, Atti del convegno di studio di Pavia, 1974
- A. GIORGIS, *Una tutela immediata del diritto degli indigenti alle cure gratuite*, in *Giur. ital.*, 1995
- A. GIORGIS, *La costituzionalizzazione dei diritti all'uguaglianza sostanziale*, Napoli, 1999
- M. GIUSTI, *Il controllo pubblico di prezzi e tariffe*, in *Diritto pubblico dell'economia*, (a cura di) M. Giusti, Padova, 1994
- M. GIUSTI, *Alcune considerazioni economiche e finanziarie sulla disciplina autoritativa dei prezzi*, in *Studi giuridici in onore di Zingali*, Milano, 1965, I
- M. GIUSTI, *Il controllo pubblico di prezzi e tariffe*, in *Diritto pubblico dell'economia*, (a cura di) M. Giusti, Padova, 1994
- M. GOLA, voce *Farmaci*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, VI, Torino, 1991
- M. GNES, *Farmaci*, in *Trattato di diritto amministrativo europeo, parte speciale*, II, (a cura di) M.P. Chiti-G. Greco, Milano, 2007
- A. GRATANI, *Limiti alla vendita dei medicinali in farmacia*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali* 1992

- M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in *I diritti in medicina*, (a cura di) L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010
- G. GUARINO, *Pubblico e privato nell'economia*, in *La costituzione economica*, in *Atti del convegno di Ferrara, 11-12 ottobre 1991*, Padova, 1997
- A. GUZMÁN, *The challenges of constructing pharmaceutical capabilities and promoting access to medicines in Mexico under TRIPS*, in *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health*, edited by K. C. Shadlen, S. Guennif, A. Guzman, N. Lalitha, Edward Elgar, Northampton, 2011
- Y. GAUDEMET, *Regolazione e servizi pubblici*, in *Regolazione e concorrenza*, Bologna, 2000
- C. HANAUE D. RIZZI, *Provvedimenti amministrativi sull'assistenza farmaceutica del S.S.N. italiano: analisi econometrica sui casi dell'Emilia-Romagna e del Veneto*, in *Problemi finanziari del Servizio sanitario nazionale*, (a cura di) G. Muraro, Milano, 1987
- S. HOLMES, C. R. SUNSTEIN, *Il costo dei diritti. Perché la libertà dipende dalle tasse*, Bologna, 1999
- N. IRTI, *L'ordine giuridico del mercato*, Roma- Bari, 1991
- N. IRTI, E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, 2001
- Y. JUNG, S. KNOWN, *The effect of Intellectual Property Rights on Access to Medicines and Catastrophic Expenditure*, in *International Journal of Health Services*, 2015
- L. KLESTA, *Ricerca e sperimentazione in campo clinico e farmacologico*, in *La responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere, S. Riondato, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010
- H. KLUG, *Pharmaceutical production and access to essential medicines in South Africa*, in *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health*, edited by K. C. Shadlen, S. Guennif, A. Guzmán, N. Lalitha, Edward Elgar, Northampton, 2011
- G. LANDI, *Farmacia*, in *Enc. Dir.*, XVI, Milano, 1967
- G. LANDI, *Espropriazione per pubblica utilità. Principi generali*, in *Enc. dir.*, Milano, 1966
- L. LANFRANCHI, *La tutela giurisdizionale degli interessi collettivi e diffusi*, Torino, 2003
- P. LAZZARA, voce *Discrezionalità tecnica [agg.-2010]*, in *Dig. disc. pubbl.*, Torino, 2010
- P. LAZZARA, *Autorità indipendenti e discrezionalità*, Padova, 2001
- P. LAZZARA, *La funzione regolatoria: contenuto, natura e regime giuridico*, in *L'intervento pubblico nell'economia*, (a cura di) M. Cafagno, F. Manganaro, in *A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana*.

- Studi*, (a cura di) L. Ferrara e D. Sorace vol 5, in corso di pubblicazione, Firenze, 2016
- F. LEDDA, *Assegnazione e apertura delle farmacie*, in *L'ordinamento sanitario*, (a cura di) P. Bodda, *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Vicenza, 1967
- R. LEVAGGI, S. CAPRI, *Economia sanitaria*, Milano, 2008
- F. LEVI, *Imprese pubbliche e servizi pubblici essenziali tra l'art. 23 e l'art. 43 Cost.*, in *Giur. Cost.*, 1969
- F. LEVI, *Aspetti pubblicistici dell'apertura e gestione delle farmacie*, in *Atti del XVIII Convegno di Studi di Scienza dell'Amministrazione*, Milano, 1975
- F. LEVI, *La pianta organica delle farmacie*, in *L'ordinamento sanitario*, (a cura di) P. Bodda, *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Vicenza, 1967
- A. LIPPI, *Il Policy making europeo come "rete"*, in *L'Europa delle reti*, (a cura di) A. Predieri, M. Morisi, Torino, 2001
- A. LUCARELLI, *Art. 35*, in *L'Europa dei diritti: commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, (a cura di) R. Bifulco - M. Cartabia - A. Celotto, Bologna, Il Mulino, 2001
- M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra stato e regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della costituzione)*, in *Sanità pubblica*, 2002
- M. LUCIANI, voce *Salute*, in *Enc. giur. trecc.*, XXXII, 1998, Torino
- M. LUCIANI, *Economia nel diritto costituzionale*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, V, Torino, 1990
- M. LUCIANI, *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Padova, 1983
- N. LUHMANN, *I diritti fondamentali come istituzioni*, Bari, 2002
- G. LOMBARDI, *Contributi allo studio dei doveri costituzionali*, Milano, 1967
- G. LOMBARDI, *I doveri costituzionali: alcune osservazioni*, in *Doveri costituzionali: la prospettiva del Giudice delle leggi*, (a cura di) R. Balduzzi, R. Cavino, M. Grosso, E. Luther, J., Torino, 2007
- G. LOMBARDI, voce *Doveri pubblici*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 2002
- F. MACARIO, *Art. 42*, in *Comm. Cost. in Comm. Cost.*, a cura di R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, 2006
- C. MANFREDI, *I farmaci innovativi fra speranza e possibilità*, in *Decidere in medicina*, n. 1/2016
- G. MARCOU, *Esiste una nozione giuridica di regolazione?*, in *Rassegna di diritto pubblico europeo*, 2006, I

- C. MARZUOLI, voce *Abilitazione* (voce), *Dig. Disc. Pubbl.*, tomi I, 1978
- F. MASSIMINO, *La regolamentazione dei prezzi, la rimborsabilità e gli sconti delle specialità medicinali*, in *Sanità pubblica*, fasc. 6, 2002
- F. MASSIMINO, *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali in materia di prescrizione dei farmaci off label*, in *Danno e responsabilità*, 2010
- U. MATTEI, *Beni comuni. Un manifesto*, Roma-Bari, 2011
- M. MAZZONI, *I controlli sulle attività economiche*, in AA. VV., *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, vol. I, Padova, 1977
- M. MAZZUCATO, *Lo Stato innovatore*, Roma-Bari, 2013
- F. MERUSI, *Limiti alla concorrenza e stati "recalcitranti": il caso recente della direttiva "codice del farmaco" non recepita dall'ordinamento italiano e del disegno di legge sugli emoderivati*, in *Sanità Pubblica e Privata* 11-12/04
- F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990
- F. MERUSI, *Su alcuni aspetti problematici della determinazione autoritativa dei prezzi*, in *Foro amministrativo*, 1965, II
- F. MERUSI, *La regolazione dei servizi d'interesse economico generale nei mercati (parzialmente) liberalizzati: una introduzione*, in *La regolazione dei servizi di interesse economico generale*, (a cura di) E. Bruti Liberati, F. Donati, Torino, 2010
- G. MICCIARELLI, *Introduzione all'uso civico e collettivo urbano. La gestione diretta dei beni comuni a Napoli*, *Munus*, 1, 2017
- G. MIELE, voce *Servizi pubblici*, in *Enciclopedia italiana*, Roma, 193
- G. MIELE, *Esperienze e prospettive giuridiche della pianificazione*, 1955
- P. Z. MIGUEL, *Legal and policy foundations for global generic competition: Promoting affordable drug pricing in developing societies*, in *Global Public Health*, 2015
- P. MINGHETTI, M. MARCHETTI, *Legislazione farmaceutica*, Milano, 2015
- P. MINGHETTI, I. PLAMIERI, F. SELIMN, *La terapia farmacologica in assenza di medicinali registrati per la patologia diagnosticata*, in *Riv. It. Med. Legale*, fasc. 4-5, 2007
- V. MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni della sanità*, in *Salute e sanità*, (a cura di) R. Ferrara, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010
- V. MOLASCHI, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali*, Torino, 2008
- V. MOLASCHI, *Le diseguaglianze sostenibili nella sanità*, in AA. VV. (a cura di), *Le diseguaglianze sostenibili nei sistemi autonomistici multilivello*, Torino, 2006

- L. MONTUSCHI, *Art. 32 co. 1, in Commentario alla Costituzione*, (a cura di) G. Branca, Bologna, 1982
- D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2015
- G. MORGESE, *Accordo TRIPs ed esclusione della brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso Novartis*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, vol. 7, 2013, n. 2
- C. MORTATI, *Raccolta di scritti*, vol. IV, Milano, 1972
- C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. Infort. Mal. Prof.*, 1961
- G. NAPIONE, *Farmacie rurali, ospedaliere, cooperative e municipali*, in *L'ordinamento sanitario*, (a cura di) P. Bodda, *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Vicenza, 1967
- M. NIGRO, *L'edilizia popolare come servizio pubblico*, in *Riv. Trim. Dir. Pubb.*, 1957
- M. NIGRO, *Le due facce dell'interesse diffuso: ambiguità di una formula e mediazioni della giurisprudenza*, in *Foro it.*, 1987, V
- M. NIGRO, *I risultati giuridici del Convegno. Conclusioni*, in *Energia e servizio pubblico, Atti del convegno di studi sul tema "I servizi pubblici essenziali fra interesse generale e diritti dell'utente"*, 1989
- M. NIGRO, *L'azione dei pubblici poteri. Lineamenti generali*, (a cura di) G. Amato, A. Barbera, in *Manuale di diritto pubblico*, Bologna, 1991
- R. NIRO, *Art. 41*, in *Comm. Cost.*, (a cura) di R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, 2006
- A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà - P. Zatti, Milano, 2010
- V. ONIDA, *Un conflitto fra poteri sotto la veste di questione di costituzionalità: amministrazione e giurisdizione per la tutela dell'ambiente.*, in *Riv. Associazione italiana dei costituzionalisti*, n. 3/2013
- V. ONIDA, *Profili costituzionali della legislazione in materia di prezzi di farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, AA. VV., Milano, 1995
- G. OPPO, *L'iniziativa economica*, in AA. VV., *La Costituzione economica a quarant'anni dall'approvazione della carta fondamentale. Atti del Convegno*, Milano 6-7 maggio 1988, Milano, 1990
- V. E. ORLANDO, *Sviluppi storici del diritto amministrativo in Italia dal 1980 al 1950*
- A. ORSI BATTAGLINI, voce *Autorizzazione amministrativa*, in *Dig. disc. pubbl.*, 1987

- R. PARDOLESI, M. GRANIERI, *Alcune considerazioni sui rapporti tra proprietà intellettuale e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Il Diritto industriale*, n. 4/2002
- K. PEREHUDOFF, S. BLOEMEN, *Anti-competitive strategies hamper access to medicines in Europe*, in *Amsterdam Law Forum*, vol 3/2011
- L. PERFETTI, *I diritti sociali. Sui diritti fondamentali come esercizio della sovranità popolare. Rapporto con l'autorità.*, in *Dir. Pubbl.*, n. 3/2013
- G. PECES, B. MARTINEZ, voce *Diritti e doveri fondamentali*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, vol. V Torino, 1990
- C. PICIOCCHI, *Libertà terapeutica e "medicine non convenzionali": definizione e confini*, in *I diritti in medicina*, in *Trattato di biodiritto*, (a cura di) L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, in *Trattato di biodiritto*, (diretto da) S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010
- C. PINELLI, *Sui «livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali»*, in *Dir. pubbl.*, 2002
- A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2014
- A. PIOGGIA, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir., pubb.*, 2011, n. 1
- F. POCAR, *Il ravvicinamento delle legislazioni nazionali nella Comunità economica europea*, in *La sfida europea*, (a cura di) M. Mistri, M. Papisca, A., Padova, 1984
- F. POCAR, M. C. BARUFFI, *Commentario breve ai trattati dell'Unione Europea*, Padova, 2014
- G. PONCHIA, *Speziali e vecchie farmacie in Lanzo*, Ciriè, 1960
- O. PORCHIA, *Principi dell'ordinamento europeo. La cooperazione pluridirezionale*, Bologna, 2008
- O. PORCHIA, *La sussidiarietà attraverso il riordino delle competenze? Il Trattato di riforma e la ripartizione delle competenze*, in *Studi sull'integrazione europea*, 3/2010
- U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, Padova, 1964
- U. POTOTSCHNIG, *Servizi pubblici essenziali: profili generali*, in *Rass. Giur. en. El.*, 1992
- U. POTOTSCHNIG, *Poteri pubblici ed attività produttive*, in AA. VV., *La Costituzione economica a quarant'anni dall'approvazione della Carta fondamentale*, Milano, 1990
- A. PREDIERI, voce *Collettivizzazione*, in *Enc. dir.*, 1960
- F. PRETE, *Classificazione "per funzioni" degli integratori alimentari*, in *Giurisprudenza italiana* 2007
- R. PUCELLA, *L'illiceità dell'atto medico tra lesione della salute e violazione*

- del consenso*, in *Responsabilità in medicina*, (a cura di) A. Belvedere, S. Riondato, in *Trattato di biodiritto*, (a cura di) S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010
- G. QUADRI, *Protezione degli interessi della Collettività nelle esperienze straniere*, in *Atti del XXXIII convegno di studi di scienza dell'amministrazione*, Milano, 1978
- G. M. RACCA, *I servizi pubblici nell'ordinamento comunitario*, in *La concessione di pubblico servizio*, (a cura di) G. Pericu, A. Romano, V. Spagnuolo Vigorita, Milano, 1995
- G. M. RACCA, *Richiesta e istanza alla pubblica amministrazione*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Torino, 1997
- M. RAMAJOLI, *La regolazione amministrativa dell'economia e la pianificazione economica nell'interpretazione dell'art. 41 della Costituzione*, in *Diritto amministrativo*, 2008, I
- P. RESCIGNO, *Proprietà (diritto privato)*, in *Enc. Dir.*, XXXVII, Milano, 1988
- E. RESTA, *Il diritto fraterno*, Bari, 2002
- S. RODOTÀ, *Solidarietà*, Roma-Bari, 2014
- S. RODOTÀ, *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e sui beni comuni*, Torino, 1980
- S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012
- S. RODOTÀ, *Art. 42*, in *Comm. Cost.* (a cura di) Branca, Bologna-Roma, 1982
- A. ROMANO, *Sulla c.d. generalità dei provvedimenti prezzi del CIP*, in *Foro amm.*, 1960, I
- A. ROMANO, *La concessione di un pubblico servizio*, in AA. VV., *La concessione di pubblico servizio*, (a cura di) G. Pericu, A. Romano, V. Spagnuolo Vigorita, Milano, 1995
- A. ROMANO, *Autorizzazioni relative alla produzione e al commercio dei farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, Milano, 1995
- A. ROMANO, *I soggetti e le situazioni giuridiche soggettive del diritto amministrativo*, in *Diritto amministrativo*, (a cura di) L. Mazzaroli, G. Pericu, A. Romano, F. A. Roversi Monaco, F. G. Scoca, vol. II, Bologna, 1993
- A. ROMANO, *Autonomia nel diritto pubblico*, in *Dig. disc. pubbl.*, vol. II, Torino, 1987
- E. ROSSI, *Art. 2*, in *Commentario alla Costituzione*, (a cura di) R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, 2006
- F. ROVERSI MONACO, *Procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, Milano, 1995
- A. RUGGERI, *Il futuro dei diritti fondamentali e dell'Europa*, Relazione a convegno, in *Consulta Online*, III/2016

- P. SALVATORE, *Autorizzazione*, in *Enc. Giur. Treccani*, Roma, 1988
- G. SANTANIELLO, *Espropriazioni anomale*, in *Enc. dir.*, Milano, 1966
- G. SANVITI, voce *Prezzi e tariffe*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, 1989
- D. SERRANI, *Venticinque anni di determinazione autoritativa dei prezzi in Italia: il CIP*, in *Giur. Merito*, 1970
- F. G. SCOCA, *Profili costituzionali del procedimento di determinazione del prezzo dei farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, Milano, 1995
- F. G. SCOCA, *La concessione come strumento di gestione dei servizi pubblici*, in *Le concessioni di servizi pubblici*, (a cura di) F. ROVERSI MONACO, Atti della giornata di studio organizzata dall'Università di Bologna, Scuola di Specializzazione in Diritto Amministrativo e Scienza dell'Amministrazione, Roma, 3 dicembre 1987, 1988
- F. G. SCOCA, *La tutela degli interessi collettivi nel processo amministrativo*, in *Le azioni a tutela di interessi collettivi*, in *Atti del convegno di Pavia*, 1974
- D. SCOPELLITI, L. MANTOVANI, *Il mercato farmaceutico nei quattro principali paesi europei*, in *Economia pubblica*, 1994, fasc. 4-5
- C. SIMONA, *Il cosiddetto "metodo stamina": cronistoria, giurisprudenza e esperienze casistiche personali*, in *Riv.It.Med.Leg.*, fasc.1, 2016
- A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in *Commentario alla Costituzione*, (a cura di) R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI, Torino, I, 2006
- D. SORACE, C. MARZUOLI, voce *Concessioni amministrative*, in *Dig. Dic. Pubbl.*, vol III, Torino, 1989
- D. SORACE, *I servizi "pubblici" economici nell'ordinamento nazionale ed europeo*, in *La regolazione dei servizi di interesse economico generale*, (a cura di) E. Bruti Liberati, F. Donati, Torino, 2010
- V. SPAGNUOLO VIGORITA, *L'iniziativa economica privata nel diritto pubblico*, Napoli, 1959
- V. SPAGNUOLO VIGORITA, *Attività economica privata e potere amministrativo*, Napoli, 1962
- G. TARELLO, *L'interpretazione della legge*, Milano, 1980
- G. TESAURO, *Diritto dell'Unione europea*, Padova, ed. 2012
- A. TIZZANO, *Articolo 6*, in *Trattati dell'Unione europea*, Milano, 2014
- L. TORCHIA, *Il governo delle differenze. Il principio di equivalenza nell'ordinamento europeo*, Bologna, 2006
- S. TORRICELLI, *Libertà economiche europee e regime del provvedimento amministrativo nazionale*, Santarcangelo di Romagna, 2013
- C. TUBERTINI, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali del-*

- la prestazioni. Il caso della tutela nella salute*, Bologna, 2008
- G. URBANO, *Equilibrio di bilancio e governance sanitaria*, Bari, 2016
- G. VIGNOCCHI, *La natura giurica dell'autorizzazione amministrativa*, Padova, 1944
- G. VIGNOCCHI, *Gli accertamenti costitutivi nel diritto amministrativo*, Milano, 1950
- P. VINCENTI AMATO, *Art. 32*, in *Commentario alla Costituzione*, (a cura di) G. BRANCA, Bologna, 1975
- P. VIRGA, *Beni pubblici e di interesse pubblico*, Palermo, 1962
- E. VITALE, *Sulla fondazione dei diritti fondamentali*, in *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, (a cura di) E. Vitale, Roma-Bari, 2001
- G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, 1992
- G. ZAGREBELSKY, *I diritti fondamentali oggi*, Torino, 1992
- G. ZANETTI, *Prezzi amministrati; obiettivi e limiti dell'azione pubblica*, in *La regolamentazione giuridica dell'attività economica*, Milano, 1987
- G. ZANOBINI, *L'esercizio privato delle funzioni e dei servizi pubblici*, in V. E. Orlando (a cura di), *Primo trattato completo di Diritto Amministrativo*, Milano, 1920
- D. ZOLO, *Libertà, proprietà ed eguaglianza nella teoria dei 'diritti fondamentali'*, in *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, (a cura di) E. Vitale, Roma-Bari, 2001

MEMORIE DEL DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA
DELL'UNIVERSITÀ DI TORINO

1. Riccardo de Caria, *“Le mani sulla Legge”*: il lobbying tra free speech e democrazia, 2017
2. Andrea Triscioglio, *Studi sul crimen ambitus in età imperiale*, 2017
3. Alice Cauduro, *L'accesso al farmaco*, 2017