



Costituzionalismo.it

Fascicolo 1 | 2018
"UNITÀ E INDIVISIBILITÀ DELLA REPUBBLICA"

Il paradigma del farmaco orfano

di ALICE CAUDURO

**IL PARADIGMA DEL
FARMACO ORFANO**

di *Alice Cauduro*
Dottoressa di ricerca
Università degli Studi di Torino

~

Assegnista di ricerca
Università degli Studi «Roma Tre»

ABSTRACT

ITA

Il contributo si concentra sull'evoluzione della disciplina italiana dei farmaci. Il “farmaco orfano” viene inteso come paradigma della negazione dell'accesso al farmaco al fine di evidenziare il ruolo dell'intervento pubblico nella garanzia dell'accesso stesso.

EN

The paper focuses on the evolution of the Italian regulation of medicines. The “orphan medicine” is taken as a paradigm of the denial of access to medicines in order to highlight the role of public intervention in guaranteeing the access.

IL PARADIGMA DEL FARMACO ORFANO

di Alice Cauduro

SOMMARIO: 1. *La disciplina dei farmaci a quarant'anni dall'istituzione del Servizio sanitario nazionale*; 2. *I farmaci orfani*; 3. *L'intervento pubblico farmaceutico*; 4. *Dai farmaci del futuro al futuro dell'accesso al farmaco: cenni conclusivi*.

1. La disciplina dei farmaci a quarant'anni dall'istituzione del Servizio sanitario nazionale

Il 1978 è un anno significativo per la storia della disciplina italiana dei farmaci¹.

Nel dicembre del 1978, con l'istituzione del Servizio sanitario nazionale (Ssn), veniva introdotta nel nostro ordinamento la disciplina

¹ Sulla disciplina del farmaco in Italia: G. F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015, pp. 24 ss.; M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, pp. 626 ss.; M. GNES, *Farmaci*, in M. P. CHITI, G. GRECO (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo*, parte speciale, II, Milano, 2007, pp. 1076 ss.; M. GOLA, voce *Farmaci*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, VI, Torino, 1991, pp. 245 ss. 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, pp. 97 ss. Si è detto che «da traduzione abituale di *pharmakon* con *rimedio* – droga benefica – non è certo inesatta. Non solo *pharmakon* poteva voler dire *rimedio* e cancellare, a un certo livello del suo funzionamento, l'ambiguità del proprio senso [...]. Eppure la traduzione con “*rimedio*” cancella, nell'uscir fuori dalla lingua greca, l'altro polo che il termine *pharmakon* tiene in serbo. Annulla la risorsa di ambiguità e rende più difficile, se non impossibile l'intelligenza del contesto», J. DERRIDA, *La farmacia di Platone*, Milano, ed. 2017, p. 87. Per le politiche sul farmaco in Italia si rinvia a AA.VV., *La politica del farmaco. Quadro normativo, problemi, proposte*, a cura della Fondazione Astrid e Magna Carta, Roma, 2014, disponibile sul sito di astrid-online. Per la normativa di riferimento, dalla definizione generale di medicinale alle diverse attività farmaceutiche, cfr. Direttiva 83/2001/CE recante un Codice comunitario dei medicinali per uso umano, recepito in Italia con D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 216.

dei farmaci²; pochi mesi prima era stata dichiarata l'illegittimità costituzionale della norma che vietava la brevettabilità dei farmaci³.

Fino ad allora, in Italia, le invenzioni farmaceutiche non erano brevettabili e le ragioni di tale divieto venivano ricondotte alla specificità di questi beni, che era parsa idonea a giustificare la scelta di non adottare il regime brevettuale⁴.

L'illegittimità costituzionale della norma che stabiliva il divieto di brevettabilità venne motivata sulla base di diverse argomentazioni.

La preoccupazione che il brevetto determinasse un aumento dei prezzi venne ritenuta ingiustificata in ragione della possibilità di esercitare interventi autoritativi sui prezzi dei farmaci.

² Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29.

³ Il riferimento è alla nota Corte Cost., 20 marzo 1978, n. 20. Veniva sollevata, con diciotto ordinanze, questione di legittimità costituzionale in riferimento agli artt. 3, 9, 41, 42, 43 Cost., dell'art. 14 R. D. 29 giugno 1939, n. 1127 circa il divieto della brevettabilità dei farmaci. Per l'attuale normativa internazionale di riferimento cfr. il *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (c.d. Accordo TRIPS), allegato dell'Accordo istitutivo dell'Organizzazione mondiale del commercio, 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.

⁴ «[...] l'origine del divieto di brevettazione dei prodotti farmaceutici si trova nella deliberazione del Parlamento subalpino sul progetto legislativo in tema di privative industriali, divenuto poi legge 12 marzo 1855, n. 782, più conosciuta attraverso il provvedimento con cui fu estesa alla Lombardia (r.d. 30 ottobre 19859, n. 3731) [...], già nel dibattito della Camera dei deputati, appare difficile cogliere una univoca *ratio legis* di questa disposizione, che contrastava con la linea del progetto governativo e con quella difesa dalla Commissione parlamentare. I due motivi fatti valere più direttamente dall'(on.) Farini si fondavano sulla opportunità di evitare che ciarlatani, speziali e "segretisti" profittassero dell'attestato di privativa per smerciare prodotti non utili alla salute [...]. Peraltro già negli interventi del Farini che in quelli dei deputati consenzienti con la sua proposta, emergeva anche la preoccupazione per il "rincaramento cagionato dalla privativa" e l'idea che allo scopritore – inventore – filantropo, il quale dispensa a tutti gli uomini il frutto delle sue ricerche a rimedio della fisica fragilità, non spetti nessuna forma di remunerazione economica, salvo quei premi che i corpi rappresentativi avrebbero immancabilmente deliberato a favore di chi arrecasse davvero "un segnalato beneficio" in questo campo». (Corte Cost., 20 marzo 1978, n. 20). Sulla «logica costituzionale della sentenza n. 20 del 1978» si rinvia a C. CASONATO, *I farmaci, tra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Rivista AIC*, 4/2017, p. 2, dove sottolinea che talune «dinamiche contemporanee giungono a contraddire l'impianto complessivo sulla base del quale la Corte costituzionale aveva dichiarato incostituzionale il divieto di brevetto e, in termini più generali, a scontrarsi con la prospettiva costituzionale che vede la priorità del principio personalista e del diritto alla salute su mere logiche speculative». Sul punto si veda, inoltre, R. PARDOLESI, *Sul divieto di brevettazione di farmaci*, in *Foro it.*, 1978. Sulla richiamata pronuncia sia consentito rinviare anche a A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, Milano, 2017, pp. 23 ss.

Venne criticata così l'idea dell'esistenza di un legame di causa-effetto tra brevettabilità e aumento dei prezzi⁵.

Si analizzò la congruità di tale divieto con l'interesse generale alla tutela della salute⁶, alla disponibilità sufficiente dei prodotti farmaceutici, nonché alla promozione della ricerca scientifica.

Il divieto di brevettabilità del farmaco venne indicato come un potenziale sacrificio per la ricerca scientifica, necessaria al progresso stesso della produzione farmaceutica⁷.

Si disse, inoltre, che nell'ordinamento italiano sono previste "l'espropriazione dei diritti di brevetto per ragioni di pubblica utilità"

⁵ «[...] l'esperienza di altri paesi, nei quali è ammessa 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, che debbono tener conto non solo del costo delle materie prime e della mano d'opera, del normale profitto e della spesa di confezionamento, ma pure della possibile diffusione del farmaco, dell'incidenza della ricerca, nonché degli altri fattori peculiari», (Corte Cost. 20 marzo 1978, n. 20).

⁶ Sul diritto alla salute nell'ordinamento italiano si rinvia a: M. LUCIANI, voce *Salute*, in *Enc. giur. Trecc.*, XXXII, Torino, 1998, pp. 1 ss.; R. FERRARA, *Il diritto alla salute: principi costituzionali*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e Sanità*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, p. 3; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, in F. G. SCOCA, F. A. ROVERSI MONACO, G. MORBIDELLI (diretto da), *Sistema del diritto amministrativo italiano*, Torino, 2007, pp. 37 ss.; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, I, 2006, pp. 655 ss.; R. BALDUZZI, voce *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE, (diretto da), *Diz. Dir. Pubbl.*, vol. VI, Milano, 2006, p. 2593; R. FERRARA, voce *Salute*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, XIII, 1997, pp. 513 ss.; P. VINCENTI AMATO, *Art. 32*, in G. BRANCA (a cura di), *Comm. Cost. Branca*, Bologna-Roma, 1975; L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L'amministrazione sanitaria*, Milano, 1967, specie dove richiama il «diritto per ogni individuo che provi la propria indigenza, di esigere le cure, gratuitamente, dagli organi dell'amministrazione diretta o indiretta dello Stato», pp. 103 ss.; C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. Inf. Mal. Prof.*, 1961, I, 1 ss.

⁷ «[...] una delle finalità del conferimento dei diritti patrimoniali derivanti dalla brevettabilità è quella di incentivare la ricerca, coprendo innanzitutto le ingenti spese che comporta la sua organizzazione ed il suo svolgimento». Si aggiunse, poi, che la ricerca, o è finanziata da organismi pubblici, o si realizza anche mediante i diritti di brevetto e «[...] solo con il divieto stabilito dall'art. 14, primo comma, del r. d. n. 1127 del 1939 si può anticipare quella situazione di generale utilizzabilità del prodotto farmaceutico o del processo di fabbricazione (c.d. dominio pubblico del bene immateriale) che normalmente segue all'esaurimento del periodo di durata del brevetto. Ma si può replicare che questo è solo un altro modo di porre il problema più generale cui si è fatto cenno: se l'istituto del brevetto è ritenuto socialmente utile in settori assai delicati della vita collettiva, è necessario che risultino ragionevoli motivi di differenziazione per escludere tale utilità nel settore farmaceutico», (Corte Cost., 20 marzo 1978, n. 20).

e “le licenze obbligatorie”, entrambi strumenti che presupporrebbero la brevettabilità dell’invenzione⁸.

Nella stessa pronuncia, tuttavia, venne colta – seppure solo incidentalmente – la specificità della natura giuridica del bene farmaco.

In un rapido passaggio argomentativo si sottolineò, infatti, come le censure concernenti la violazione degli artt. 42 e 43 Cost. fossero sollevate sulla base dell’idea che «le invenzioni farmaceutiche formalmente non sarebbero in proprietà di alcuno, contravvenendosi così al sistema chiuso, ex art. 42, primo comma Cost., secondo il quale i beni economici sono di proprietà pubblica o privata»⁹.

Le suddette censure offrirono l’occasione di considerare la peculiarità della categoria dei beni immateriali, ai quali ricondurre le stesse invenzioni farmaceutiche; sicché, si disse, che «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, prevista dagli artt. 60 e ss. del r.d. n. 1127 del 1939»¹⁰.

⁸ Art. 60, co.1, r. d. n. 1127 del 1939 e artt. 54 ss. r. d. n. 1127 del 1939, come mod. dal D. P.R. 26 febbraio 1968, n. 849. La possibilità di utilizzare lo strumento delle licenze obbligatorie trova oggi riferimento normativo nella normativa sovranazionale. La legislazione nazionale può accordare licenze obbligatorie, prevedere «eccezioni ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto», nonché 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» (artt. 30 e 31 Accordo TRIPS).

⁹ Corte Cost., 20 marzo 1978, n. 20. Sulla proprietà si rinvia, senza pretesa di esaustività, per tutti, a P. RESCIGNO, *Proprietà (diritto privato)*, in *Enc. dir.*, Milano, 1988, p. 254; S. RODOTÀ, *Art. 42*, in G. BRANCA (a cura di), *Comm. Cost. Branca*, Bologna-Roma, 1982, pp. 69 ss; M. S. GIANNINI, *Le basi costituzionali della proprietà privata*, in *Politica del diritto*, 1971, p. 445.

¹⁰ Corte Cost., 20 marzo 1978, n. 20. Sul punto si rinvia a S. RODOTÀ, *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e sui beni comuni*, Torino, 1980, p. 461; ID., *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, p. 109. 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; 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, in G. COLOMBINI (a cura di), Napoli, 2009.

La questione si intreccia, oggi, con il dibattito che si è sviluppato attorno al rapporto tra beni e persona, nella prospettiva costituzionale e in chiave solidaristica¹¹.

A distanza di pochi mesi dalla richiamata pronuncia, poi, venne istituito il Ssn, con una legge che dettò anche la disciplina normativa dei farmaci¹².

Si demandò al legislatore statale la disciplina di molteplici settori del servizio farmaceutico, che nel tempo sarebbero stati oggetto di diversi interventi normativi sovranazionali¹³.

La legge istitutiva del Ssn stabilì che “la produzione e la distribuzione dei farmaci devono 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*”¹⁴; in questa legge si possono rinvenire, ancora oggi, le tracce della specificità dei farmaci.

Il riferimento alla *funzione sociale* del farmaco richiama anzitutto la funzione sociale della proprietà (art. 42 Cost.)¹⁵, evidenziando la

¹¹ Per la qualificazione in termini di *bene necessario* o *bene comune* cfr. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, dove la nozione di accesso viene declinata come tramite necessario tra diritti e beni, evidenziando la strumentalità dei beni ai diritti. Sono *beni primari* quelli «necessari per garantire alle persone il godimento dei diritti fondamentali e per individuare gli interessi collettivi, le modalità di uso e di gestione dei beni stessi», p. 107. Sul dovere di solidarietà S. RODOTÀ, *Solidarietà*, Roma-Bari, 2014, dove evidenzia che «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», p. 89. «Cosa vi è dietro l’idea dei doveri di solidarietà (rigorosamente al plurale) delle nostre costituzioni moderne o cosa si nasconde dietro il ‘dovere di fraternità’ richiamato nell’art. 1 della Dichiarazione Universale dei diritti dell’uomo del 1948?», E. RESTA, *Il racconto della fraternità*, in *Costituzionalismo.it*, n. 1/2016, *parte I*, p. 111. Sulla «questione dei diritti» nella prospettiva costituzionale, specie sul «cambio di paradigma nella concezione dei diritti», G. AZZARITI, *Il costituzionalismo moderno può sopravvivere?*, Roma-Bari, 2013, pp. 74-76.

¹² Legge 23 dicembre 1978, n. 833, artt. 28 e 29.

¹³ Tra le altre: l’autorizzazione alla produzione e all’immissione in commercio, la disciplina dei prezzi mediante una corretta metodologia per la valutazione dei costi, nonché la brevettabilità. Oggi la disciplina dei farmaci trova riferimento anche nel diritto internazionale e in quello dell’Unione europea. Per un riferimento alle diverse normative sia consentito rinviare a A. CAUDURO, cit., pp. 9 ss.

¹⁴ Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29.

¹⁵ «La funzione sociale non opera soltanto come criterio formale di legittimazione di interventi legislativi conformanti la situazione dei privati proprietari. [...] opera come criterio di interpretazione o reinterpretazione del materiale legislativo. [...] il principio generale della funzione sociale si manifesta come immediatamente operante», S. RODOTÀ, *Art. 42*,

prospettiva della funzionalizzazione della produzione e della distribuzione del farmaco alla tutela della salute.

Anche l'accesso al farmaco¹⁶, direttamente collegato alla tutela della salute, può essere esaminato sia nell'accezione individuale, come diritto fondamentale¹⁷, sia in quella collettiva, come interesse della collettività¹⁸ (artt. 2, 3, 32, 42 Cost.).

in G. BRANCA (a cura di), *Comm. Cost. Branca*, Bologna-Roma, 1982, p. 117. Si rimanda inoltre a F. MACARIO, *Art. 42*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, 2006, in particolare dove 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», p. 872. «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», M. S. GIANNINI, *Basi costituzionali della proprietà privata*, in *Politica del diritto*, n. 41/1971, p. 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», p. 477.

¹⁶ Per una possibile nozione di accesso al farmaco, per il riferimento all'essenzialità del farmaco e alle attività di programmazione e controllo, sia consentito rinviare a A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, cit.

¹⁷ Per la vastissima letteratura sul tema si rinvia, per tutti, a: N. LUHMANN, *I diritti fondamentali come istituzioni*, Bari, 2002, p. 30; G. AZZARITI, *Il futuro dei diritti fondamentali*, in *Politica del diritto*, 2003, pp. 327 ss.; L. FERRAJOLI, *Diritti fondamentali. Un dibattito teorico*, in E. VITALE (a cura di), Bari, 2001; L. FERRAJOLI, *Principia iuris. Teoria del diritto e della democrazia*, Tomo I, Roma-Bari, ed. 2012; A. ALGOSTINO, *L'ambigua universalità dei diritti. Diritti occidentali o diritti della persona umana?*, Napoli, 2005, p. 120.

¹⁸ Sugli interessi, senza pretesa di esaustività, si rinvia, per tutti, a S. CASSESE, *Gli interessi diffusi e la loro tutela*, in *La tutela degli interessi collettivi e diffusi*, Torino, 2003, p. 569; B. CARAVITA, *Interessi diffusi e interessi collettivi*, in *Dir. soc.*, 1982, p. 187; 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, p. 482; M. NIGRO, *Le due facce dell'interesse diffuso: ambiguità di una formula e mediazioni della giurisprudenza*, in *Foro it.*, 1987, p. 15; AA.VV., *Rilevanza e tutela degli interessi diffusi: modi e forme di individuazione e protezione degli interessi della collettività*, *Atti del XXIII Convegno di Studi di Scienza dell'Amministrazione*, Milano, 1978; AA.VV., *Le azioni a tutela degli interessi collettivi*, *Atti del Convegno di studio*, Pavia, 1974.

Il riferimento alla *prevalente finalità pubblica della produzione*, invece, richiama il rapporto tra la libertà di iniziativa economica e i suoi limiti positivi (art. 41 co. 3 Cost.)¹⁹.

2. I farmaci orfani

La produzione e la distribuzione dei farmaci, anche in quanto “regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del Ssn”, sono interessate dal principio universalistico e di eguaglianza nell’accesso alle cure²⁰.

La legge del 1978 contiene, perciò, anche il riferimento positivo all’eguaglianza nell’accesso al farmaco, non solo tra pazienti affetti dalla stessa malattia, ma anche tra pazienti affetti da differenti malattie.

La questione dell’effettività del principio di eguaglianza nell’accesso al farmaco si pone in maniera paradigmatica rispetto all’accesso ai farmaci destinati alla cura delle malattie rare.

Proprio con l’obiettivo di garantire la produzione di questi farmaci, l’Unione europea ha approvato un regolamento sulla ricerca e produzione dei farmaci destinati alla cura di pazienti affetti da malattie rare²¹.

Il regolamento europeo afferma anzitutto che “i pazienti colpiti da affezioni rare dovrebbero aver diritto ad un trattamento qualitativamente uguale a quello riservato agli altri pazienti; occorre quindi pro-

¹⁹ Sull’art. 41 Cost., in particolare su fini sociali e utilità sociale si rimanda a U. POTOTSCHNIG, *I pubblici servizi*, Padova, 1964, specie dove 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», p. 108. Si rinvia, inoltre a: F. GALGANO, *Art. 41 Cost.*, in G. BRANCA (a cura di), *Comm. Cost. Branca*, Bologna-Roma, 1982, pp. 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. 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, pp. 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, pp. 48 ss.

²⁰ Legge 23 dicembre 1978, n. 833, artt. 1 e 29; artt. 2, 3 co. 2, 32 Cost.

²¹ Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani.

muovere la ricerca, lo sviluppo e la commercializzazione di adeguati medicinali da parte dell'industria farmaceutica"²².

Per i farmaci destinati alle malattie rare non sarebbe garantito che “i costi di sviluppo e commercializzazione [...] siano recuperati con le probabili vendite” e, per questa ragione, “l'industria farmaceutica non sarebbe disposta a sviluppare il medicinale alle normali condizioni di mercato”²³.

Il regolamento europeo definisce questi farmaci come “orfani”²⁴.

L'aggettivo orfano, che indica colui che è privo di uno o entrambi i genitori, è etimologicamente collegato al termine latino *orbus*, “privato”, “privo di”.

I *farmaci orfani* sono farmaci destinati alla cura delle malattie rare che rischiano di non trovare produzione a causa del loro utilizzo limitato a pochi pazienti, dunque scarsamente remunerativi.

Se l'aggettivo *orfano* indica la condizione di un bene “privo, privato, della sua genitorialità”, lo stesso è anche traccia di una più generale questione: quale sia, più in generale, la genitorialità dei farmaci.

La scelta del legislatore europeo di utilizzare l'aggettivo *orfano* sembra recare con sé una traccia della prospettiva della genitorialità (unicamente) privata del farmaco.

Per la produzione dei farmaci orfani, infatti, la disciplina normativa europea presuppone implicitamente la genitorialità del privato e, solo in via subordinata, un intervento pubblico.

Il regolamento europeo prevede molteplici strumenti di intervento pubblico, indirizzati a sostenere la ricerca e la produzione privata, giustificati dal rischio dei “fallimenti di mercato”.

²² Considerando 2 del Regolamento (CE) n. 141/2000.

²³ Considerando 1 del Regolamento (CE) n. 141/2000. L'art. 3, rubricato *criteri per l'assegnazione della qualifica*, stabilisce che: “1. Un medicinale è qualificato come medicinale orfano qualora il suo sponsor sia in grado di dimostrare: a) che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità nel momento in cui è presentata la domanda, oppure che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia nella Comunità di una affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, e che è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all'interno della Comunità sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario; e b) che non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione autorizzati nella Comunità oppure che, se tali metodi esistono, il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione”.

²⁴ Considerando 1 e art. 3 del Regolamento (CE) n. 141/2000.

L'intervento pubblico farmaceutico si configura come deroga al divieto di aiuti di Stato alle imprese, con la previsione di *altri incentivi* – quali finanziamenti alla ricerca – o della possibilità di estendere i diritti di *esclusiva brevettuale*.²⁵

La disciplina dedicata a questi farmaci, che riassume in maniera paradigmatica diverse questioni relative all'accesso al farmaco – dall'uguaglianza nell'accesso alle cure all'intervento pubblico nella produzione – evidenzia le più attuali contraddizioni delle argomentazioni della pronuncia del 1978.

Molti dei farmaci autorizzati come orfani, infatti, dopo aver beneficiato dell'intervento pubblico, non vengono poi utilizzati solo per le malattie rare, ma anche per la cura di ulteriori malattie.

Recenti studi economici hanno evidenziato il fenomeno della frequente «socializzazione dei costi e privatizzazione dei guadagni»²⁶ proprio in riferimento alle innovazioni farmaceutiche²⁷.

²⁵ Art. 107 T.F.U.E. Il regolamento prevede “l'esclusiva di mercato” (art. 8) in favore del produttore autorizzato all'immissione in commercio e “altri incentivi” con i quali 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” (art. 9). Si è detto che «la disciplina degli aiuti di Stato è una parte centrale del disegno originario dei trattati europei, strettamente complementare alla disciplina europea della concorrenza e ispirata alla medesima *ratio* e al medesimo obiettivo», L. TORCHIA, *Lezioni di diritto amministrativo progredito*, in L. TORCHIA (a cura di), Bologna, ed. 2012, p. 333. «Il divieto generale di aiuti di Stato si spiega anche con la più generale impostazione sottesa alle norme dei trattati, che vede nei “fallimenti dello Stato” un pericolo maggiore dei “fallimenti del mercato” e tende quindi a prevedere rimedi, anche *ex ante*, nei confronti dei primi più frequentemente di quanto non accada per i secondi», p. 334.

²⁶ «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 la dimostrazione che operiamo in un'economia che socializza i rischi e privatizza i guadagni», M. MAZZUCATO, *Lo Stato innovatore*, Roma-Bari, 2013, pp. 262, 263. «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 nel caso del «finanziamento della ricerca di base (un “bene pubblico” di cui è difficile appropriarsi)», M. MAZZUCATO, cit., p. 7.

²⁷ Si è detto che «i farmaci orfani hanno giocato un ruolo decisivo nell'affermazione di grandi aziende nel settore», M. MAZZUCATO, cit., p. 115. «La storia finanziaria delle sei principali aziende del settore mostra che i farmaci orfani costituiscono una fetta rilevante del totale dei ricavi da prodotti del settore: il 59 per cento dei ricavi totali e il 61 per cento dei ricavi da prodotti delle sei maggiori aziende biofarmaceutiche vengono dalle vendite di farmaci orfani», p. 116.

L'esperienza internazionale della produzione di farmaci orfani dimostrerebbe, inoltre, che «anche se il mercato per un certo farmaco è ridotto, gli introiti possono essere considerevoli»²⁸.

3. L'intervento pubblico farmaceutico

L'intervento pubblico farmaceutico si caratterizza, ancora oggi, per aspetti di programmazione²⁹ e di regolazione³⁰ che trovano riferimento nella disciplina normativa dei farmaci³¹, oltre che nella Costituzione italiana (art. 41 co. 3 Cost.).

²⁸ M. MAZZUCATO, cit., p. 115.

²⁹ Sul tema, dalla vastissima letteratura, per tutti: V. BACHELET, *Legge e attività amministrativa nella programmazione economica*, Milano, 1975, p. 19; M. CARABBA, voce *Programmazione economica*, in *Enc. dir.*, Milano, 1987, pp. 37 ss.; A. PREDIERI, *Pianificazione e Costituzione*, Milano, 1963; M. LUCIANI, voce *Economia nel diritto costituzionale*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, V, Torino, 1990, pp. 374 ss.; M. S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, Bologna, 1992, pp. 192 ss.; M. RAMAJOLI, *La regolazione amministrativa dell'economia e la pianificazione economica nell'interpretazione dell'art. 41 della Costituzione*, in *Dir. Amm.*, 1/2008, pp. 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», pp. 97 ss. Per la nozione di pianificazione si veda M. S. GIANNINI, voce *Pianificazione*, in *Enc. dir.*, Milano, 1983, pp. 630 ss. Sulla programmazione del servizio pubblico 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», p. 248. Secondo l'autore gli elementi costitutivi della disciplina dell'attività si rinvergono nella «determinazione dei programmi e dei controlli e l'articolazione dei medesimi nella forma dell'indirizzo e del coordinamento», p. 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*, Torino, 1998, p. 31.

³⁰ Sulla regolazione, per tutti: M. D'ALBERTI, *Poteri regolatori tra pubblico e privato*, in *Dir. Amm.*, 4/2013, pp. 608 ss.; S. CASSESE, *Regolazione e concorrenza*, in G. TESAURO, M. D'ALBERTI (a cura di), *Regolazione e concorrenza*, Bologna, 2000, p. 12; AA.VV., *La regolazione dei servizi di interesse economico generale*, in E. BRUTI LIBERATI, F. DONATI (a cura di), Torino, 2010; G. BERTI, L. TUMIATI, voce *Controlli amministrativi*, in *Enc. dir.*, IX, Milano, 1962, p. 299; M. D'ALBERTI, *Riforma della regolazione*, in G. TESAURO, M. D'ALBERTI (a cura di), *Regolazione e concorrenza*, Bologna, 2000. Di recente sulla funzione regolatoria P. LAZZARA, *La funzione regolatoria: contenuto, natura e regime giuridico*, in M. CAFAGNO, F. MANGANARO (a cura di), *L'intervento pubblico nell'economia*, in L. FERRARA, D. SORACE (a cura di), *A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana. Studi*, vol 5, Firenze, 2016, pp. 117 ss.

³¹ L'art. 29 co. 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, infatti, parla sia di regolazione sia di programmazione.

Non si ignora la differente prospettiva che assumono le norme dei Trattati dell'Unione europea e quelle della Costituzione italiana rispetto all'intervento pubblico in economia³².

Sul punto si è detto che la Costituzione italiana vede «il pericolo maggiore nei fallimenti del mercato e circonda la concorrenza e la libertà di iniziativa economica di condizioni e limitazioni finalizzate a far prevalere l'interesse pubblico e, soprattutto, a dotare i poteri pubblici di penetranti poteri di intervento sull'economia»³³.

Nella disciplina italiana dei farmaci non si rinviene solo la prospettiva dell'intervento pubblico inteso come regolazione³⁴, ma anche un interesse per la programmazione.

L'intervento pubblico farmaceutico andrebbe letto anzitutto alla luce della considerazione che la programmazione è una tecnica dell'azione amministrativa di durata e che la pianificazione è connaturo alla stessa attività amministrativa³⁵.

La programmazione dell'accesso al farmaco caratterizza, ancora oggi, anzitutto l'attività della distribuzione³⁶ attraverso l'istituto della

³² Si rinvia, per tutti, a S. CASSESE, *La «vecchia» costituzione economica: i rapporti tra Stato ed economia dall'Unità ad oggi*, in S. CASSESE (a cura di), *La nuova costituzione economica*, Roma-Bari, ed. 2008, pp. 3 ss.

³³ L. TORCHIA, cit., p. 334; l'autrice sottolinea inoltre che «le stesse politiche che nell'ordinamento comunitario vengono viste come fattori di protezionismo e di indifferenza, nell'ordinamento nazionale vengono utilizzate dai poteri pubblici per la tutela di interessi ritenuti meritevoli», p. 334. Si veda G. GUARINO, *Pubblico e privato nell'economia*, in *La costituzione economica, Atti del convegno di Ferrara, 11-12 ottobre 1991*, Padova, 1997, p. 41 dove analizza i limiti della programmazione nazionale, dei prezzi amministrati e della presenza di imprese nazionali. Sulla mancanza di parità tra tutti i Paesi membri nel rapporto tra Stato e mercato *ibidem*, p. 56.

³⁴ «La produzione e la distribuzione debbono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale [...]», art. 29, legge 23 dicembre 1978, n. 833. Sulla funzione dello Stato regolatore si veda E. CARDI, *Mercati e Istituzioni in Italia. Diritto pubblico dell'economia*, Torino, 2014, pp. 178-180.

³⁵ Il riferimento è all'osservazione secondo la quale «l'opinione che le pianificazioni siano caratterizzate dall'azione amministrativa di questo secolo è molto diffusa, ma è errata, poiché le pianificazioni esistono da sempre, da quando esiste l'attività amministrativa. Questo perché in sé considerata la pianificazione (o programmazione: i termini sono equivalenti, salvo il linguaggio normativo positivo) è una tecnica dell'azione amministrativa di durata, cioè il far svolgere questa secondo un disegno in cui vengono stabilite le ordinate spaziali, temporali e i contenuti [...]», M. S. GIANNINI, *Il pubblico potere. Stati e amministrazioni pubbliche*, Bologna, 1986, p. 130.

³⁶ La pianta organica è stata considerata 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

pianta organica delle farmacie, definito come istituto di programmazione rigida e «forse il più antico esempio nel nostro ordinamento di piano che incide sull'iniziativa privata»³⁷.

La pianta organica delle farmacie è stata definita come atto amministrativo generale, «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»³⁸.

Sebbene in seguito alle modifiche apportate alle norme concernenti il servizio farmaceutico si sia dubitato della permanenza nel nostro ordinamento dello strumento della pianta organica, l'eliminazione dal testo normativo della definizione di pianta organica non sembra abbia fatto venire meno il carattere programmatico che caratterizza tale atto, ancora oggi utilizzato³⁹.

Attraverso la definizione del numero e della dislocazione delle farmacie, finalizzate alle necessità di accesso alla distribuzione, l'amministrazione garantisce l'accesso al farmaco⁴⁰.

dislocazione territoriale», G. LANDI, *Farmacia*, in *Enc. dir.*, XVI, Milano, 1967, pp. 849-850. Ancor prima dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale la pianta organica era intesa come «strumento fondamentale preordinato alla dislocazione degli esercizi farmaceutici», M. ANGELICI, *L'organizzazione del servizio farmaceutico*, Milano, 1972, p. 103. Si è detto inoltre che «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», R. FERRARA, voce *Farmacia*, in *Enc. giur. Treccani*, Roma, 1989, p. 2.

³⁷ «[...] 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», F. LEVI, *Aspetti pubblicistici dell'apertura e gestione delle farmacie*, in *Atti del XVIII Convegno di Studi di Scienza dell'Amministrazione*, Milano, 1975, p. 146.

³⁸ «[...] (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», G. LANDI, *Farmacia*, cit., pp. 849-850.

³⁹ Legge 2 aprile 1968, n. 475, art. 2, come modificato da D.l. 24 gennaio 2012, n. 1. In questi termini Cons. Stat., sez. III, 27 ottobre 2016, n. 4525.

⁴⁰ L'amministrazione deve «garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate», L. 2 aprile 1968, n. 475, art. 2. Si ricorda che «il programma viene a disciplinare l'attività definendone la misura» ed è «limite positivo e negativo della dimensione dell'attività», U. POTOTSCHNIG, cit., pp. 248, 250.

La pianta organica sarebbe ancora oggi finalizzata a «limitare la libera concorrenza e assicurare l'esistenza ed il funzionamento di una rete di distribuzione organica ed omogenea»⁴¹.

La prospettiva costituzionale della programmazione nella disciplina farmaceutica, inoltre, troverebbe riferimento nella richiamata *prevalente finalità pubblica della produzione*, nonché nell'attribuzione al legislatore statale della competenza a dettare norme *per indirizzare la produzione farmaceutica alle finalità del servizio sanitario nazionale*⁴².

4. Dai farmaci del futuro al futuro dell'accesso ai farmaci: cenni conclusivi

La questione della negazione dell'accesso al farmaco interessa oggi anche gli Stati membri dell'Unione europea e i rispettivi sistemi sanitari nazionali⁴³.

Si pensi al recente caso, noto alle cronache, della negazione dell'accesso al nuovo farmaco per la cura di una patologia cronica molto diffusa sul nostro territorio nazionale⁴⁴.

Se l'accesso al farmaco *orfano* assume un significato paradigmatico del rapporto pubblico-privato nella produzione del farmaco e dei limiti dell'attuale modello di intervento pubblico farmaceutico, la pre-

⁴¹ F. LEVI, *Aspetti pubblicistici dell'apertura e gestione delle farmacie*, cit., p. 146.

⁴² Legge 23 dicembre 1978, n. 833, art. 29, co. 1 e 2.

⁴³ Il Considerando 14 della Direttiva 83/2001/CE afferma che il Codice comunitario dei medicinali per uso umano "costituisce una tappa importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali", per l'armonizzazione delle discipline nazionali degli Stati membri dell'Unione europea relative alle attività farmaceutiche inerenti alla circolazione di questi beni. Il Considerando 2 invece ricorda che 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", (art. 168, par. 4, lett. c, T.F.U.E). Sebbene il settore della tutela della salute sia di competenza degli Stati membri, le politiche farmaceutiche nazionali coinvolgono le scelte di finanza pubblica e l'Unione europea regoli la circolazione dei medicinali anzitutto per il corretto funzionamento del mercato interno, anche nel settore della salute l'Unione può svolgere azioni di sostegno, coordinamento e completamento delle azioni degli Stati membri (art. 6 T.F.U.E).

⁴⁴ Il riferimento è al recente caso del farmaco Sovaldi autorizzato per la cura dell'epatite C. Sul punto si veda l'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». Sulla questione, di recente, C. CASONATO, cit., pp. 6 ss.

visione dell'immissione in commercio di nuovi farmaci ad alto costo fa presumere che la questione della negazione dell'accesso sia destinata a ripresentarsi in futuro.

Alla luce delle vicende legate all'accesso ai nuovi farmaci c.d. innovativi, risultano ancora più criticabili le argomentazioni della richiamata pronuncia del 1978; anzitutto l'affermazione secondo la quale «l'esperienza degli altri Paesi, nei quali è ammessa 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»⁴⁵.

Tale argomento è oggi smentito dalla stessa esperienza internazionale, poiché per molti farmaci che circolano nel mercato «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»⁴⁶.

Studi economici hanno evidenziato 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»⁴⁷, riconoscendo che anche nell'economia sanitaria i fallimenti di mercato dipendono dalla presenza di monopoli (quali “di fatto” quelli derivanti dal brevetto) e dalla carenza di trasparenza⁴⁸.

⁴⁵ Corte Cost. 20 marzo 1978, n. 20. La *Dichiarazione sul Trips e la salute pubblica*, firmata 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.

⁴⁶ M. GIUSTI, *Alcune considerazioni economiche e finanziarie sulla disciplina autoritativa dei prezzi*, in *Studi in onore di Zingali*, Milano, 1965, I, p. 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, pp. 154, 155.

⁴⁷ R. LEVAGGI, S. CARPI, *Economia sanitaria*, Milano, 2008, p. 318.

⁴⁸ Sul monopolio dell'impresa innovatrice e sul mercato farmaceutico si rinvia alla letteratura economica specie a R. LEVAGGI, S. CARPI, cit., p. 310 e 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 mono-

Sulla presenza di un intervento autoritativo in materia di prezzi, in grado di contenere i possibili effetti di innalzamento dei prezzi dovuto all'uso del brevetto, va chiarito anzitutto che «la disciplina autoritativa dei prezzi costituisce uno tra i più noti e sperimentati tipi di intervento modificativo dell'economia di mercato»⁴⁹ e che l'interesse pubblico all'amministrazione dei prezzi è stato espressamente riferito anche ai prezzi dei farmaci⁵⁰.

Quanto affermato dalla pronuncia del 1978 non trova, tuttavia, riscontro nell'attuale modello di intervento pubblico nella determinazione dei prezzi dei farmaci poiché l'intervento autoritativo di fissa-

poli 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.»

⁴⁹ M. GIUSTI, *Alcune considerazioni economiche e finanziarie sulla disciplina autoritativa dei prezzi*, cit., p. 387. Si è detto inoltre 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», V. ONIDA, *Profili costituzionali della legislazione in materia di prezzi dei farmaci*, in *Seminari di studi giuridici in materia di farmaci*, Milano, 1995, p. 25. 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», F. MERUSI, *Su alcuni aspetti problematici della determinazione autoritativa dei prezzi*, in *Foro amm.*, 1965, II, p.158.

⁵⁰ Sul punto A. AMORTH, voce *Prezzi*, in *Enc. dir.*, Milano, 1986, vol. XXXIV, p. 432 dove 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», p. 441. Sulla regolazione dei prezzi dei farmaci, di recente: M. DELSIGNORE, *La regolazione dei prezzi dei farmaci*, in *Riv. reg. merc.*, 2/2014; F. MASSIMINO, *La regolamentazione dei prezzi, la rimborsabilità e gli sconti delle specialità medicinali*, in *Sanità pubblica*, 6/2002, p. 791; F. FONDERICO, *Potere amministrativo e situazioni soggettive nella disciplina dei prezzi delle specialità medicinali*, in *Foro amm.*, 1996, pp. 1106 ss; C. FRANCHINI, *Il controllo dei prezzi dei farmaci*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 1996, pp. 215 ss. Sullo sconto obbligatorio dei prezzi dei medicinali e i c.d. prezzi imposti si veda A. FEDELE, *Art. 23*, in G. BRANCA (a cura di), *Comm. Cost. Branca*, Bologna, 1975, pp. 31 ss. Sulla distinzione tra prezzi amministrati e prezzi sorvegliati si rimanda a G. ZANETTI, *Prezzi amministrati; obiettivi e limiti dell'azione pubblica*, in *La regolamentazione giuridica dell'attività economica*, Milano, 1987, p. 212 ss. Sul passaggio dal c.d. prezzo amministrato, al prezzo sorvegliato, al prezzo contrattato per i farmaci di categoria A, cfr. Corte Cost., 7 luglio 2006, n. 279 e Cons. Stat., sez III, 10 dicembre 2013, n. 5910. In generale sul prezzo dei medicinali cfr. 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.

zione del prezzo, tipico del modello del prezzo amministrato, non caratterizza più l'attuale determinazione del prezzo dei farmaci in Italia.

Il modello attuale prevede, infatti, l'adozione di un prezzo libero per i farmaci che non sono rimborsati dal Ssn e di un prezzo negoziato per i farmaci rimborsati.

La negoziazione del prezzo dei nuovi farmaci rimborsati, ad alto costo, evidenzia l'assenza di un intervento pubblico capace di limitare l'aumento del prezzo dei farmaci brevettati; intervento che, oggi, assumerebbe, invece, un ruolo decisivo per la garanzia dell'accesso al farmaco.

In conclusione va evidenziato che il futuro dell'accesso al farmaco in Italia non dipende, tuttavia, solo dall'intervento pubblico nazionale poiché la questione dell'accesso al farmaco si inserisce in una dimensione globale e non è risolvibile con una prospettiva limitata ai confini nazionali.

La questione dovrebbe essere affrontata almeno in una dimensione europea e, in tale senso, non sembra di ostacolo il fatto che la tutela della salute rientri tra le competenze degli Stati membri; l'Unione europea può svolgere, infatti, anche in questo settore, azioni di sostegno, coordinamento e completamento delle azioni degli Stati⁵¹.

La garanzia dell'accesso al farmaco richiede, inoltre, che anche una politica di condivisione della conoscenza scientifica della ricerca farmaceutica assuma la richiamata dimensione globale della questione; se è vero che la «comunità fraterna non è per definizione il luogo irenico della bontà e dell'oblatività», solo all'interno di tale dimensione i farmaci, tutti, possono cessare di essere orfani⁵².

⁵¹ Art. 6 T.F.U.E. La competenza va intesa come completamento delle amministrazioni nazionali, più esattamente come una «rete d'insieme delle istituzioni nazionali», R. CAVALLLO 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, 2013, p. 169, ora anche in R. CAVALLLO PERIN, *L'organizzazione delle pubbliche amministrazioni e l'integrazione europea*, in R. CAVALLLO PERIN, A. POLICE, F. SAIITA (a cura di), *L'organizzazione delle pubbliche amministrazioni tra Stato nazionale e integrazione europea*, in L. FERRARA, D. SORACE (a cura di), *A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana. Studi*, vol. 1, Firenze, 2016, p. 16.

⁵² Con la consapevolezza che, se «soltanto la comunità dei fratelli può minacciare la fraternità, è sempre e soltanto la stessa comunità che può coltivarla e realizzarla», E. RESTA, *Il racconto della fraternità*, cit., p. 115. «Riconoscere il carattere ambivalente e paradossale della fraternità è alla base della consapevolezza più lucida che la dimensione "emancipativa" e pacifica della fraternità passa necessariamente per un suo svuotamento metafisico.», p. 115.



Costituzionalismo.it

Fondatore e Direttore dal 2003 al 2014 Gianni **FERRARA**

Direzione

Direttore Gaetano **AZZARITI**

Vicedirettore Francesco **BILANCIA**

Giuditta **BRUNELLI**

Paolo **CARETTI**

Lorenza **CARLASSARE**

Elisabetta **CATELANI**

Pietro **CIARLO**

Claudio **DE FIORES**

Alfonso **DI GIOVINE**

Mario **DOGLIANI**

Marco **RUOTOLO**

Aldo **SANDULLI**

Dian **SCHEFOLD**

Massimo **VILLONE**

Mauro **VOLPI**

Comitato scientifico di Redazione

Alessandra **ALGOSTINO**, Gianluca

BASCHERINI, Marco **BETZU**,

Gaetano **BUCCI**, Roberto

CHERCHI, Giovanni **COINU**,

Andrea **DEFFENU**, Carlo

FERRAJOLI, Marco

GIAMPIERETTI, Antonio

IANNUZZI, Valeria **MARCENO'**,

Paola **MARSOCCI**, Ilenia **MASSA**

PINTO, Elisa **OLIVITO**, Laura

RONCHETTI, Ilenia

RUGGIU, Sara **SPUNTARELLI**,

Chiara **TRIPODINA**

Redazione

Elisa **OLIVITO**, Giuliano **SERGES**,

Caterina **AMOROSI**, Alessandra

CERRUTI, Andrea **VERNATA**

Email: info@costituzionalismo.it

Registrazione presso il Tribunale di Roma

ISSN: 2036-6744 | Costituzionalismo.it (Roma)